

SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



INSTITUTO NACIONAL DE
CIENCIAS MÉDICAS
Y NUTRICIÓN
SALVADOR ZUBIRÁN



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

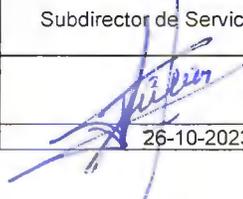
DOCUMENTO NORMATIVO DE PROYECTOS DE
INVESTIGACIÓN DE LA CLÍNICA DE OBESIDAD Y
TRASTORNOS DE LA CONDUCTA ALIMENTARIA

OCTUBRE 2023

	DOCUMENTO NORMATIVO	 INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN	CÓDIGO: DN/PICOyTCA
	Proyectos de Investigación de la Clínica de Obesidad y Trastornos de la Conducta Alimentaria		REV: 00 HOJA: 1 DE: 27

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	2
I. OBJETIVO	2
II. MARCO JURÍDICO	2
III. PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DE LA CLÍNICA DE OBESIDAD Y TRASTORNOS DE LA CONDUCTA ALIMENTARIA	12
1. DESCRIPCIÓN DE LOS ROLES	13
2. LINEAMIENTOS A SEGUIR PARA LAS SERVIDORAS O LOS SERVIDORES PÚBLICOS DENTRO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	15
3. ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN DEL MEDICAMENTO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN	17
4. SOMETER LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	19
5. SELECCIONAR A LAS PERSONAS USUARIAS	20
6. CONSENTIMIENTO INFORMADO	21
7. MANEJO DEL EXPEDIENTE ELECTRÓNICO	24
8. REFERENCIAS	25
IV. GLOSARIO	25
V. CABIOS EN ESTA VERSIÓN	25
AUTORIZACIÓN	26

CONTROL DE EMISIÓN			
Nombre:	Dra. Emma Adriana Chávez Manzanera	Dr. Francisco Javier Gómez Pérez	Dr. Alfonso Gulias Herrero
Cargo-puesto:	Coordinadora de la Clínica de Obesidad y Trastornos de la Conducta Alimentaria	Jefe del Departamento de Endocrinología y Metabolismo de Lípidos	Subdirector de Servicios Médicos
Firma:			
Fecha:	26-10-2023	26-10-2023	26-10-2023

	DOCUMENTO NORMATIVO		 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: DN/PICOyTCA	
	Proyectos de Investigación de la Clínica de Obesidad y Trastornos de la Conducta Alimentaria			REV: 00	HOJA: 2

INTRODUCCIÓN

El presente documento tiene como objetivo describir la secuencia lógica y cronológica de las distintas actividades que se desarrollan en el contexto de investigación clínica en las personas beneficiarias sujetas a los proyectos de investigación farmacológica de fase II, III y IV dentro de la Clínica de Obesidad y Trastornos de la Conducta Alimentaria del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.

I. OBJETIVO

Servir de guía en la conducción de actividades de investigación en la Clínica de Obesidad y Trastornos de la Conducta Alimentaria del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (INCMNSZ) a través de la ejecución de una secuencia sistemática de procesos elaborados para realizar investigación clínica de alta calidad, salvaguardando la integridad de las personas beneficiarias sujetas al proyecto de investigación.

II. MARCO JURÍDICO

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
D. O. F. 5-II-1917 y sus reformas

TRATADOS Y DISPOSICIONES INTERNACIONALES

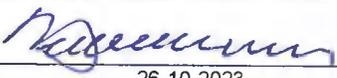
Código de Nüremberg.
Publicado en: 1947

Declaración de Helsinki.
Publicado VI- 1964 (enmienda octubre 75)

Código Internacional de Ética Médica.
Fecha de adopción: IX-1994

Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, Consejo de Europa.
Publicado en: 1997

Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos.
Publicada en: 2016

CONTROL DE EMISIÓN			
Nombre:	Dra. Emma Adriana Chávez Manzanera	Dr. Francisco Javier Gómez Pérez	Dr. Alfonso Gulias Herrero
Cargo-puesto:	Coordinadora de la Clínica de Obesidad y Trastornos de la Conducta Alimentaria	Jefe del Departamento de Endocrinología y Metabolismo de Lípidos	Subdirector de Servicios Médicos
Firma:			
Fecha:	26-10-2023	26-10-2023	26-10-2023

	DOCUMENTO NORMATIVO	 INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN	CÓDIGO: DN/PICOyTCA
	Proyectos de Investigación de la Clínica de Obesidad y Trastornos de la Conducta Alimentaria		REV: 00 HOJA: 3 DE: 27

LEYES

- Ley General de Salud.
D.O.F. 07-II-1984 y sus reformas
- Ley de los Institutos Nacionales de Salud.
D.O.F. 26-V-2000 y sus reformas
- Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.
D.O.F. 29-XII-1976 y sus reformas
- Ley Federal de las Entidades Paraestatales.
D.O.F. 14-V-1986 y sus reformas
- Ley de Planeación.
D.O.F. 05-I-1983 y sus reformas
- Ley General para el Control del Tabaco.
D.O.F. 30-V-2008 y sus reformas
- Ley General de Protección Civil.
D.O.F. 06-VI-2012 y sus reformas
- Ley General de Archivos.
D.O.F. 15-VI-2018 y sus reformas
- Ley Federal de Remuneraciones de los Servidores Públicos.
D.O.F. 19-V-2021
- Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
D.O.F. 04-V-2015 y sus reformas
- Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
D.O.F. 09-V-2016 y sus reformas
- Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados.
D.O.F. 26-I-2017
- Ley General del Sistema Nacional Anticorrupción.
D.O.F. 18-VII-2016 y sus reformas

CONTROL DE EMISIÓN			
Nombre:	Dra. Emma Adriana Chávez Manzanera	Dr. Francisco Javier Gómez Pérez	Dr. Alfonso Guías Herrero
Cargo-puesto:	Coordinadora de la Clínica de Obesidad y Trastornos de la Conducta Alimentaria	Jefe del Departamento de Endocrinología y Metabolismo de Lípidos	Subdirector de Servicios Médicos
Firma:			
Fecha:	26-10-2023	26-10-2023	26-10-2023

 	DOCUMENTO NORMATIVO	 INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN	CÓDIGO: DN/PICOyTCA
	Proyectos de Investigación de la Clínica de Obesidad y Trastornos de la Conducta Alimentaria		REV: 00 HOJA: 4 DE: 27

Ley General para la Inclusión de las Personas con Discapacidad.
D.O.F. 30-V-2011 y sus reformas

Ley de Ciencia y Tecnología.
D.O.F. 05-VI-2002 y sus reformas

Ley Federal del Derecho de Autor.
D.O.F. 24-XII-1996 y sus reformas

Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial.
D.O.F. 01-VII-2020

Ley de Infraestructura de la Calidad.
D.O.F. 01-VII-2020

Ley Federal de Responsabilidad Patrimonial del Estado.
D.O.F. 31-XII-2004 y sus reformas

Ley del Impuesto al Valor Agregado.
D.O.F. 29-XII-1978 y sus reformas

Ley del Impuesto sobre la Renta.
D.O.F. 11-XII-2013 y sus reformas

CÓDIGOS

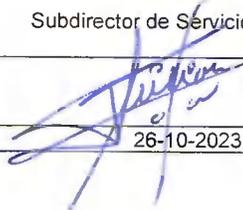
Código Penal Federal.
D.O.F. 14-VIII-1931 y sus reformas

Código Nacional de Procedimientos Penales.
D.O.F. 05-III-2014 y sus reformas

Código Civil Federal.
D.O.F. 26-V-1928 y sus reformas

Código Federal de Procedimientos Civiles.
D.O.F. 24-II-1943 y sus reformas

Código de Ética de la Administración Pública Federal.
D.O.F. 08-II-2022

CONTROL DE EMISIÓN			
Nombre:	Dra. Emma Adriana Chávez Manzanera	Dr. Francisco Javier Gómez Pérez	Dr. Alfonso Gullas Herrero
Cargo-puesto:	Coordinadora de la Clínica de Obesidad y Trastornos de la Conducta Alimentaria	Jefe del Departamento de Endocrinología y Metabolismo de Lípidos	Subdirector de Servicios Médicos
Firma:			
Fecha:	26-10-2023	26-10-2023	26-10-2023

	DOCUMENTO NORMATIVO	 INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN	CÓDIGO: DN/PICOyTCA
	Proyectos de Investigación de la Clínica de Obesidad y Trastornos de la Conducta Alimentaria		REV: 00 HOJA: 5 DE: 27

Código de Ética y de Conducta del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.
 Fecha de expedición: 30-VI-2020

REGLAMENTOS

Reglamento de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales.
 D.O.F. 26-I-1990 y sus reformas

Reglamento de la Ley Federal de Archivos.
 D.O.F. 13-V-2014

Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.
 D.O.F. 11-VI-2003

Reglamento de la Ley General para la Inclusión de las Personas con Discapacidad.
 D.O.F. 30-XI-2012

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.
 D.O.F. 14-V-1986 y sus reformas

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud.
 D.O.F. 06-I-1987 y sus reformas

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios.
 D.O.F. 18-I-1988 y sus reformas

Reglamento de Insumos para la Salud.
 D.O.F. 04-II-1998 y sus reformas

Reglamento de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización.
 D.O.F. 14-I-1999 y sus reformas

Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial.
 D.O.F. 23-XI-1994 y sus reformas

Reglamento de la Ley Federal del Derecho de Autor.
 D.O.F. 22-V-1998 y sus reformas

CONTROL DE EMISIÓN			
Nombre:	Dra. Emma Adriana Chávez Manzanera	Dr. Francisco Javier Gómez Pérez	Dr. Alfonso Gulias Herrero
Cargo-puesto:	Coordinadora de la Clínica de Obesidad y Trastornos de la Conducta Alimentaria	Jefe del Departamento de Endocrinología y Metabolismo de Lípidos	Subdirector de Servicios Médicos
Firma:			
Fecha:	26-10-2023	26-10-2023	25-10-2023

	DOCUMENTO NORMATIVO	 INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN	CÓDIGO: DN/PICOyTCA
	Proyectos de Investigación de la Clínica de Obesidad y Trastornos de la Conducta Alimentaria		REV: 00 HOJA: 6 DE: 27

Reglamento del Sistema Nacional de Investigadores.
D.O.F. 10-VIII-2022

ACUERDOS

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 dan a conocer los criterios administrativos, requisitos y formatos para realizar los trámites y solicitar los servicios en materia de capacitación, adiestramiento y productividad de los trabajadores.
D.O.F. 14-VI-2013

Acuerdo mediante el cual se aprueban los Lineamientos que establecen los procedimientos internos de atención a solicitudes de acceso a la información pública.
D.O.F. 12-II-2016

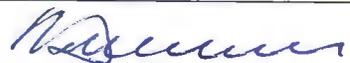
Acuerdo mediante el cual se aprueban los Lineamientos para la emisión de criterios de interpretación del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales.
D.O.F. 03-III-2016

Acuerdo del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas.
D.O.F. 15-IV-2016

Acuerdo del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se emiten los Criterios para que los Sujetos Obligados Garanticen Condiciones de Accesibilidad que Permitan el Ejercicio de los Derechos Humanos de Acceso a la Información y Protección de Datos Personales a Grupos Vulnerables.
D.O.F. 04-V-2016

Acuerdo por el que se establecen los Lineamientos Generales para la regulación de los procesos de entrega-recepción y de rendición de cuentas de la Administración Pública Federal.
D.O.F. 24-VII-2017 y sus reformas

Acuerdo por el que se declara la obligatoriedad de la implementación, para todos los integrantes del Sistema nacional de Salud, del documento denominado Acciones Esenciales para la Seguridad del Paciente.
D.O.F. 08-IX-2017

CONTROL DE EMISIÓN			
Nombre:	Dra. Emma Adriana Chávez Manzanera	Dr. Francisco Javier Gómez Pérez	Dr. Alfonso Gulias Herrero
Cargo-puesto:	Coordinadora de la Clínica de Obesidad y Trastornos de la Conducta Alimentaria	Jefe del Departamento de Endocrinología y Metabolismo de Lípidos	Subdirector de Servicios Médicos
Firma:			
Fecha:	26-10-2023	26-10-2023	26-10-2023

	DOCUMENTO NORMATIVO		CÓDIGO: DN/PICOyTCA	
	Proyectos de Investigación de la Clínica de Obesidad y Trastornos de la Conducta Alimentaria		REV: 00	HOJA: 7

Acuerdo mediante el cual se aprueban los Lineamientos Generales de Protección de Datos Personales para el Sector Público.

D.O.F. 26-I-2018

Acuerdo que modifica el diverso por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética, publicado el 31 de octubre de 2012.

D.O.F. 06-VI-2018

Acuerdo por el que se emiten las Reglas de Operación del Programa Calidad en la Atención Médica, para el ejercicio fiscal correspondiente.

NORMAS OFICIALES MEXICANAS

Norma Oficial Mexicana NOM-008-SCFI-2002, Sistema general de unidades de medida.

D.O.F. 27-XI-2002

Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA-1-2002, Protección Ambiental-Salud Ambiental-residuos Peligrosos Biológico-Infeciosos-clasificación y especificaciones de manejo.

D.O.F. 17-II-2003

Norma Oficial Mexicana NOM-017-STPS-2008, Equipo de protección personal, selección uso y manejo en los Centros de Trabajo.

D.O.F. 09-XII-2008

Norma Oficial Mexicana NOM-026-STPS-2008, Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías.

D.O.F. 25-XI-2008

Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.

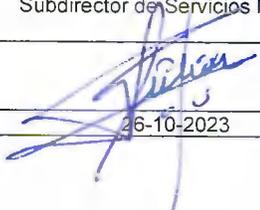
D.O.F. 12-XII-2008

Norma Oficial Mexicana NOM-030-STPS-2009, Servicios preventivos de seguridad y salud en el trabajo-Funciones y actividades.

D.O.F. 22-XII-2009

Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010, Para la prevención y control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana.

D.O.F. 10-XI-2010

CONTROL DE EMISIÓN			
Nombre:	Dra. Emma Adriana Chávez Manzanera	Dr. Francisco Javier Gómez Pérez	Dr. Alfonso Gulias Herrero
Cargo-puesto:	Coordinadora de la Clínica de Obesidad y Trastornos de la Conducta Alimentaria	Jefe del Departamento de Endocrinología y Metabolismo de Lípidos	Subdirector de Servicios Médicos
Firma:			
Fecha:	26-10-2023	26-10-2023	26-10-2023

	DOCUMENTO NORMATIVO	 INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN	CÓDIGO: DN/PICOyTCA	
	Proyectos de Investigación de la Clínica de Obesidad y Trastornos de la Conducta Alimentaria		REV: 00	HOJA: 8

Norma Oficial Mexicana NOM-015-SSA2-2010, Para la prevención, tratamiento y control de la diabetes mellitus.
D.O.F. 23-XI-2010

Norma Oficial Mexicana NOM-003-SEGOB-2011, Señales y avisos para protección civil, colores, formas y símbolos a utilizar.
D.O.F. 23-XII-2011 y sus reformas

Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del Expediente Clínico.
D.O.F. 15-X-2012

Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.
D.O.F. 27-III-2012

Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.
D.O.F. 04-I-2013

Norma Oficial Mexicana NOM-015-SSA3-2012, Para la atención integral a personas con discapacidad.
D.O.F. 14-IX-2012

Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.
D.O.F. 08-I-2013

Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica.
D.O.F. 19-II-2013

Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012, Sistemas de información de registro electrónico para la salud. Intercambio de información en salud.
D.O.F. 30-XI-2012

Norma Oficial Mexicana NOM-035-SSA3-2012, En Materia de Información en Salud.
D.O.F. 30-XI-2012

Norma Oficial Mexicana NOM-043-SSA2-2012, Servicios básicos de salud. Promoción y educación para la salud en materia alimentaria. Criterios para brindar orientación.
D.O.F. 22-I-2013

Norma Oficial Mexicana NOM-030-SSA3-2013, Que establece las características arquitectónicas para facilitar el acceso, tránsito, uso y permanencia de las personas con discapacidad en establecimientos para la atención médica ambulatoria y hospitalaria del Sistema Nacional de Salud.
D.O.F. 12-IX-2013

CONTROL DE EMISIÓN			
Nombre:	Dra. Emma Adriana Chávez Manzanera	Dr. Francisco Javier Gómez Pérez	Dr. Alfonso Gulias Herrero
Cargo-puesto:	Coordinadora de la Clínica de Obesidad y Trastornos de la Conducta Alimentaria	Jefe del Departamento de Endocrinología y Metabolismo de Lípidos	Subdirector de Servicios Médicos
Firma:			
Fecha:	26-10-2023	26-10-2023	26-10-2023

	DOCUMENTO NORMATIVO		CÓDIGO: DN/PICOyTCA
	Proyectos de Investigación de la Clínica de Obesidad y Trastornos de la Conducta Alimentaria		REV: 00 HOJA: 9 DE: 27

Norma Oficial Mexicana NOM-257-SSA1-2014, En materia de medicamentos biotecnológicos.
D.O.F. 11-XII-2014

Norma Mexicana NMX-R-025-SCFI-2015, En Igualdad Laboral y No Discriminación.
D.O.F. 19-X-2015

Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia.
D.O.F. 19-VII-2017 y sus reformas

Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA3-2017, Para el Tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad.
D.O.F. 18-V-2018

Norma Oficial Mexicana NOM-005-SSA3-2018, Que Establece los Requisitos Mínimos de Infraestructura y Equipamiento de Establecimientos para la Atención De Pacientes Ambulatorios.
D.O.F. 09-VII-2020

Norma Oficial Mexicana de Emergencia NOM-EM-001-SSA3-2022, Educación en salud. Para la organización y funcionamiento de residencias médicas en establecimientos para la atención médica.
D.O.F. 17-VI-2022

PLANES Y PROGRAMAS

Plan Nacional de Desarrollo 2019-2024.
D.O.F. 12-VII-2019

Programa Sectorial de Salud 2020-2024
D.O.F. 17-VIII-2020

Programa Institucional 2020-2024 del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (PIINCMNSZ).
D.O.F. 27-XI-2020 nota aclaratoria 28-I-2021

Programa Nacional de Combate a la Corrupción y a la Impunidad, y de Mejora de la Gestión Pública 2019-2024.
D.O.F. 30-VIII-2019

DOCUMENTOS NORMATIVOS-ADMINISTRATIVOS

Guía Interna para la Elaboración de Manuales Administrativos y/o Documentos Normativos del INCMNSZ.
D.O.F. 07-V-2019 y sus reformas

CONTROL DE EMISIÓN			
Nombre:	Dra. Emma Adriana Chávez Manzanera	Dr. Francisco Javier Gómez Pérez	Dr. Alfonso Gullas Herrero
Cargo-puesto:	Coordinadora de la Clínica de Obesidad y Trastornos de la Conducta Alimentaria	Jefe del Departamento de Endocrinología y Metabolismo de Lípidos	Subdirector de Servicios Médicos
Firma:			
Fecha:	26-10-2023	26-10-2023	26-10-2023

	DOCUMENTO NORMATIVO	 INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN	CÓDIGO: DN/PICOyTCA	
	Proyectos de Investigación de la Clínica de Obesidad y Trastornos de la Conducta Alimentaria		REV: 00	HOJA: 10

Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.
D.O.F. 06-III-2020 nota aclaratoria 03-III-2021

Manual de Organización Específico del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.
Fecha de expedición: 03-X-2016

Declaratoria de igualdad laboral y no discriminación en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.
Fecha de expedición: 25-V-2020

Pronunciamiento de Cero Tolerancia al Hostigamiento Sexual y Acoso Sexual en el ámbito laboral del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.
Fecha de expedición: 25-III-2020

Aviso por el que se dan a conocer las Políticas de Transferencia de Tecnología del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.
D.O.F. 04-I-2017

Reglas de Propiedad Intelectual del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.
D.O.F. 04-I-2017

OTRAS DISPOSICIONES

Manual de Identidad Gráfica 2018-2024.
Fecha de publicación: 29-XI-2019

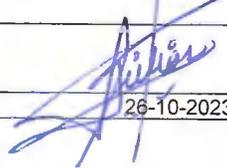
Protocolo para la prevención, atención y sanción del hostigamiento sexual y acoso sexual.
D.O.F. 03-I-2020 nota aclaratoria 07-IV-2020

Protocolo de Actuación de los Comités de Ética y de Prevención de Conflictos de Interés en la Atención de Presuntos Actos de Discriminación.
D.O.F. 18-VII-2017

Prontuario para el uso del Lenguaje Incluyente y no sexista en la Función Pública.
Fecha de autorización: I-2020

LINEAMIENTOS

Lineamientos Generales para la Organización y Conservación de los Archivos del Poder Ejecutivo Federal.
D.O.F. 03-VII-2015

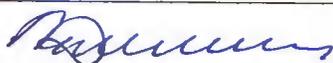
CONTROL DE EMISIÓN			
Nombre:	Dra. Emma Adriana Chávez Manzanera	Dr. Francisco Javier Gómez Pérez	Dr. Alfonso Guías Herrero
Cargo-puesto:	Coordinadora de la Clínica de Obesidad y Trastornos de la Conducta Alimentaria	Jefe del Departamento de Endocrinología y Metabolismo de Lípidos	Subdirector de Servicios Médicos
Firma:			
Fecha:	26-10-2023	26-10-2023	26-10-2023

	DOCUMENTO NORMATIVO		CÓDIGO: DN/PICOyTCA
	Proyectos de Investigación de la Clínica de Obesidad y Trastornos de la Conducta Alimentaria		REV: 00 HOJA: 11 DE: 27

Lineamientos por los que se establecen medidas de austeridad en el gasto de operación en las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.
D.O.F. 22-II-2016

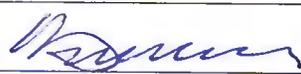
Lineamientos Para Analizar Valorar y Decidir el Destino Final de Documentación de las Dependencias y Entidades del Poder Ejecutivo Federal.
D.O.F. 16-III-2016

Lineamientos para la administración de recursos de terceros destinados a financiar proyectos de investigación de los institutos nacionales de salud.
Fecha de autorización: 22-IX-2016

CONTROL DE EMISIÓN			
Nombre:	Dra. Emma Adriana Chávez Manzanera	Dr. Francisco Javier Gómez Pérez	Dr. Alfonso Gulias Herrero
Cargo-puesto:	Coordinadora de la Clínica de Obesidad y Trastornos de la Conducta Alimentaria	Jefe del Departamento de Endocrinología y Metabolismo de Lípidos	Subdirector de Servicios Médicos
Firma:			
Fecha:	26-10-2023	26-10-2023	26-10-2023

	DOCUMENTO NORMATIVO		CÓDIGO: DN/PICOyTCA
	Proyectos de Investigación de la Clínica de Obesidad y Trastornos de la Conducta Alimentaria		REV: 00 HOJA: 12 DE: 27

III. PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DE LA CLÍNICA DE OBESIDAD Y TRASTORNOS DE LA CONDUCTA ALIMENTARIA

CONTROL DE EMISIÓN			
Nombre:	Dra. Emma Adriana Chávez Manzanera	Dr. Francisco Javier Gómez Pérez	Dr. Alfonso Gulias Herrero
Cargo-puesto:	Coordinadora de la Clínica de Obesidad y Trastornos de la Conducta Alimentaria	Jefe del Departamento de Endocrinología y Metabolismo de Lípidos	Subdirector de Servicios Médicos
Firma:			
Fecha:	26-10-2023	26-10-2023	26-10-2023

	DOCUMENTO NORMATIVO	 INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN	CÓDIGO: DN/PICOyTCA	
	Proyectos de Investigación de la Clínica de Obesidad y Trastornos de la Conducta Alimentaria		REV:	00
			DE:	27

1. DESCRIPCIÓN DE ROLES

ORGANIGRAMA:

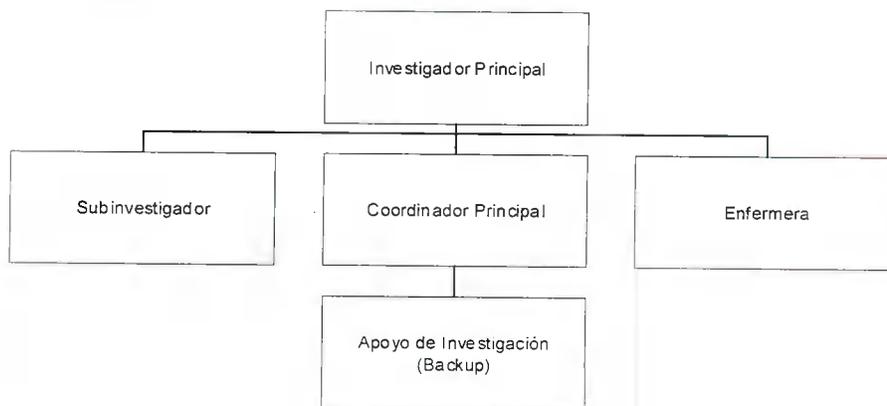
Investigador Principal: Coordinación General

Investigador Asociado: Coordinación Médica

Coordinador Principal: Coordinación Administrativa y de Logística

Apoyo de Investigación (Backup): Respaldo del Coordinador Principal

Enfermería: Toma de Muestras



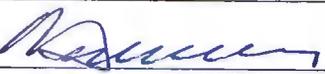
ROLES:

- La Investigadora o el Investigador Principal es responsable de administrar el proyecto de investigación y a las servidoras o los servidores públicos que participan en él.

La Investigadora o el Investigador Principal es una Médica o un Médico con especialidad en Medicina Interna y subespecialidad en Endocrinología.

- La Investigadora Asociada o el Investigador Asociado es responsable de apoyar a la Investigadora o Investigador Principal para coordinar médicamente el proyecto de investigación.

La Investigadora Asociada o el Investigador Asociado es una Médica o un Médico con especialidad.

CONTROL DE EMISIÓN			
Nombre:	Dra. Emma Adriana Chávez Manzanera	Dr. Francisco Javier Gómez Pérez	Dr. Alfonso Gulias Herrero
Cargo-puesto:	Coordinadora de la Clínica de Obesidad y Trastornos de la Conducta Alimentaria	Jefe del Departamento de Endocrinología y Metabolismo de Lípidos	Subdirector de Servicios Médicos
Firma:			
Fecha:	26-10-2023	26-10-2023	26-10-2023

	DOCUMENTO NORMATIVO		CÓDIGO: DN/PICOyTCA	
	Proyectos de Investigación de la Clínica de Obesidad y Trastornos de la Conducta Alimentaria		REV: 00	HOJA: 14

La Investigadora Asociada o el Investigador Asociado, en caso de ausencia de la Investigadora o del Investigador Principal, es responsable de tomar decisiones médicas.

- La Coordinadora o el Coordinador Principal y/o el Apoyo de Investigación (Backup) son responsables de apoyar en la parte operacional y logística del proyecto de investigación y del manejo del medicamento del mismo.

La Coordinadora o el Coordinador Principal y/o el Apoyo de Investigación (Backup) son servidoras o servidores públicos con las siguientes categorías Nutrióloga o Nutriólogo, Psicóloga o Psicólogo y/o Médica o Médico General Especialista (servidoras o servidores públicos de salud).

- La Enfermera o el Enfermero, la Química o el Químico o la o el Laboratorista es responsable del área de laboratorio y manejo de muestras biológicas.

La Enfermera o el Enfermero es Licenciada o Licenciado en Enfermería.

La Química o el Químico es Licenciada o Licenciado en Químico Fármaco Biólogo.

REAJUSTE DE SERVIDORAS Y/O SERVIDORES PÚBLICOS DE SALUD Y/O DE ACTIVIDADES:

Se incorporará servidoras o servidores públicos de salud nuevos de acuerdo con las necesidades de los proyectos de investigación y será responsabilidad de la Investigadora o el Investigador Principal capacitar y supervisar a las servidoras o servidores públicos de salud que colaboren en cada uno.

Para la selección de las servidoras o los servidores públicos de salud es necesario la revisión del currículum vitae y credenciales de las mismas o mismos.

Con respecto al reajuste de las actividades durante el proyecto de investigación, la Investigadora o el Investigador Principal podrá asignar a la Investigadora Asociada o el Investigador Asociado y/o a la Coordinadora o el Coordinador Principal y/o Apoyo de Investigación (Backup) a realizar actividades adicionales de acuerdo con las necesidades del proyecto de investigación, esto es basado en el grado de experiencia de la Investigadora o el Investigador y/o Coordinadora o Coordinador Principal y/o Apoyo de Investigación (Backup).

- Toda servidora o servidor público de salud que participe en los proyectos de investigación tiene que contar con certificación vigente de las Buenas Prácticas Clínicas; así como cualquier otro curso o acreditación solicitada por la Patrocinadora o el Patrocinador del proyecto de investigación.

La servidora o servidor público de salud del sitio de investigación se apegará a la información establecida en este documento y a los lineamientos del protocolo de investigación.

CONTROL DE EMISIÓN			
Nombre:	Dra. Emma Adriana Chávez Manzanera	Dr. Francisco Javier Gómez Pérez	Dr. Alfonso Gulias Herrero
Cargo-puesto:	Coordinadora de la Clínica de Obesidad y Trastornos de la Conducta Alimentaria	Jefe del Departamento de Endocrinología y Metabolismo de Lípidos	Subdirector de Servicios Médicos
Firma:			
Fecha:	26-10-2023	26-10-2023	26-10-2023

	DOCUMENTO NORMATIVO		CÓDIGO: DN/PICOyTCA
	Proyectos de Investigación de la Clínica de Obesidad y Trastornos de la Conducta Alimentaria		REV: 00 HOJA: 15 DE: 27

2. LINEAMIENTOS A SEGUIR POR LAS SERVIDORAS O SERVIDORES PÚBLICOS DE SALUD DENTRO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

- **Investigadora o Investigador Principal.**- es responsable de la administración, desarrollo, coordinación y supervisión del proyecto de investigación en tiempo y forma (factibilidad, selección, reclutamiento y capacitación de las servidoras o servidores públicos de salud calificado, retención, seguimiento, enmiendas, registros de aprobaciones, notificaciones, autorizaciones, informes parciales y final del proyecto de investigación).

La Investigadora o el Investigador Principal está a cargo de las servidoras y servidores públicos de salud involucrado en el proyecto de investigación.

La Investigadora o el Investigador Principal es responsable de asignar, supervisar, verificar y registrar las actividades programadas y realizadas por las servidoras o servidores públicos de salud en el proyecto de investigación.

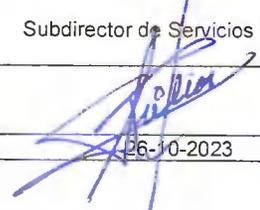
- **Investigadora Asociada o Investigador Asociado.**- es responsable de coordinar el proyecto de investigación en la parte médica junto con la Investigadora o el investigador Principal.

La Investigadora Asociada o el Investigador Asociado es responsable de realizar las actividades siguientes:

- Reclutar a las personas beneficiarias sujetas al proyecto de investigación.
- Entregar y explicar el consentimiento informado para la realización del proyecto de investigación.
- Evaluar médicamente a las personas beneficiarias sujetas al proyecto de investigación para la toma de decisiones.
- Explicar el uso del medicamento del proyecto de investigación.
- Realizar estrategias para mantener a las personas beneficiarias sujetas al proyecto de investigación.
- Vigilar, manejar y reportar los eventos adversos (EA) y de anomalías de laboratorio.
- Reportar inmediatamente (<24 hs) los EA serios a la Investigadora o el Investigador Principal, a la Patrocinadora o el Patrocinador y al Comité de Ética en Investigación.

El EA serio se notificará en menos de 15 días a la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

- La Investigadora Asociada o el Investigador Asociado es responsable de cumplir y adherirse al protocolo de investigación a fin de evitar desviaciones dentro del proyecto de investigación.

CONTROL DE EMISIÓN			
Nombre:	Dra. Emma Adriana Chávez Manzanera	Dr. Francisco Javier Gómez Pérez	Dr. Alfonso Gulias Herrero
Cargo-puesto:	Coordinadora de la Clínica de Obesidad y Trastornos de la Conducta Alimentaria	Jefe del Departamento de Endocrinología y Metabolismo de Lípidos	Subdirector de Servicios Médicos
Firma:			
Fecha:	26-10-2023	26-10-2023	26-10-2023

	DOCUMENTO NORMATIVO		CÓDIGO: DN/PICOyTCA	
	Proyectos de Investigación de la Clínica de Obesidad y Trastornos de la Conducta Alimentaria		REV: 00	HOJA: 16

- **Coordinadora o Coordinador Principal. y/o Apoyo de Investigación (Backup).**- son responsables de apoyar a la Investigadora o el Investigador Principal en la coordinación operacional y de logística del proyecto de investigación.

La Coordinadora o el Coordinador Principal y/o Apoyo de Investigación (Backup) son responsables de realizar las actividades siguientes:

- Resguardar y mantener la carpeta física y/o electrónica del proyecto de investigación.
- Llenar los formatos de reporte de los casos EA.
- Manejar la bitácora del proyecto de investigación.
- Realizar la logística, planeación y coordinación del proyecto de investigación.
- Controlar los insumos del protocolo de investigación de la realizando lo siguiente:
 - Recibir, contabilizar, inventariar y resguardar los insumos del proyecto de investigación.
 - Registrar en las bitácoras de medicamentos e insumos del proyecto de investigación.
 - Resguardar los medicamentos e insumos del proyecto de investigación.
 - Realizar la toma de temperatura diaria del área correspondiente.

- **Enfermera o Enfermero.**- es responsable de la toma de muestra de sangre y del manejo de las muestras biológicas.

La Enfermera o el Enfermero es responsable de realizar las siguientes:

- Recibir, contabilizar, inventariar, resguardar los kits para tomas de muestras.
- Realizar la toma, el procesamiento y el envío de muestras de sangre para su análisis.
- Capacitar en la identificación, manejo y almacenamiento de residuos biológicos-infecciosos.
- Resguardar las guías y requisiciones de envío de muestras biológicas-infecciosas.
- Registrar en las bitácoras.

CONTROL DE EMISIÓN			
Nombre:	Dra. Emma Adriana Chávez Manzanera	Dr. Francisco Javier Gómez Pérez	Dr. Alfonso Gullías Herrero
Cargo-puesto:	Coordinadora de la Clínica de Obesidad y Trastornos de la Conducta Alimentaria	Jefe del Departamento de Endocrinología y Metabolismo de Lípidos	Subdirector de Servicios Médicos
Firma:			
Fecha:	26-10-2023	26-10-2023	26-10-2023

	DOCUMENTO NORMATIVO		CÓDIGO: DN/PICOyTCA	
	Proyectos de Investigación de la Clínica de Obesidad y Trastornos de la Conducta Alimentaria		REV: 00	HOJA: 17

3. ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN DEL MEDICAMENTO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

El medicamento del proyecto de investigación es almacenado cumpliendo con lo estipulado por la Patrocinadora o el Patrocinador.

El medicamento del proyecto de investigación sólo es manejado por la Investigadora o el Investigador Principal y/o la Coordinadora o el Coordinador Principal del proyecto de investigación.

La Investigadora o el Investigador Principal y/o la Coordinadora o el Coordinador Principal son responsables de la recepción, dispensación, retorno y destrucción del medicamento del proyecto de investigación cumpliendo con lo estipulado por la Patrocinadora o el Patrocinador.

La Coordinadora o el Coordinador Principal y la Investigadora Asociada o el Investigador Asociado verifica y revisa que la persona beneficiaria sujeta al proyecto de investigación reciba la cantidad y números de medicamento correspondientes al mismo de acuerdo a lo siguiente:

- i. ID de la persona usuaria sujeta al proyecto de investigación.
- ii. Número de lote del medicamento.
- iii. Fecha de expedición del medicamento.
- iv. Fecha de caducidad del medicamento.
- v. Fecha de entrega y recepción del medicamento.
- vi. El medicamento cumple con las condiciones físicas y de temperatura.

- TEMPERATURA DEL REFRIGERADOR:

La Coordinadora o el Coordinador Principal y/o el Apoyo de Investigación (Backup) son responsables de verificar que el refrigerador se encuentre conectado directamente a la planta de luz eléctrica, esto es con la finalidad de que si hay una baja de luz o apagón, el refrigerador donde se almacena el medicamento del proyecto de investigación ya que la planta de luz eléctrica se activa en el tercer segundo de que no hay electricidad.

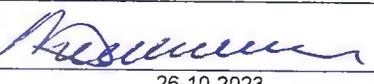
CONTROL DE EMISIÓN			
Nombre:	Dra. Emma Adriana Chávez Manzanera	Dr. Francisco Javier Gómez Pérez	Dr. Alfonso Gulias Herrero
Cargo-puesto:	Coordinadora de la Clínica de Obesidad y Trastornos de la Conducta Alimentaria	Jefe del Departamento de Endocrinología y Metabolismo de Lípidos	Subdirector de Servicios Médicos
Firma:			
Fecha:	26-10-2023	26-10-2023	26-10-2023

	DOCUMENTO NORMATIVO	 INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN	CÓDIGO: DN/PICOyTCA	
	Proyectos de Investigación de la Clínica de Obesidad y Trastornos de la Conducta Alimentaria		REV:	00
			DE:	27

La Coordinadora o el Coordinador Principal y/o el Apoyo de Investigación (Backup) son responsables de revisar la temperatura del refrigerador de forma presencial 2 veces al día de lunes a viernes y sábados y domingos es por medio de un termómetro digital que envía los registros de la temperatura a una aplicación de celular. En caso de existir oscilaciones en los registros de temperatura en el refrigerador la Coordinadora o el Coordinador Principal y/o el Apoyo de Investigación (Backup) son responsables de notificar inmediatamente a la Patrocinadora o el Patrocinador.

- TEMPERATURA AMBIENTAL:

La Coordinadora o el Coordinador Principal y/o el Apoyo de Investigación (Backup) son responsables de verificar la temperatura ambiental donde se encuentra el refrigerador únicamente en días laborales de la Clínica.

CONTROL DE EMISIÓN			
Nombre:	Dra. Emma Adriana Chávez Manzanera	Dr. Francisco Javier Gómez Pérez	Dr. Alfonso Gulías Herrero
Cargo-puesto:	Coordinadora de la Clínica de Obesidad y Trastornos de la Conducta Alimentaria	Jefe del Departamento de Endocrinología y Metabolismo de Lípidos	Subdirector de Servicios Médicos
Firma:			
Fecha:	26-10-2023	26-10-2023	26-10-2023

	DOCUMENTO NORMATIVO	 INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN	CÓDIGO: DN/PICOyTCA
	Proyectos de Investigación de la Clínica de Obesidad y Trastornos de la Conducta Alimentaria		REV: 00 HOJA: 19 DE: 27

4. SOMETER LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

La Investigadora o el Investigador Principal es responsable de someter en tiempo y forma el proyecto de investigación con los documentos requeridos por los Comités de Ética en Investigación y de Investigación del Instituto.

La Investigadora o el Investigador Principal integran el expediente del proyecto de investigación para ser sometido a dichos Comités con los siguientes documentos: protocolo original, consentimiento informado, enmiendas, eventos adversos, cambios de personal, cambios de estado del estudio, re-aprobaciones y los requeridos por la legislación actual.

- a. Protocolo original.
- b. Consentimiento informado (**Formato**).
- c. Enmiendas.
- d. Eventos adversos.
- e. Cambios de servidoras o servidores públicos de salud.
- f. Cambios de estado del proyecto de investigación.
- g. Re-aprobaciones del proyecto de investigación.
- h. Requerimientos por la legislación actual.

CONTROL DE EMISIÓN			
Nombre:	Dra. Emma Adriana Chávez Manzanera	Dr. Francisco Javier Gómez Pérez	Dr. Alfonso Gullas Herrero
Cargo-puesto:	Coordinadora de la Clínica de Obesidad y Trastornos de la Conducta Alimentaria	Jefe del Departamento de Endocrinología y Metabolismo de Lípidos	Subdirector de Servicios Médicos
Firma:			
Fecha:	26-10-2023	26-10-2023	26-10-2023

	DOCUMENTO NORMATIVO		CÓDIGO: DN/PICOyTCA	
	Proyectos de Investigación de la Clínica de Obesidad y Trastornos de la Conducta Alimentaria		REV: 00	HOJA: 20

5. SELECCIONAR A LAS PERSONAS BENEFICIARIAS

Los ensayos clínicos cumplen con los principios éticos establecidos en la Declaración de Helsinki de 1964 y sus posteriores revisiones hasta el 2013 (7ª revisión, así como la Junta de los Comités de Ética en Investigación y de Investigación del Instituto.

- Las personas beneficiarias sujetas al proyecto de investigación son tratadas con respeto a su individualidad (como agentes autónomos), intimidad y confidencialidad.
- Las servidoras o servidores públicos de salud son responsables de tener las precauciones pertinentes en los casos de personas beneficiarias sujetas al proyecto de investigación con capacidad disminuida o grupos vulnerables (principio de respeto a las personas).
- En los proyectos de investigación clínica, se minimizan los probables riesgos de daño y se maximice el potencial de beneficiar a las personas beneficiarias sujetas al proyecto de investigación y/o a la sociedad en su conjunto en la importancia de los conocimientos que puedan resultar del proyecto de investigación (principio de beneficencia).
- La selección de las personas beneficiarias sujetas al proyecto de investigación se realiza de manera justa y equitativa con base a la vulnerabilidad, los riesgos y beneficios del proyecto de investigación (principio de justicia).

CONTROL DE EMISIÓN			
Nombre:	Dra. Emma Adriana Chávez Manzanera	Dr. Francisco Javier Gómez Pérez	Dr. Alfonso Gulias Herrero
Cargo-puesto:	Coordinadora de la Clínica de Obesidad y Trastornos de la Conducta Alimentaria	Jefe del Departamento de Endocrinología y Metabolismo de Lípidos	Subdirector de Servicios Médicos
Firma:			
Fecha:	26-10-2023	26-10-2023	26-10-2023

 	DOCUMENTO NORMATIVO	 INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRAN	CÓDIGO: DN/PICOyTCA	
	Proyectos de Investigación de la Clínica de Obesidad y Trastornos de la Conducta Alimentaria		REV: 00	HOJA: 21

6. CONSENTIMIENTO INFORMADO

GENERALIDADES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO:

Se entiende como consentimiento informado a todo proceso en el que se proporciona a las personas beneficiarias sujetas al proyecto de investigación información importante, como, los beneficios y riesgos posibles de un procedimiento o tratamiento médico, una prueba genética o un ensayo clínico.

La obtención del consentimiento informado avala que la persona beneficiaria sujeta al proyecto de investigación han expresado voluntariamente su intención de participar en el proyecto de investigación, después de haber comprendido la información que se les ha dado, así como resuelto todas sus dudas acerca de los objetivos del estudio, los beneficios, las molestias, los posibles riesgos, las alternativas, sus derechos y responsabilidades.

Siendo éste el aspecto más importante y crítico a la vez, durante el reclutamiento y seguimiento de voluntarios, ya que se tiene presente que constituye un proceso interactivo y dinámico que no termina con su firma, si no que se prolonga durante todo el proyecto de investigación.

Durante el proceso de otorgamiento del consentimiento informado, la Investigadora o el Investigador Principal verifica que la persona beneficiaria sujeta al proyecto de investigación reciba toda la información referente al protocolo en el cual participará, así como sus testigos, a los que no quedará duda de la información establecida en el mismo, por lo que ofrece a las personas beneficiarias sujetas al proyecto de investigación el tiempo necesario para leerlo y expresar todas sus dudas, y a su vez, la Investigadora o el Investigador Principal contestarlas a satisfacción de los mismos o de sus representantes legales.

La Investigadora o el Investigador Principal proporciona el tiempo necesario que requieran las personas beneficiarias sujetas al proyecto de investigación para finalmente tomar una decisión sobre su participación en el proyecto de investigación.

Es importante notificar a las personas beneficiarias sujetas al proyecto de investigación que puede retirar su consentimiento informado en cualquier momento y en caso de decidir no participar, su atención médica y seguimiento en el Instituto no serán afectados.

El consentimiento informado utiliza un lenguaje claro y sencillo, preferiblemente usando expresiones idiomáticas de uso general al referirse a las enfermedades o a las situaciones específicas, que aclaran o facilitan la comprensión del proyecto de investigación.

El consentimiento informado es utilizado en todo tipo de proyecto de investigación, desde investigación de bajo riesgo como son los estudios que emplean técnicas de investigación documental retrospectivos y los métodos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación prevista en las variables fisiológicas, psicológicas y/o sociales de las personas beneficiarias sujetas al proyecto de investigación (cuestionarios, entrevistas y la revisión de expedientes clínicos), hasta estudios de investigación que involucran algún riesgo como son los estudios de intervención.

CONTROL DE EMISIÓN			
Nombre:	Dra. Emma Adriana Chávez Manzanera	Dr. Francisco Javier Gómez Pérez	Dr. Alfonso Gulias Herrero
Cargo-puesto:	Coordinadora de la Clínica de Obesidad y Trastornos de la Conducta Alimentaria	Jefe del Departamento de Endocrinología y Metabolismo de Lípidos	Subdirector de Servicios Médicos
Firma:			
Fecha:	26-10-2023	26-10-2023	26-10-2023

	DOCUMENTO NORMATIVO	 INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MEDICAS Y NUTRICION SALVADOR ZUBIRAN	CÓDIGO: DN/PICOyTCA
	Proyectos de Investigación de la Clínica de Obesidad y Trastornos de la Conducta Alimentaria		REV: 00 HOJA: 22 DE: 27

Además, las personas beneficiarias sujetas al proyecto de investigación de investigación al aceptar y firmar los lineamientos que establece el consentimiento informado, también autoriza que la información recolectada durante el proyecto pueda ser utilizada por las servidoras o los servidores públicos de salud que participan en el proyecto de investigación en la elaboración del análisis y comunicación de esos resultados.

Nota: El consentimiento informado varía dependiendo del proyecto de investigación o de la Patrocinadora o el Patrocinador del mismo.

ELEMENTOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO:

El consentimiento informado contiene al menos los siguientes apartados:

- a) Nombre del proyecto de investigación en el que participará.
- b) Estar escrito en un lenguaje claro y entendible.
- c) Tener los datos de contacto de la Investigadora o el Investigador Principal y de las servidoras o los servidores públicos responsables del proyecto de investigación, tales como teléfono o correo electrónico.
- d) Objetivos del proyecto de investigación, es decir, qué se pretende obtener con la investigación.
- e) Procedimientos y maniobras que se le realizarán a las personas beneficiarias sujetas al proyecto de investigación.
- f) Riesgos e inconvenientes de participar en el proyecto de investigación, así como las molestias que pudieran generar.
- g) Derechos, responsabilidades y beneficios de las personas beneficiarias del proyecto de investigación.
- h) Compensaciones o retribuciones que podría recibir las personas beneficiarias por participar en el proyecto de investigación.
- i) Aprobación del proyecto de investigación por el Comité de Ética en Investigación del Instituto.
- j) Confidencialidad y manejo de la información, es decir, en el escrito se informa que sus datos no podrán ser vistos o utilizados por personas ajenas al proyecto de investigación, ni tampoco para propósitos diferentes a los que establece el documento que firma.
- k) Retiro voluntario de participar en el proyecto de investigación (aunque al principio haya dicho que sí) sin que esta decisión repercuta en la atención que recibe en el Instituto o centro en el que se atiende, por lo que no perderá ningún beneficio como persona beneficiaria.

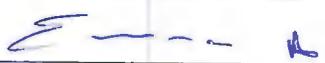
CONTROL DE EMISIÓN			
Nombre:	Dra. Emma Adriana Chávez Manzanera	Dr. Francisco Javier Gómez Pérez	Dr. Alfonso Gulias Herrero
Cargo-puesto:	Coordinadora de la Clínica de Obesidad y Trastornos de la Conducta Alimentaria	Jefe del Departamento de Endocrinología y Metabolismo de Lípidos	Subdirector de Servicios Médicos
Firma:			
Fecha:	26-10-2023	26-10-2023	26-10-2023

	DOCUMENTO NORMATIVO	 INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRAN	CÓDIGO: DN/PICOyTCA	
	Proyectos de Investigación de la Clínica de Obesidad y Trastornos de la Conducta Alimentaria		REV:	00
			DE:	27

- l) El consentimiento informado cuenta con la fecha y firmas de la persona beneficiaria sujeta al proyecto de Investigación que va a participar o de su representante legal, así como de dos testigos especificando la relación que tienen éstos con la misma.
- m) El consentimiento informado cuenta con la fecha, el nombre completo y la firma de la Investigadora o el Investigador que obtiene el consentimiento informado.

PROCESOS PARA EL CONSENTIMIENTO INFORMADO:

- Se entrega a las personas beneficiarias sujetas al proyecto de investigación el consentimiento informado, el cual fue previamente revisado y aprobado por los Comités de Ética en Investigación y de Investigación.
- Una vez de cerciorarse que las personas beneficiarias sujetas al proyecto de investigación ha comprendido la información y se han aclarado dudas del proyecto de investigación al cual se está invitando a participar, la Investigadora o el Investigador obtiene por escrito el consentimiento informado y voluntario de la misma.
- La Investigadora o el Investigador Principal solicita la firma del consentimiento informado de las personas beneficiarias sujetas al proyecto de investigación,- en caso de que la misma sea incapaz de firmar el mismo, solicita la firma del representante legal.
- El consentimiento informado tiene que ser firmado y fechado por la persona beneficiaria sujeta al proyecto de investigación, dos testigos y por la Investigadora o el Investigador Principal del proyecto de investigación antes de empezar el ensayo.
- La persona beneficiaria sujeta al proyecto de investigación recibe un duplicado firmado del consentimiento informado y se tiene acuse de recibido.
- En el expediente se deja la última versión autorizada del consentimiento informado, firmado por las personas beneficiarias sujetas al proyecto de investigación, dos testigos con domicilio y relación con la misma.
- El consentimiento informado se renueva si las condiciones o procedimientos del proyecto de investigación sufren modificaciones importantes, con previa aprobación por los Comités de Ética en Investigación, de Investigación y de Bioseguridad en caso de que aplique.
- El consentimiento informado se obtiene por cada una de las personas beneficiarias sujetas al proyecto de investigación previo a su participación en el proyecto de investigación.

CONTROL DE EMISIÓN			
Nombre:	Dra. Emma Adriana Chávez Manzanera	Dr. Francisco Javier Gómez Pérez	Dr. Alfonso Gulias Herrero
Cargo-puesto:	Coordinadora de la Clínica de Obesidad y Trastornos de la Conducta Alimentaria	Jefe del Departamento de Endocrinología y Metabolismo de Lípidos	Subdirector de Servicios Médicos
Firma:			
Fecha:	26-10-2023	26-10-2023	26-10-2023

	DOCUMENTO NORMATIVO	 INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN	CÓDIGO: DN/PICOyTCA	
	Proyectos de Investigación de la Clínica de Obesidad y Trastornos de la Conducta Alimentaria		REV: 00	HOJA: 24

7. MANEJO DEL EXPEDIENTE ELECTRÓNICO

EXPEDIENTE CLÍNICO:

El manejo del expediente clínico electrónico en la Clínica de Obesidad y Trastornos de la Conducta Alimentaria del Instituto es realizado por medio del expediente físico y electrónico SoTeci (Solución tecnológica integral del INCMNSZ). Cada expediente clínico tiene un número de registro individual.

El expediente clínico se encuentra integrado por ficha de identificación, nota de aceptación, datos demográficos, consentimiento informado, historia clínica, notas médicas de consulta externa, notas médicas y de enfermería de urgencias y hospitalización, resultados de laboratorio y gabinete.

El en expediente clínico electrónico se puede realizar búsqueda y programación de citas de las personas usuarias sujeta al proyecto de investigación. Cada nota médica tiene fecha y hora de atención, el nombre completo y firma del la Médica o el Médico responsable que otorgó la evaluación.

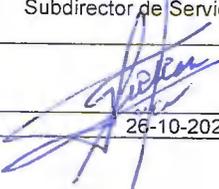
Nota: Si la persona beneficiaria se encuentra participando en algún proyecto de investigación tiene que ser constatado el registro de participación dentro del expediente clínico físico y electrónico, así como el registro del estatus de la misma que está participando en dicho proyecto.

ALMACENAMIENTO DE BITÁCORAS Y CARPETAS REGULATORIAS:

En la Clínica de Obesidad y Trastornos de la Conducta Alimentaria cuenta con un registro de seguimiento de las personas beneficiarias sujetas al proyecto de investigación documentado en la bitácora del proyecto de investigación. En dicha bitácora cada una de las personas beneficiarias sujetas al proyecto de investigación cuenta con un ID con la finalidad de proteger la confidencialidad de los datos de la misma.

Se tendrá el registro del número de las personas beneficiarias sujetas al proyecto de investigación invitados, reclutados, grupo de asignación, manejo del medicamento, entrada y salida de insumos, estatus de seguimiento (permanencia, abandono), efectos adversos, observaciones, acciones correctivas, registro de visitas y programación de citas al proyecto de investigación.

Las bitácoras, carpetas regulatorias y registros de auditorías se encuentran bajo llave y resguardo por lo menos durante 15 años en la bodega de la Clínica de Obesidad y Trastornos de la Conducta Alimentaria. La Investigadora o el Investigador Principal, la Investigadora Asociada o el Investigador Asociado y Coordinadora o el Coordinador Principal del proyecto de investigación son los únicos que tienen el acceso a dichos documentos y estarán disponibles para revisión cuando se requiera por parte de la Patrocinadora o el Patrocinador y/o auditorías externas.

CONTROL DE EMISIÓN			
Nombre:	Dra. Emma Adriana Chávez Manzanera	Dr. Francisco Javier Gómez Pérez	Dr. Alfonso Gulias Herrero
Cargo-puesto:	Coordinadora de la Clínica de Obesidad y Trastornos de la Conducta Alimentaria	Jefe del Departamento de Endocrinología y Metabolismo de Lípidos	Subdirector de Servicios Médicos
Firma:			
Fecha:	26-10-2023	26-10-2023	26-10-2023

	DOCUMENTO NORMATIVO		CÓDIGO: DN/PICOyTCA	
	Proyectos de Investigación de la Clínica de Obesidad y Trastornos de la Conducta Alimentaria		REV: 00	HOJA: 25

8. REFERENCIAS

- Declaración de Helsinki- Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 21 marzo 2017, <https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
- Good Clinical Practice For Investigators and Trial Sites based on ICH E6 (R2) version 1.
- Guías Éticas Internacionales para Investigación Biomédica que involucra a Humanos, de la Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS).
- Acta de verificación sanitaria para establecimientos que realizan ensayos clínicos. Rev.01/Octubre 2016.

IV. GLOSARIO

No Aplica.

V. CAMBIOS EN ESTA VERSIÓN

Número de revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
No Aplica	No Aplica	No Aplica

El presente documento fue autorizado por el Comité de Mejora Regulatoria en la cuarta sesión extraordinaria de fecha 03/11/2023.

CONTROL DE EMISIÓN			
Nombre:	Dra. Emma Adriana Chávez Manzanera	Dr. Francisco Javier Gómez Pérez	Dr. Alfonso Gullas Herrero
Cargo-puesto:	Coordinadora de la Clínica de Obesidad y Trastornos de la Conducta Alimentaria	Jefe del Departamento de Endocrinología y Metabolismo de Lípidos	Subdirector de Servicios Médicos
Firma:			
Fecha:	26-10-2023	26-10-2023	26-10-2023

	DOCUMENTO NORMATIVO			CÓDIGO: DN/PICOyTCA	
	Proyectos de Investigación de la Clínica de Obesidad y Trastornos de la Conducta Alimentaria			REV: 00	HOJA: 26

AUTORIZACIÓN

ELABORADO POR:

Emma Adriana Chávez Manzanera

Dra. Emma Adriana Chávez Manzanera.
Coordinadora de la Clínica de Obesidad y Trastornos de la Conducta Alimentaria.

REVISADO POR:

Francisco Javier Gómez Pérez

Dr. Francisco Javier Gómez Pérez.
Jefe del Departamento de Endocrinología y Metabolismo de Lípidos.

REVISIÓN METODOLÓGICA:

Merit Fabiola Morales

C.P. Merit Fabiola Morales.
Jefe del Departamento de Organización y Modernización Administrativa.

CONTROL DE EMISIÓN			
Nombre:	Dra. Emma Adriana Chávez Manzanera	Dr. Francisco Javier Gómez Pérez	Dr. Alfonso Gullías Herrero
Cargo-puesto:	Coordinadora de la Clínica de Obesidad y Trastornos de la Conducta Alimentaria	Jefe del Departamento de Endocrinología y Metabolismo de Lípidos	Subdirector de Servicios Médicos
Firma:	<i>Emma Adriana Chávez Manzanera</i>	<i>Francisco Javier Gómez Pérez</i>	<i>Alfonso Gullías Herrero</i>
Fecha:	26-10-2023	26-10-2023	26-10-2023

	DOCUMENTO NORMATIVO		CÓDIGO: DN/PICOyTCA
	Proyectos de Investigación de la Clínica de Obesidad y Trastornos de la Conducta Alimentaria		REV: 00 HOJA: 27 DE: 27

REVISIÓN METODOLÓGICA:

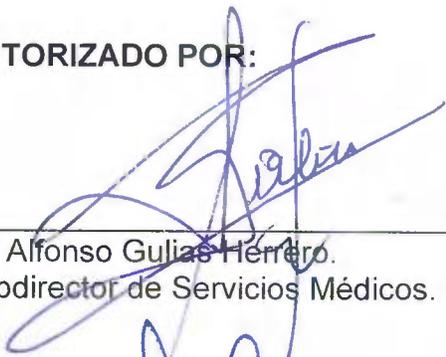


C.P. Remedios Verónica Hernández Tenorio.
Coordinadora de Organización y Modernización.



Pas. L.I.A. Perla Donaji Cedillo Miralrio.
Analista Especializado de Organización y Modernización.

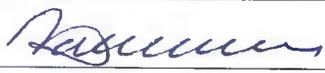
AUTORIZADO POR:



Dr. Alfonso Gullías Herrero.
Subdirector de Servicios Médicos.



Dr. José Sifuentes Osornio.
Director General.

CONTROL DE EMISIÓN			
Nombre:	Dra. Emma Adriana Chávez Manzanera	Dr. Francisco Javier Gómez Pérez	Dr. Alfonso Gullías Herrero
Cargo-puesto:	Coordinadora de la Clínica de Obesidad y Trastornos de la Conducta Alimentaria	Jefe del Departamento de Endocrinología y Metabolismo de Lípidos	Subdirector de Servicios Médicos
Firma:			
Fecha:	26-10-2023	26-10-2023	26-10-2023