

REGLAMENTO INTERNO

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



Índice

I.	Introducción.....	3
II.	Marco jurídico.....	4
III.	Objetivos.....	6
IV.	Funciones del Comité.....	7
V.	Integración.....	9
VI.	Funciones de los integrantes.....	11
VII.	Operatividad.....	13
VIII.	Transitorios.....	23
IX.	Definiciones.....	25

I. Introducción

El Comité de Ética en Investigación es un órgano autónomo, institucional, interdisciplinario, plural y de carácter consultivo para evaluar y dictaminar los protocolos de investigación.

Tienen como finalidad proporcionar asesoría al Director y a la Junta de Gobierno del Hospital General “Dr. Manuel Gea González”, para el análisis, la autorización, desarrollo y seguimiento de los protocolos de investigación, así como auxiliar a investigadores para la realización óptima de los estudios, vigilar la aplicación del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de investigación para la Salud, y demás disposiciones aplicables, así como vigilar que se cumplan en todas las investigaciones, los principios éticos universales.

El Hospital General “Dr. Manuel Gea González” es un Organismo Público Descentralizado de la Administración Pública Federal creado mediante Decreto del Ejecutivo Federal, publicado en el Diario Oficial de la Federación el veintiséis de julio de mil novecientos setenta y dos, y rige su funcionamiento por el Decreto Presidencial publicado en el mismo órgano informativo el veintidós de agosto de mil novecientos ochenta y ocho.

En los documentos rectores de este organismo, se establece que entre sus objetivos se encuentra el realizar estudios e investigaciones clínicas y experimentales en las especialidades básicas de la medicina, así como formar recursos humanos con apego a la Ley General de Salud y las demás disposiciones aplicables.

En tal virtud, el doce de octubre del año dos mil, en las instalaciones que ocupa la Dirección General del Hospital, fueron constituidos los Comités de Investigación y de Ética en Investigación, tal y como lo señala el Artículo 98 de la Ley General de Salud, estableciéndose como finalidad dentro del ámbito de la investigación, el de ser órganos de asesoría al Director General así como a la Junta de Gobierno, apoyo en la decisión sobre la autorización de la investigación para la salud, auxilio a los investigadores para la realización óptima de sus estudios, así como para elevar la calidad de la investigación para la salud y vigilar la aplicación del marco jurídico que rige esta actividad; por lo que hace al aspecto ético, se estableció que el objeto de los Comités es el de vigilar el cumplimiento de los principios deontológico y bioético-médicos, todo ello bajo el pleno respeto a la dignidad y los derechos del ser humano.

II. Marco Jurídico

Legislación Nacional

- **Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.**
D.O.F. 05-II-1917
Ultima Reforma D.O.F. 8-X-2013
- **Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.**
D.O.F. 29-XII-1976
Ultima Reforma D.O.F. 02-IV-2013
- **Ley General de Salud.**
D.O.F. 7-II-1984
Ultima Reforma D.O.F. 24-IV-2013.
- **Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.**
D.O.F. 11-VI-2002
Ultimas Reformas D.O.F. 08-VI-2012
- **Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud.**
D.O.F. 06-I-1987
- **Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.**
D.O.F. 13-IV-2004

NORMAS

- **Norma Oficial Mexicana NOM-004-ssa3-2012, del expediente clínico.**
D.O.F. 15-X-2012
- **Decreto de Creación del Hospital General “Dr. Manuel Gea González”.**
D.O.F. 26-VII-1972
- **Decreto por el que se rige el Hospital General “Dr. Manuel Gea González”.**
D.O.F 22-VIII-1988

- **Estatuto Orgánico del HGG (sep. 2012)**
- **Acuerdo que establece los lineamientos que deberán observarse en los establecimientos públicos que presten servicios de atención médica para regular su relación con los fabricantes y distribuidores de medicamentos y otros insumos para la salud, derivada de la promoción de productos o la realización de actividades académicas, de investigación o científicas.**

D.O.F. 12-VIII-2008.

- **Acuerdo por el que se emiten las disposiciones generales para la integración y funcionamiento de los comités de ética en investigación, y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional De Bioética D.O.F. 31-X-12**
- **Reglas Internas para la participación de la Industria Farmacéutica y proveedores de insumos para la salud en los Hospitales Federales de Referencia.**
- **Políticas para regular la relación del Hospital General “Dr. Manuel Gea González” con los fabricantes y distribuidores de medicamentos y otros insumos par la salud, derivada de la promoción de productos a la realización de actividades académicas, de investigación o científicas.**

Aprobadas en la Cuarta Sesión Ordinaria de la Junta de Gobierno del Hospital General “Dr. Manuel Gea González”, celebrada el 8 de diciembre del año 2008.

Referencias Internacionales

- Código de Núremberg.
- Declaración de Helsinki.
- Informe Belmont 18.
- Pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS).
- Conferencia Internacional de Armonización (ICH). Buenas Prácticas Clínicas (GCP).
- Convención para la Protección de los Derechos Humanos y de la Dignidad del Ser Humano ante las Aplicaciones de la Biología y de la Medicina (Convenio de Asturias de Bioética o Convención de Oviedo).

- Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica.
- Guías para la integración y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación

III. Objetivos

1. Asesorar, dar seguimiento y supervisar todas las investigaciones, que se realicen en el hospital por los investigadores, personal médico, residentes, estudiantes y en colaboración con instituciones y organismos externos; estos últimos, a través de la celebración de convenios donde se especifique el grado de participación, derechos y obligaciones de cada institución u organismo participante.
2. Elevar la calidad de la atención médica, vigilando el cumplimiento y aplicación de los protocolos de investigación.
3. Promover que los servicios de atención médica que se otorgan a los pacientes, sean de alta calidad y a la vanguardia del conocimiento científico, en el avance tecnológico y los cambios socio-económicos y legales que sobre ellos inciden.
4. Contribuir a que el personal de salud mantenga presentes los principios deontológicos y bioéticos y tome conciencia de que su responsabilidad científica y la eficiencia para atender a los enfermos, radica en la buena relación médico-paciente en el contexto de la investigación.
5. Vigilar los protocolos que involucren a seres humanos, se tome en cuenta los posibles riesgos a la salud, y se estipulen las condiciones éticas involucradas.
6. Evaluar el beneficio para los pacientes, la institución y el país así como el mérito científico de las investigaciones, emitiendo los dictámenes correspondientes.
7. Contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los actuales o potenciales participantes en la investigación.
8. Actuar en interés de los participantes en la investigación y de las comunidades involucradas, tomando en consideración la regulación nacional así como la internacional en materia de ética en la investigación
9. Procurar que los beneficios y la carga de la investigación sean distribuidos entre todos los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta la edad, género, estatus económico, cultura y consideraciones étnicas.

IV. Funciones del Comité

El Comité de Ética en Investigación podrá sesionar de manera conjunta con el Comité en Investigación, y es su atribución determinar la pertinencia de la investigación en el Hospital, a través de la evaluación del contenido de los protocolos, que implica la calidad científica, metodológica y técnica que comprenden la revisión de los riesgos, los recursos materiales y financieros, formulando de una opinión consensuada o votada de la que se emite un dictamen, para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación, de los investigadores y del Hospital, ofreciendo el beneficio a los pacientes, a la entidad y al país.

1. Asegurar que los protocolos de investigación garantice el bienestar de los sujetos de investigación.
2. Vigilar que se cumplan las normas éticas en las investigaciones, que incluyan la atención de los pacientes (investigaciones clínicas), la obtención de los productos biológicos y su uso así, como aquellas con orientación poblacional (investigación epidemiológica).
3. Procurar que todas las investigaciones se realicen con apego a los principios éticos y de respeto a la dignidad humana, destacando el respeto de la autonomía y la protección del personal dependiente o vulnerable contra cualquier daño y abuso, aumentando al máximo los beneficios y reduciendo al mínimo los daños y perjuicios, así como establecer una distribución equitativa de las cargas y los beneficios de la participación en la investigación, garantizando el bienestar de la población estudiada.
4. Vigilar la aplicación del marco jurídico vigente en materia de investigación en salud.
5. Asesorar a los investigadores responsables y principales para el desarrollo de las investigaciones, por cualquiera de los integrantes de las mismas.

6. Llevar a cabo el análisis, de la discusión y del apoyo en la toma de decisiones respecto de los problemas o dilemas bioéticos que se presenten en la investigación.
7. Evaluar y dictaminar desde el punto de vista ético los problemas o dilemas que se presenten en la investigación, en forma transparente, independiente, competente, oportuna, libre de influencia política, institucional, profesional, comercial e ideológica.
8. Emitir las opiniones de carácter ético que correspondan.
9. Dar seguimiento a las recomendaciones emitidas por los Comités.
10. Elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación.
11. Elaborar los manuales de organización y de procedimientos del Comités.
12. Promover la educación ética en investigación, de sus integrantes con la finalidad de incorporar información, conocimiento y conductas concordantes con los aspectos bioéticos.
13. El Comité de Ética en Investigación podrán proyectar su actividad educativa hacia la comunidad, a pacientes y familiares para fomentar el conocimiento bioético, sus derechos y obligaciones como participantes en investigación y temas diversos y que a su vez conozcan las actividades de los Comités de Investigación y de Ética en Investigación.
14. El Comité de Investigación y el Comité de Ética en Investigación determinarán cuales son los casos reportados por el área de Investigación, que se turnaran a la Dirección General para recomendar la interrupción, suspensión o cancelación de la investigación.

15. Hacer del conocimiento de las autoridades competentes las faltas civiles, administrativas, penales en las que incurran los investigadores y que puedan ameritar sanción.

16. Vigilar la aplicación de la legislación vigente y de los criterios que establezca la Comisión Nacional de Bioética.

V. Integración

El Comité de Ética en Investigación estarán integrados por expertos que en todo momento cuidarán que en el diseño y desarrollo de los protocolos que involucren a seres humanos o animales, según sea el caso, estén claramente formulados principios éticos, cuidando que se establezcan los riesgos predecibles a corto, mediano y largo plazo, así como posibles beneficios para el sujeto de investigación, que deberán plasmarse en el documento correspondiente a la Carta de Consentimiento Informado.

Para constituir el Comité se deberá incluir integrantes de ambos sexos, buscándose un equilibrio en el número de los mismos y se dará preferencia a personal del Hospital General “Dr. Manuel Gea González” con conocimiento y experiencia en la metodología científica, así como con capacidad de representar los valores morales, culturales y sociales de los grupos de investigación. Es importante que los profesionales incluidos tengan conocimientos en el área de la salud y es recomendable que al menos uno, tenga conocimientos avanzados en bioética, ética y en investigación. Asimismo, se requiere forzosamente contar con representantes del núcleo afectado o de las personas usuarias de los servicios de salud y de la sociedad civil.

El nombramiento de los integrantes del Comité de Ética en Investigación es honorífico, por lo cual su participación no es susceptible de remuneración económica alguna.

Integrantes

- Presidente – no debe pertenecer al cuerpo directivo del establecimiento

- Secretario- Será nombrado por el Presidente de entre los vocales
- Vocales – Representantes de las diferentes áreas: médica, enfermería, nutrición y trabajadores sociales del área hospitalaria
- Invitados permanentes corresponden al área jurídica.
- Invitados externos que incluyen científicos, filósofos, expertos en humanidades o miembros del clero de prestigio nacional e internacional y la comunidad.
- El desempeño de los integrantes del Comité se evaluará anualmente por el presidente y secretario de estas mismas.
- Los integrantes del Comité permanecerá en funciones por un periodo de tres años, y podrán ser ratificados por un periodo igual, si su desempeño ha sido optimo, en caso contrario serán relevados de sus funciones de acuerdo con el dictamen de su desempeño.
- Los integrantes deberán acudir personalmente a las reuniones del Comité y no podrán asignar suplentes para cubrir sus ausencias.
- En caso de no poder asistir a alguna de las sesiones programadas del Comité, los integrantes vocales tendrán a bien informar de su ausencia por cualquier vía (personal, telefónica o correo electrónico) al Presidente o Secretario de las mismas.
- Durante la evaluación de sus propias investigaciones los integrantes del Comité, podrán emitir comentarios; pero se abstendrán de emitir voto para el dictamen y esto será asentado en el acta.
- Los integrantes pueden presentar su renuncia a través de una carta dirigida al Presidente del Comité, con un mes de anticipación. Este integrante tendrá que ser sustituido a la brevedad.

- Los criterios para la separación definitiva de los integrantes del Comité será tomada en el Pleno de las mismas, previa audiencia del integrante que pretende darse de baja, por alguna de las siguientes causas:
- Incumplimiento reiterado de las tareas encomendadas.
- Tres inasistencias consecutivas no justificadas a las sesiones de los Comités.
- Divulgación y mal uso de la información a que se tiene acceso.
- La baja de un integrante del Comité independientemente del motivo, no será impedimento para su reincorporación como integrante del mismo en otros periodos.

VI. Funciones de los integrantes

Presidente

- Presidir las sesiones del Comité
- Conducir la deliberación para poder emitir una resolución por consenso.
- Convocar sesiones ordinarias conforme a los criterios establecidos por los lineamientos del Comité.
- Convocar a sesiones extraordinarias conforme a los criterios establecidos por los lineamientos del Comité.
- Autorizar el orden del día de las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- Firmar las actas correspondientes de las juntas convocadas y a las que hubiera asistido.
- Coordinar las actividades del Comité.
- Advertir y señalar conflictos de interés.

- Ser responsable del proceso de renovación y de nombramiento de los integrantes junto con el secretario, según las modalidades establecidas en el acta de creación del Comité.
- Proporcionar información sobre las actividades del Comité al Director General del Hospital como responsable directo.
- Decidir sobre en que momento y quienes tienen acceso a la documentación pertinente que se genera de las sesiones del Comité.
- Coordinar actividades de capacitación continua de sus integrantes.

Secretario

- Suplir al Presidente en su ausencia según sea el caso
- Apoyar en todo lo correspondiente a la elaboración y distribución de documentos que se desprendan de las sesiones de ordinarias de los Comités y de las actividades de los mismos al secretario del Comité de Investigación.

Vocales

- Participar en el análisis y exposición de los protocolos asignados dando sus comentarios y observaciones.
- Participar en la deliberación y emitir sus opiniones con derecho a voz y voto en las decisiones.
- Identificar temas que puedan ser motivo de deliberación por parte de los Comités.
- Participar en actividades de formación, actualización en bioética e investigación y otras labores de los Comités en la comunidad Hospitalaria.

- Participar en actividades de educación que abarquen la difusión de bioética e investigación y las labores de los Comités en la comunidad Hospitalaria.

Invitados Permanentes

- Asesorar al Pleno en las decisiones de los Comités sobre cualquier investigación con derecho solamente a voz.

VII. Operatividad

a) Procedimiento para el desarrollo de las Sesiones de los Comités de Investigación y de Ética en Investigación.

1. El Presidente, el Secretario y los Vocales; tendrán derecho a voz y voto. Los Invitados Permanentes tendrán únicamente derecho a voz.
2. El Comité de Ética en Investigación sesionará de forma conjunta con el Comité de Investigación, o de forma individual cada 15 días, bajo un calendario de actividades definido con el registro en el Acta correspondiente sobre las observaciones y decisiones a cada protocolo.
3. Para dar inicio y llevar a cabo la sesión deberá haber quórum constituido por la mitad del total de integrantes más uno por lo menos de uno de los Comités. En cada uno de los mínimos requeridos para el quórum debe estar presente ya sea el Presidente o el Secretario, sin la presencia de alguno de estos no se puede dar inicio a la sesión.
4. La presentación y análisis de cada protocolo de acuerdo a la guía de análisis por los integrantes de los Comités, deberá ser de forma concisa y precisa para ser discutidos por el Pleno.
5. Los protocolos de investigación deberán ser discutidos en el seno de los Comités con objeto de evaluar y mejorar las actividades de prevención

dentro de la unidad. Los estudios de investigación se deben efectuar con bases en los principios científicos y éticos.

6. En los protocolos prospectivos donde se involucren sujetos humanos para la investigación deberán contar con la Carta de Consentimiento Informado que será leída ante los miembros de los Comités, con el objeto de que los sujetos participantes sean informados acerca de los propósitos, métodos, beneficios anticipados y peligros potenciales del estudio y las molestias que se les pueda ocasionar.
7. En aquellos protocolos prospectivos donde la población del estudio sean menores o incapaces, los Comités podrán decidir si es necesaria la aplicación de la Carta de Asentimiento.
8. Los Comités, por razones justificadas, podrán dispensar la obtención del consentimiento informado o que se obtenga sin recabarse por escrito, en aquellos estudios que empleen técnicas y métodos de investigación documental, retrospectivos y en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se identifique, ni se traten aspectos sensibles de su conducta.
9. En el evento de que uno de los integrantes de estos Comités tenga conflicto de intereses deberá declararse inhabilitado para esa deliberación en particular y no podrá contarse para completar el quórum. Las relaciones directas o indirectas con los financiadores de los estudios se consideran un conflicto de interés.
10. En el acta correspondiente a cada sesión, las observaciones comentarios, sugerencias y requerimientos emitidos para cada protocolo evaluado serán descritos de forma concisa señalando el nombre de quienes los emitieron y subrayando aquellos trascendentes.

- 11.El calendario de las sesiones ordinarias será presentado en el mes de enero para el primer semestre y en junio para el segundo semestre de cada año.
- 12.Cuando así se requiera, se convocará a sesiones extraordinarias a solicitud del Presidente del Comité o de la mayoría de los integrantes.
- 13.Todas las decisiones serán tomadas por consenso, cuando no se pueda llegar a este después de ser ampliamente discutido, la decisión será por mayoría, registrando en el acta los motivos de abstención y voto en contra, en caso de empate el voto de calidad será emitido por el Presidente o quien presida la sesión en su ausencia.

b) Documentación requerida en relación a los protocolos que serán sometidos a los Comités

1. Estudios propuestos por cualquier integrante de este Hospital.
 - Protocolo en el formato de la Guía de este Hospital en su versión original con fecha de edición, con firmas correspondientes.
 - Carta Compromiso firmada por el investigador responsable o principal.
 - Resumen del protocolo no mayor a dos cuartillas con los puntos establecidos por el área de investigación.
 - Carta de Consentimiento o asentimiento Informado claramente identificado y fechado, que abarque los puntos referidos en el formato guía de este Hospital para los protocolos que así lo requieran.
 - Carta de Acuerdo o Convenio según sea el caso, para proyectos con otras instituciones o investigadores independientes, donde quede implícito compromiso, obligaciones, actividades y acuerdos de autorías.

Todos estos documentos deberán entregarse en impreso y en formato digital (CD), para el formato digital no se requiere que vayan firmados.

2. Estudios con Fabricantes o distribuidores de medicamentos y otros Insumos para la salud

- El trato que se establezca entre el Hospital General “Dr. Manuel Gea González” con cualquiera de los fabricantes o distribuidores de medicamentos y otros insumos para la salud a través de proyectos de investigación, deberá apegarse en todo momento a las políticas que regulan la relación derivada de la promoción de productos o a la realización de actividades académicas, de investigación o científicas.
- Proyecto en el formato de la Guía del Hospital que abarque adecuadamente todo lo referente al fármaco o equipo bajo investigación, datos disponibles, seguridad, farmacología y toxicología estudiadas del producto, con las firmas correspondientes.
- Carta Compromiso firmada por el investigador responsable o principal del Hospital.
- Resumen del protocolo no mayor a dos cuartillas con los puntos establecidos por el área de investigación.
- Carta de consentimiento o asentimiento informado que abarque los puntos referidos en el formato guía de este Hospital, claramente identificado y fechado, versión en español y de ser necesario en el idioma que sea entendido por los participantes potenciales en la investigación.

Todos estos documentos deberán entregarse en impreso y en formato digital (CD), para el formato digital no se requiere que vayan firmados.

- Protocolo versión original y en su caso la versión en español, donde se debe reflejar la experiencia clínica del producto propuesto hasta la fecha y la relevancia de los estudios preclínicos y clínicos.

- Manual del Investigador o folleto del investigador en su versión actualizada y fechada.
- Formato de reporte de casos, tarjetas de notas, agendas o formatos de diarios y los cuestionarios destinados a los participantes en la investigación.
- El cronograma completo del estudio.
- Definir y explicitar los compromisos del investigador, del patrocinador y de la institución en el seguimiento y uso de los resultados de la investigación.
- Definir las disposiciones para continuar el acceso de los sujetos al tratamiento que se investigará, indicando sus modalidades, el individuo, el organismo, la organización o la empresa que será responsable de su financiamiento y la duración de este acceso.
- Las fuentes y montos para financiar la investigación, la organización patrocinadora y un informe detallado de los beneficios y los compromisos financieros de este Hospital como sede investigadora, los investigadores, los sujetos de investigación y cuando corresponda, con la comunidad.
- Curriculum Vitae del investigador o investigadores (actualizado, firmado y fechado), así como los nombres y direcciones de las instituciones a las que pertenecen (en caso de no ser todos de la misma o del mismo país). Se entregará un resumen ejecutivo que especifique y sustente la experiencia y pericia del investigador para la investigación de que se trate.
- Nombre y dirección del patrocinador, antecedentes de la institución patrocinadora, especificando la representación legal en el país donde se llevará a cabo la investigación.

- Declaración de la fuente de financiamiento así como de los compromisos y beneficios económicos u otros que recibirá el Hospital, el investigador y el equipo de trabajo.
- El proceso y material que será usado (incluyendo avisos) para el reclutamiento de los potenciales participantes de la investigación, así como los pasos que se seguirán para proteger la privacidad y la confidencialidad durante este proceso.
- Una descripción del proceso y de los mecanismos propuestos para obtener el consentimiento informado individual y los procedimientos para informar a los potenciales sujetos, incluyendo el nombre y la posición de la persona responsable de obtener el consentimiento.
- Información escrita y otras modalidades de información para los participantes potenciales (claramente identificadas y fechadas), en el idioma (s) comprendido por los participantes y cuando sea necesario, en otros idiomas.
- Consentimiento o Asentimiento Informado (sólo para los protocolos que aplique) claramente identificado, versión en español y original y de ser necesario en el idioma que sea entendido por los participantes potenciales en la investigación (última versión fechada).
- Una declaración que describa la compensación que se dará a los participantes en el estudio (incluyendo gastos y acceso a atención médica).
- Un informe de cualesquiera incentivos económicos u otros estímulos para los potenciales sujetos que participen, tales como ofrecer pagos en efectivo, regalos, servicios o recursos sin costos.
- En las investigaciones que pueden provocar más que el mínimo riesgo de daño físico, se deben incluir los detalles de las medidas y de los acuerdos, las pólizas de seguros con la mención de su financiamiento (con copia traducida al español, con la firma y nombre del traductor) para proporcionar tratamiento para daños ocasionados por la

participación en la investigación y para compensar la discapacidad o la muerte relacionadas con la investigación en cuestión.

- Las medidas, los procedimientos y las personas responsables de comunicar a los sujetos participantes la información generada durante el estudio (por ejemplo, daños o beneficios) o la proveniente de otras investigaciones sobre el mismo tema que pudieran afectar la disposición de los sujetos para continuar en el estudio.
- Convenio que abarque las condiciones de financiamiento del proyecto de investigación, cuya validez estará determinada por el otorgamiento del dictamen favorable de la Subdirección de Asuntos Jurídicos en base al cumplimiento de la Normatividad.

3. Estudios con otras instituciones Públicas o Privadas

- Protocolo versión original en español y en la versión del formato de la guía de este Hospital con fecha de edición, impresos.
- Carta Compromiso firmada por el investigador responsable o principal.
- Resumen del protocolo no mayor a dos cuartillas y con los puntos establecidos por el área de investigación.
- Carta de Consentimiento o Asentimiento Informado que abarque los puntos referidos en el formato guía de este Hospital para los protocolos que así lo requieran.
- Consentimiento o asentimiento Informado claramente identificado, versión en español y original y de ser necesario en el idioma que es entendido por los participantes potenciales en la investigación (última versión fechada) para los protocolos que así lo requieran.
- Carta de Acuerdo o Convenio establecidos.

- Copia de dictamen obtenido de los Comités científicos y éticos de la Institución de origen.
- La versión del protocolo en el formato de la guía del Hospital, Carta Compromiso, resumen y Cartas de Consentimiento, debe entregarse aparte del impreso en formato digital (CD). Para el formato digital no se requiere que vayan firmados.

c) Dictamen de los protocolos evaluados

Se consideran los siguientes dictámenes

1. Aprobado

El documento cuenta con los parámetros solicitados para que el proyecto pueda ser llevado a cabo.

2. Aprobado con cambios mínimos

Al documento presentado se le realizaron comentarios y observaciones de forma, que tienen que ser atendidos por los investigadores para dar el dictamen de aprobado.

3. No aprobado

Al documento presentado se le realizaron comentarios y observaciones de fondo que tienen que ser atendidos por los investigadores y sometido nuevamente a estos Comités para un nuevo dictamen.

d) Comunicación de la decisión del dictamen y lo referente a solicitudes o reportes tratados en asuntos generales.

El dictamen otorgado al protocolo evaluado será transmitido al investigador responsable con copia al investigador principal a través de un

oficio, dentro de un periodo no mayor a 30 días hábiles, posterior a su sometimiento.

- a. El título exacto de la propuesta de investigación revisada.
- b. El nombre y título del solicitante.
- c. La fecha y lugar de la decisión.
- d. El nombre del comité que tomó la decisión.
- e. Una clara declaración de la decisión tomada.
- f. Sugerencias de los Comités, en los casos correspondientes, con fechas límites para su atención por parte de los investigadores.
- g. En el caso de una decisión negativa, indicar claramente las razones de la decisión.
- h. En el caso de una decisión positiva, señalar una declaración de las responsabilidades del solicitante; por ejemplo: la confirmación de aceptación de cualquiera de los requisitos impuestos por los Comités.

Los documentos referentes a solicitudes o reportes tratados en asuntos generales, que así lo ameriten, tendrán respuesta a través de un oficio que será entregado al solicitante en un periodo no mayor a 30 días hábiles posterior a su solicitud.

e) Seguimiento de los proyectos aprobados.

Las instancias o eventos siguientes que requieren del seguimiento del estudio:

- Cualquier enmienda del protocolo que eventualmente pudiera o que claramente afecte los derechos, la seguridad y/o el bienestar de los participantes en la investigación o en la conducción del estudio.

- Eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción del estudio o el producto del estudio y la consiguiente respuesta por parte de los investigadores, patrocinadores y agencias reguladoras.
- Cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de beneficio/riesgo del estudio.
- Debe emitirse y comunicarse al solicitante la decisión de revisión de seguimiento, en donde se indique la modificación, la suspensión o la revocación de la decisión original de los Comités, o bien la confirmación de que la decisión es aún válida y vigente.
- En el caso de suspensión/terminación prematura del estudio, el solicitante debe notificar a los Comités las razones para la suspensión/terminación y debe entregarle un resumen de los resultados obtenidos en el estudio.
- Los Comités deben recibir notificación del solicitante al momento de completar un estudio de investigación.
- Los Comités deben recibir copia del resumen final o el reporte final de un estudio.

f) **Evaluaciones expeditas.**

Los Comités podrán hacer revisiones expeditas sin necesidad de una revisión de las mismas en pleno y/o en una reunión regular, esto se hará en los siguientes casos:

- Presentación de enmiendas administrativas de proyectos en curso.
- Presentación de enmiendas destinadas a aumentar los resguardos de seguridad de los voluntarios participantes.
- Incorporación por parte de los investigadores de las observaciones menores que les hayan sido sugeridas.

- Las revisiones expeditas se realizarán por el Secretario de los Comités

VIII. Transitorios

Primero:

El presente Reglamento Interno entrará en vigor al día siguiente de su aprobación por la H Junta de Gobierno del Hospital

Segunda:

La Subdirección de Investigación del Hospital General “Dr. Manuel Gea González”; tendrá a su cargo imprimir y difundir el presente Reglamento a las áreas del Hospital a quienes les competa su conocimiento y a los integrantes de El Comité de Investigación y el Comité de Ética en Investigación, y vigilará su observación y aplicación para los trámites que en derecho corresponden, con la responsabilidad de que este reglamento sea actualizado cada tres años.

En apego por lo dispuesto en el artículo 108 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud se aprueba el presente Reglamento Interno de El Comité de Investigación y el Comité de Ética en Investigación del Hospital General “Dr. Manuel Gea González”, en la Ciudad de México, Distrito Federal a los 9 días del mes de octubre del año 2013.

DR. SAMUEL WEINGUERZ MELH
PRESIDENTE

DR. OCTAVIO SIERRA MARTÍNEZ
SECRETARIO

DRA. RITA VALENZUELA ROMERO
VOCAL

DR. MATÍAS BOLONGARO-CREVENNA RECANSÉNS
VOCAL

MTRA. PATRICIA GARCÍA GÓMEZ.
VOCAL

ENF. GREGORIA OLIVARES ROBLES
VOCAL

LIC. GABRIELA RANGEL CRUZ.
INVITADA PERMANENTE

IX. Definiciones

Consensuar v. tr.: Adoptar una decisión por asentimiento o consentimiento, especialmente el de todas las personas que pertenecen a una corporación.

Carta de Consentimiento Informado: Es el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal, autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

Carta de asentimiento: Documento mediante el cual, un sujeto de investigación menor de edad o incapaz, cuando su capacidad mental y estado psicológico lo permitan, manifiesta su aceptación para participar en una investigación, una vez que se le haya informado la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá.

Comités: Los Comités de Investigación y de Ética en Investigación del Hospital General “Dr. Manuel Gea González”

Hospital: Hospital General “Dr. Manuel Gea González”.

Investigación en salud: Búsqueda de conocimiento o de solución a ciertos problemas en el área de la salud, en este concepto se abarca las diferentes modalidades en la investigación según sus fines (básica, clínica, epidemiológica, etc.)

Producto biológico: Todo lo referente o derivado de células, tejidos u organismos humanos que serán obtenidos para su estudio y/o almacenamiento y de los cuales se puede conseguir material genético.