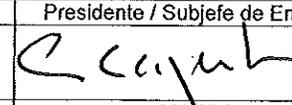


 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 1 DE: 154

ÍNDICE

I.- INTRODUCCIÓN	3
II.- DEFINICIONES Y ABREVIATURAS	5
III.- MARCO JURÍDICO	6
IV.- MISIÓN DEL PROGRAMA	8
V.- PRINCIPIOS Y POLÍTICAS GENERALES SOBRE LA INVESTIGACIÓN EN HUMANOS	9
VI.- DEFINICIONES DE INVESTIGACIÓN	10
VII.- TIPO DE INVESTIGACIONES	13
VIII.- CATEGORÍAS DE LOS PARTICIPANTES	14
IX.- ESTRUCTURA DE LA ORGANIZACIÓN PARA LA PROTECCIÓN DE SUJETOS PARTICIPANTES EN LA INVESTIGACIÓN	15
X.- GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	25
XI.- PROTECCIÓN DE LOS PARTICIPANTES	29
XII.- DESVIACIÓN Y VIOLACIÓN DE PROTOCOLOS	39
XIII.- DE LOS INVESTIGADORES RESPONSABLES Y ASOCIADOS	43
XIV.- DEL INVESTIGADOR CLÍNICO ASOCIADO (CRA) Y/O EL MONITOR	51
XV.- DEL CUIDADO MÉDICO DE LOS PARTICIPANTES EN UNA INVESTIGACIÓN CLÍNICA	53
XVI.- DE LA COMUNICACIÓN CON EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)	54
XVII.- DE LA RELACIÓN CON LOS PATROCINADORES	55
XVIII.- CONFLICTOS DE INTERÉS	56
XIX.- GLOSARIO	59
XX.- VINCULOS	62

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriátria		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 2 DE: 154

XXI.- BIBLIOGRAFÍA	68
XXII.- ANEXOS	70
ANEXO I.- NORMATIVIDAD	70
LEY GENERAL DE SALUD	70
REFOMA A LA LEY GENERAL DE SALUD PARA REGULAR DE MANERA INTEGRAL LOS COMITÉS Y COMISIONES HOSPITALARIOS	79
REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD	80
PAUTAS DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS	101
PAUTAS ÉTICAS INTERNACIONALES PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA	126
DECLARACIÓN DE HELSINKI	135
ANEXO 2.- LINEAMIENTOS PARA EL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS NOM-220-SSA1-2002	138
ANEXO 3.- MODELO DE CONVENIO INSTITUCIONAL CON LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA	142

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriátria		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 3 DE: 154

I.- INTRODUCCIÓN

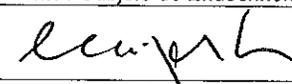
Los protocolos de investigación son documentos que plasman los aspectos conceptuales y operativos de la investigación por realizar. Se deben preparar formalmente como parte inicial de cualquier proceso de investigación y contendrán toda aquella información precisa y relevante sobre la investigación por realizar, para facilitar su revisión por una comisión evaluadora, de manera que resulte aceptable desde la perspectiva ética y científica. Por eso, la investigación científica de cualquier tipo y sobre todo cuando involucra a los seres humanos, debe ser muy sólida desde el punto de vista metodológico.

Los estudios en seres humanos han permitido el progreso de la medicina en este siglo, incorporándola de lleno al mundo de la ciencia. La sociedad ha comprendido progresivamente que necesita de la investigación médica para la obtención más o menos directa, de nuevas formas de tratamiento para el alivio o curación de muchas enfermedades. Sin embargo, debe realizarse con mucho sentido crítico ya que la acumulación de experiencias negativas en el campo de la investigación clínica con la aparición de problemas éticos, acumulados a lo largo de la historia, ha obligado en los últimos 60 años a establecer normas y regulaciones internacionales que permiten vigilar mejor el proceso de la investigación científica.

Se desconoce la frecuencia exacta de problemas éticos en la investigación actual, en la década de los 60s, se señaló en un artículo publicado en el New England Journal of Medicine que 22 de 50 estudios clínicos informados, tenían reparos éticos que incluían falta del consentimiento informado correspondiente; problemas graves relacionados con el diseño de la investigación, con el monitoreo de reacciones adversas, y con la aplicación de tratamientos agresivos sin un debido seguimiento al paciente entre otros.

Después de la Segunda Guerra Mundial se redactaron los principales documentos que regulan internacionalmente la investigación científica en humanos: el Código de Nüremberg en 1947 y la Declaración de Helsinki en 1964, la cual ha sufrido diferentes revisiones posteriores: Tokio (1947), Ginebra (1983), Hong Kong (1986), Sudáfrica (1996) y Escocia (2000), con el fin de adoptar nuevas resoluciones en relación con las condiciones actuales, necesarias para el desarrollo de investigación clínica. En 1978 fue redactado el Informe Belmont por un comité de expertos de EU en relación con las violaciones y la aplicación de los principios básicos de la Bioética, el principio del respeto a las personas y a su autonomía, el de la beneficencia y el de justicia, a los cuales se agrega posteriormente en la investigación un cuarto principio, el de la no maleficencia; y es aquí donde juegan un papel decisivo las Comisiones de Investigación, de Ética en Investigación, de Bioseguridad y las autoridades sanitarias, que son de manera conjunta las responsables de la valoración sistemática de los riesgos y beneficios de un proyecto de investigación.

La función esencial de la comisión de ética es la de salvaguardar los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos en estudio, garantizando el cumplimiento de las normas éticas establecidas en los códigos internacionales, revisar los protocolos propuestos, analizando sus aspectos legales y metodológicos; así como el balance de riesgos y beneficios para los pacientes y los sujetos participantes; por lo tanto evaluarán la idoneidad del protocolo, del equipo de investigación, de la información escrita sobre las características del ensayo, incluyendo el consentimiento informado como aspecto básico, comprobará la previsión de la compensación y tratamiento que se ofrecerá a los sujetos participantes en caso de lesión o muerte y realizará el seguimiento del ensayo clínico desde su inicio hasta la recepción del informe final. En diversos documentos publicados aparecen reflejados la estructura, formas de funcionamiento y responsabilidades de la comisión de ética, cuyo papel juega un rol esencial en la actualidad, en conjunto con la comisión de investigación y bioseguridad, en la aprobación o no, de una investigación científica, y

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriátria		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

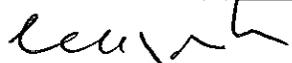
 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 4 DE: 154

constituye un elemento indispensable, con su buen funcionamiento, para el control y cumplimiento de las normas éticas establecidas en el ámbito internacional.

El propósito del Programa Institucional de Protección a Participantes en Investigación (Programa); es el de servir de guía, facilitar y apoyar las actividades de las Comisiones de Investigación, Ética en Investigación y Bioseguridad, así como contribuir al desarrollo de la calidad y consistencia de la evaluación ética de la investigación biomédica que se lleva a cabo en el Instituto. De igual forma busca contribuir a entender y mejorar los procesos de investigación y se transforma entonces, en una plataforma de capacitación para todo aquel interesado en el tema.

Este Programa está basado en un examen minucioso de los requerimientos para la revisión ética, según lo establecen las Guías Operacionales para Comités de Ética que revisan Investigación Biomédica publicadas por la Organización Mundial de la Salud, Guías Internacionales y la Ley General de Salud de México en su Título V sobre investigación en Salud. Sin embargo, no intentan reemplazar leyes ni reglamentos nacionales.

El cumplimiento de este Programa Institucional de Protección a Participantes en Investigación, promueve la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los participantes en la investigación y ayuda a que los resultados de las investigaciones sean creíbles.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriátria		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 5 DE: 154

II.- DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

COFEPRIS.- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Comité.- Al Comité de Ética en Investigación del Instituto

Instituto.- Se refiere al Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.

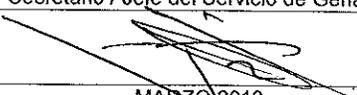
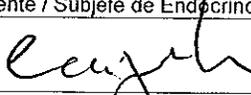
INCMNSZ.- Corresponde a las siglas oficiales del Instituto

Reglamento.- Al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud

Órgano de Gobierno.- Para el caso del Instituto corresponde a una Junta de Gobierno y es el órgano supremo de administración del mismo

Programa.- Al Programa Institucional de Protección a Participantes en Investigación

Ley.- A la Ley General de Salud

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriátria		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 6 DE: 154

III.- MARCO JURÍDICO

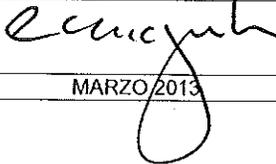
Toda investigación que se realice en el INNSZ deberá sujetarse en todo momento a la siguiente legislación nacional:

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos 1917
- La Ley General de Salud, D.O. 19 de enero de 1987
- La Ley de Institutos Nacionales, D.O 26 de mayo de 2000
- La Ley de Entidades Paraestatales, D.O. 21 agosto 2006
- El Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, D.O 23 de diciembre de 1986
- NOM-168-SSA1, del Expediente Clínico, D.O. 1998
- NOM-177-SSA1, Establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable
- NOM-220-SSA1, Instalación y operación de la fármaco vigilancia

La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (1917) en su Artículo 4 Constitucional, Tercer párrafo establece que "Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y distribuirá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad General, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución".

El Marco Jurídico que sustenta las atribuciones de la Secretaría de Salud relacionadas con la investigación y el cumplimiento de principios éticos incluye: La Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, el Reglamento Interior de La Secretaría de Salud, la Ley de Los Institutos Nacionales de Salud y el Decreto por el que se crea El Órgano Desconcentrado Denominado Comisión Nacional de Bioética,

Además existe un Marco Jurídico particular en materia de investigación que incluye a la Ley General de Salud que en su Título Quinto, en Materia de Investigación para la Salud, Artículo 98 establece que "En las instituciones de salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, se constituirán: una comisión de investigación; una comisión de ética, en el caso de que se realicen investigaciones en seres humanos, y una comisión de bioseguridad, encargada de regular el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética. El Consejo de Salubridad General emitirá las disposiciones complementarias para áreas o modalidades sobre la investigación en las que considere que es necesario"; y El Reglamento en materia de Investigación para la Salud que contempla los aspectos éticos de la investigación en sujetos humanos.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 7 DE: 154

Por su parte, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (COFEPRIS): Es la autoridad sanitaria que tiene atribución conferidas tanto en la Ley General de Salud como en su reglamento, pero que derivan de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, que en su Art. 39 establece las atribuciones de la Secretaría de Salud, entre las que se encuentra actuar como autoridad sanitaria y ejercer las facultades en materia de salubridad general que las leyes le confieren al Ejecutivo Federal, vigilar el cumplimiento de la Ley General de Salud, sus reglamentos y demás disposiciones aplicables.

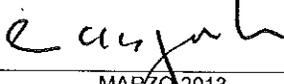
Otros ordenamientos relacionados con la investigación biomédica que están descritos en el Reglamento de la Ley General de Salud, son los títulos en materia de prestación de servicios de atención médica; en materia de control sanitario de actividades, establecimientos, productos y servicios; y en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos.

También se encuentran el Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional de Investigación en Salud; la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998, que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable, requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas; la Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998, del Expediente Clínico; la Norma Oficial Mexicana NOM-025-SSA2-1994, para la Prestación de Servicios de Salud en Unidades de Atención Integral Hospitalaria Medico-Psiquiátrica.

Así mismo se emplearán como referencia lo establecido en los siguientes estándares internacionales:

- Declaración de Helsinki – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos
- Good Clinical Practice, de la ICH (E6)
- Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research, de la OMS
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.

Con la finalidad de facilitar la consulta, se anexan en texto completo los principales ordenamientos nacionales e internacionales (Anexo 1).

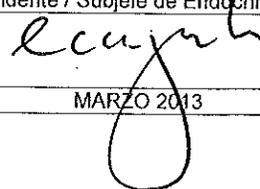
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriátria		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 8 DE: 154

IV.- MISIÓN.-

La misión del Programa de Protección a los Sujetos Participantes en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán es proteger la dignidad, el bienestar y los derechos humanos de los sujetos participantes en investigaciones, mediante el desarrollo de un proceso justo y explícito de revisión metodológica de la investigación y su contexto ético, de tal manera que los sujetos de investigación o sus representantes legales, puedan elegir voluntariamente su participación, basada en una evaluación de los riesgos y los beneficios que pueden derivarse para ellos o para la sociedad.

Su alcance se establece para toda la investigación en la que participen seres humanos que se lleve a cabo en la institución o por investigadores del INNSZ fuera de ella o en colaboración con otras.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriátria		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 9 DE: 154

V.- PRINCIPIOS Y POLÍTICAS GENERALES DE LA INVESTIGACIÓN EN HUMANOS

El INCMNSZ declara que la investigación es uno de sus deberes sustantivos y por ello, alienta a investigadores y participantes a dedicar sus mejores esfuerzos a dicha actividad. La investigación en seres humanos es necesaria y deseable siempre que aporte novedades a los conocimientos sobre las características de las enfermedades, el uso de medicamentos, dispositivos sanitarios o técnicas terapéuticas o diagnósticas, y en tanto se realice con absoluto respeto a la dignidad y la protección de los derechos y el bienestar de los sujetos participantes, con estricta observancia de las leyes locales y los lineamientos internacionales aplicables y en apego a los siguientes principios y políticas institucionales para el desarrollo de la investigación:

I.- Deberá ajustarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica;

II.- Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos;

III.- Se deberá realizar sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo;

IV.- Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación, es decir, deberán prevalecer siempre las probabilidades de los beneficios esperados sobre los riesgos predecibles;

V.- Contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación en quien se realizará la investigación o su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud;

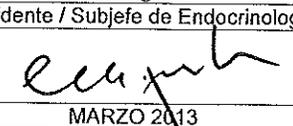
VI.- Se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice;

VII.- Cuando el diseño experimental incluya varios grupos, se usarán métodos aleatorios de selección para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo;

VIII.- Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad del Instituto y la supervisión de las autoridades sanitarias competentes de tal manera que se garantice el bienestar del sujeto de investigación;

IX.- El investigador principal suspenderá la investigación de inmediato, al advertir algún riesgo o daño a la salud del sujeto en quien se realice la investigación. Asimismo, será suspendida de inmediato cuando el sujeto de investigación así lo manifieste;

X.- Será responsabilidad del Instituto proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación;

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 10 DE: 154

XI. Se contará con el dictamen favorable de las Comisiones Institucionales de Investigación, de Ética en Investigación y de Bioseguridad en su caso;

XII. Se llevará a cabo cuando se tenga la autorización del Jefe de Departamento, Subdirector o Director correspondiente y en todos los casos con la del Director General y del Director de Investigación del Instituto y, si corresponde, de la Secretaría, de conformidad con la reglamentación vigente, y;

XIII.- Los ensayos clínicos se deben conducir de acuerdo con los principios éticos establecidos en la declaración de Helsinki y sus diferentes revisiones posteriores: Tokio (1947), Ginebra (1983), Hong Kong (1986), Sudáfrica (1996) y Escocia (2000) y del informe Belmont, y que de manera resumida se presentan a continuación:

- Los individuos sujetos de estudios deberán ser tratados con respeto a su individualidad (como agentes autónomos), intimidad y confidencialidad.
- Se tomarán las precauciones adicionales pertinentes en los casos de personas con capacidad disminuida o grupos vulnerables (Principio de respeto a las personas)
- En toda investigación clínica, se deberán minimizar los probables riesgos de daño y maximizar el potencial de beneficiar a los sujetos y o a la sociedad en su conjunto en la importancia de los conocimientos que puedan resultar de la investigación (Principio de beneficencia).
- La selección de los sujetos deberá realizarse de manera justa y equitativa con base a la vulnerabilidad de los mismos y de los riesgos y beneficios de la investigación (Principio de justicia).

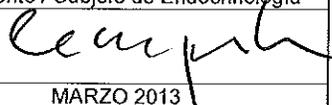
XIV.- Cuando el investigador registre un nuevo proyecto debe mencionar si su proyecto se encuentra bajo los reglamentos del DHHS o la FDA. Estos proyectos por lo general tienen exenciones especiales o regulaciones diferentes con el uso de medicamentos o dispositivos. Para que el CEI tiene que ser consciente y tener la atención durante el proceso de evaluación y la siguiente. Todas estas excepciones se describen a continuación y los demás en los manuales de farmacia

XV -. Investigador deberán enviar informes semestrales a la CEI Será necesario presentar un estado del estudio para la renovación de la aprobación. El informe deberá incluir el número de casos incluidos y excluidos y se elimina, la fecha estimada de inicio y final del estudio, los eventos adversos graves se produjeron, las enmiendas y las publicaciones resultantes.

XVI -. El investigador principal puede recibir un recordatorio de la CEI para invitarlos a enviar sus informes un mes antes del final del plazo de aprobación.

VI.- DEFINICIONES DE LA INVESTIGACIÓN

La investigación se define como el proceso sistemático y objetivo que utiliza el método científico para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 11 DE: 154

De acuerdo con la Ley, la investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos; de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social y del control de los efectos nocivos del ambiente en la salud; a la prevención y control de los problemas de salud que se consideren prioritarios para la población; al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud, y a la producción nacional de insumos para la salud.

La investigación en salud incluye a la investigación que se realiza en cualquier organismo vivo y que para los presentes fines, se restringe al ser humano e incluye: (a) estudios de procesos fisiológicos, bioquímicos o patológicos, o de la respuesta a una intervención específica - física, química o psicológica- en pacientes o personas sanas; (b) ensayos controlados de intervenciones diagnósticas, preventivas o terapéuticas en grupos de personas, diseñados para demostrar una respuesta específica generalizable a esas intervenciones contra un fondo de variación biológica individual; (c) estudios diseñados para determinar las consecuencias de intervenciones preventivas o terapéuticas específicas para individuos y comunidades; (d) estudios sobre el comportamiento humano relacionado con la salud en variadas circunstancias y entornos (e) estudios genéticos y (f) investigaciones sociales relacionadas con el campo de la salud.

Los ensayos clínicos, como parte de la investigación, es la actividad experimental o intervencionista en sujetos humanos que intenta descubrir o verificar los efectos clínicos de diversos agentes como vacunas o fármacos incluyendo la identificación de cualquier reacción adversa de un producto experimental; o estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de un producto experimental, con el objeto de valorar su seguridad y eficacia; o valorar el desenlace ante una intervención psicológica no probada. Los ensayos clínicos de medicamentos se pueden realizar en alguna de 4 fases:

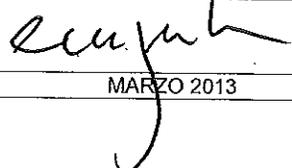
FASE I.- Estudios que son diseñados para determinar la seguridad y la cinética de una nueva droga experimental en humanos, sin beneficio diagnóstico o terapéutico, en dosis únicas o múltiples y se llevan a cabo en grupos pequeños de voluntarios sanos hospitalizados.

FASE II.- Estudios para determinar la eficacia y las características farmacocinéticas y fármaco dinámicas de un producto experimental, en dosis únicas o múltiples, en grupos pequeños (alrededor de 30 individuos) hospitalizados.

FASE III.- Estudios que generan información necesaria sobre la seguridad y eficacia comparativa de un producto experimental generalmente disponibles en el mercado. El medicamento se administra a grupos grandes de pacientes (generalmente externos), para definir su utilidad terapéutica e identificar reacciones adversas, interacciones y factores externos que puedan alterar el efecto farmacológico.

FASE IV.- Estudios a gran escala que se realizan con un producto después de que se concede al medicamento su registro para su comercialización, con la finalidad de ampliar la información obtenida sobre reacciones adversas y eficacia del medicamento.

Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio, el Reglamento en su artículo 17 establece que con base en el riesgo las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías:

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 12 DE: 154

I.- Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos 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 le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta;

II. Investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros, y

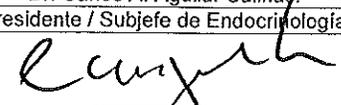
III.- Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquéllas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de dicho Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

El Sujeto Humano como participante de una investigación se define como la persona o grupos de personas a las que va referida la titularidad, ejercicio y garantías de sus derechos humanos, en quien un investigador que conduce una investigación obtiene información a través de la intervención o interacción con él.

La intervención con fines de investigación incluye procedimientos en el sujeto (s) y /o la manipulación del entorno a través de los cuales se obtiene información. Esto incluye la comunicación o contacto interpersonal entre el investigador y el sujeto.

La Información Privada incluye la información proporcionada por un individuo con fines específicos y la cual no espera se haga pública (ej. Expediente clínico) y aquella sobre el comportamiento de un individuo en un contexto de investigación. La información privada debe ser individualmente identificada para que los datos obtenidos sean parte de la investigación.

Dado que el Instituto es una entidad gubernamental, le es aplicable la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental. En esta Ley, los datos personales que requieran el consentimiento de los individuos para su difusión, distribución o comercialización, son clasificados como información confidencial y estos incluyen la información de una persona física, identificada o identificable, entre otra, la relativa a su origen étnico o

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 13 DE: 154

racial, o que esté referida a las características físicas, morales o emocionales, a su vida afectiva y familiar, domicilio, número telefónico, patrimonio, ideología y opiniones políticas, creencias o convicciones religiosas o filosóficas, los estados de salud físicos o mentales, las preferencias sexuales, u otras análogas que afecten su intimidad.

VII.- TIPO DE INVESTIGACIONES

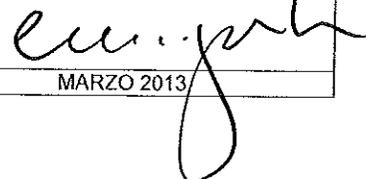
En el Instituto se autorizan y desarrollan distintos tipos de investigación:

Investigación Básica.- Se realiza generalmente en animales no humanos y tiene por objeto averiguar los mecanismos biológicos que explican tanto el estado de salud como la ocurrencia de la enfermedad. Su objetivo final es el traducir estos conocimientos para prevenir o tratar las mismas. Esta incluye la Investigación con microorganismos patógenos o material biológico que pueda contenerlos

Investigación en Salud Pública.- Utiliza la metodología epidemiológica para monitorear la salud de la población, identificar problemas emergentes, probar hipótesis relacionadas con las causas de enfermedades y valorar enfoques para prevenirlas, todo con un enfoque poblacional. Esta incluye la investigación en comunidades.

En Desarrollo Tecnológico.- A las actividades científicas tendientes al estudio y desarrollo de nuevos recursos profilácticos, de diagnóstico, terapéuticos y de rehabilitación (alimentos, materiales, vacunas, injertos, trasplantes, prótesis, procedimientos físicos, químicos y quirúrgicos, etc.), excepto los farmacológicos. Esta incluye la investigación con isótopos radiactivos

Investigación Clínica.- Se realiza en personas o sus productos, con el objeto de adquirir conocimientos útiles para conocer las enfermedades del hombre, desarrollar métodos para prevenirlas y tratarlas, así como promover la salud en general. Esta incluye la investigación farmacológica, a través de ensayos clínicos Fase II, III y IV e investigación en órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres de seres humanos y manejo de ácidos nucleicos recombinantes

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriátria		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 14 DE: 154

VIII.- CATEGORÍAS DE LOS PARTICIPANTES

En el Instituto se podrá desarrollar investigación, sin contravenir en lo estipulado en los capítulos II, III, IV y V del reglamento, y de forma no limitativa, en las siguientes categorías de sujetos humanos:

Adultos con pleno ejercicio y capacidad de tomar decisiones.- En este caso el sujeto de investigación autoriza su participación, 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.

Adultos incapaces de tomar decisiones.- Debido a que su condición física o mental les impide tomar una decisión, la autorización de participación será tomada por un representante legal.

Estudiantes y empleados.- Forman parte de lo que se denomina grupos subordinados y en el caso del Instituto se establece que su participación es libre y no puede ser influenciada por ninguna autoridad.

Comunidades.- Para este caso deberá obtenerse la aprobación de las autoridades de salud y otras autoridades civiles de la comunidad a estudiar, además de obtener la carta de consentimiento informado de los individuos que se incluyan en el estudio. Cuando los individuos que conforman una comunidad no tengan la capacidad para comprender las implicaciones de participar en una investigación, la Comisión podrá autorizar o no que el escrito de consentimiento informado de los sujetos sea obtenida a través de una persona confiable con autoridad moral sobre la comunidad.

Aunque en el Instituto no se atienden a menores de edad ni pacientes con problemas obstétricos, se podrá realizar investigación propia o en colaboración con otras instituciones en dichos sujetos, para lo cual se deberá cumplir con lo establecido en el reglamento para cada caso y de manera específica lo siguiente:

Menores de edad.- Debido a que por su condición legal no pueden tomar una decisión, la autorización de participación deberá tomarse por quienes ejerzan la patria potestad o la representación legal del menor de que se trate.

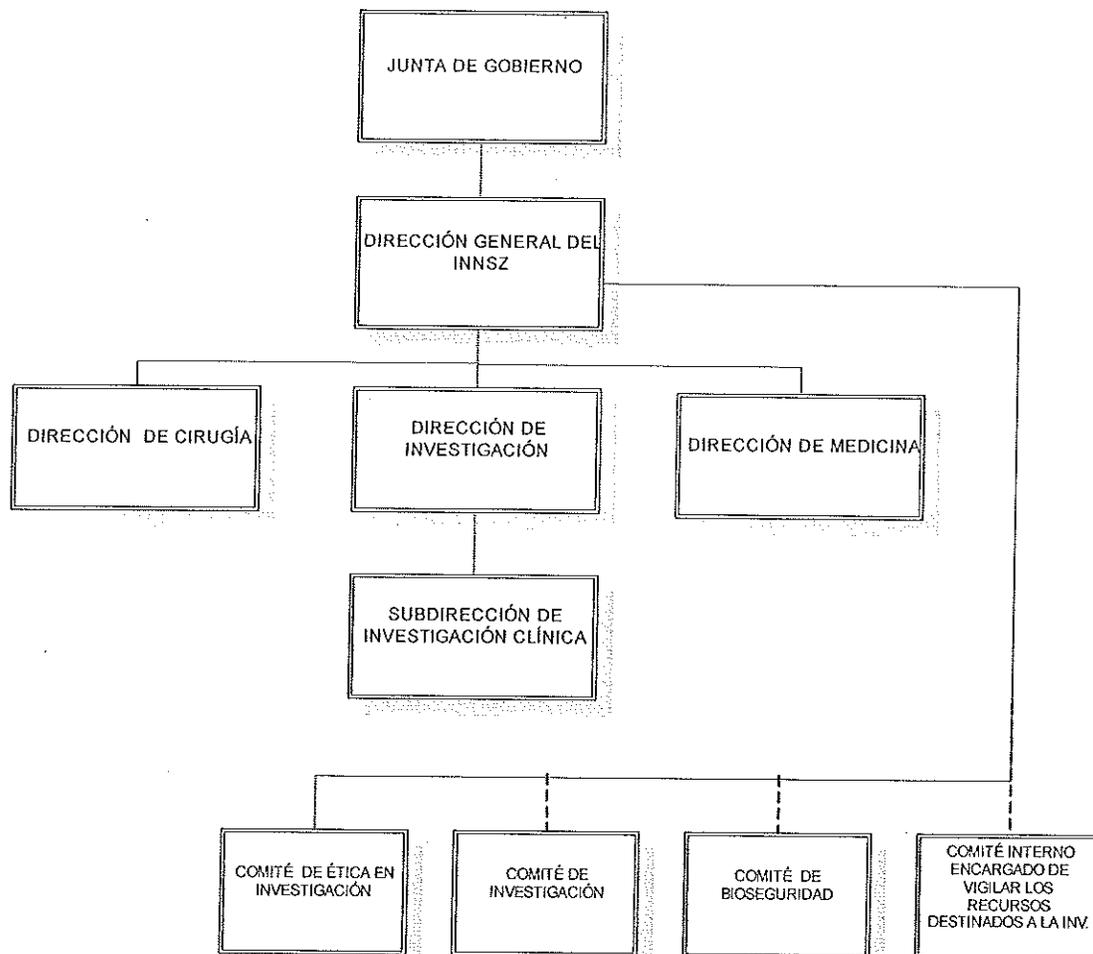
Mujeres embarazadas y lactantes.- En este grupo se requiere obtener la carta de consentimiento informado de la mujer y de su cónyuge o concubinario, previa información de los riesgos posibles para el embrión, feto o recién nacido en su caso.

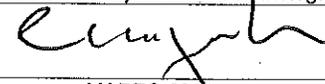
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 15 DE: 154

IX.- ESTRUCTURA DE LA ORGANIZACIÓN PARA LA PROTECCIÓN DE SUJETOS PARTICIPANTES EN LA INVESTIGACIÓN

A continuación se presenta la estructura organizacional para la protección de los sujetos participantes en la investigación:



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 16 DE: 154

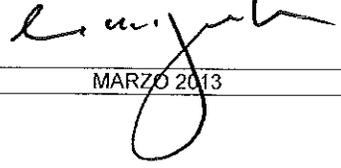
FUNCIONES:

JUNTA DE GOBIERNO: Órgano supremo de administración institucional que está integrada por el Secretario de Salud, quién la preside; el Titular de la Comisión Coordinadora de los Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad; un representante de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público; uno del Patronato del Instituto; uno de alguna institución del Sector Educativo vinculado con la investigación, así como por cuatro vocales designados por el Secretario de Salud.

Dentro de las funciones relacionadas con la protección de los sujetos participantes en investigaciones están:

- Establecer en congruencia con los programas sectoriales, las políticas generales y definir las prioridades a las que deberá sujetarse el Instituto relativas a la productividad, investigación, desarrollo tecnológico y administración general;
- Aprobar los programas y presupuestos del Instituto, en los términos de la legislación aplicable; así como la distribución del presupuesto anual definitivo y el programa de inversiones, de acuerdo con el monto total autorizado;
- Aprobar las adecuaciones presupuestales a sus programas, que no impliquen la afectación de su monto total autorizado, recursos de inversión, proyectos financiados con crédito externo, ni el cumplimiento de los objetivos y metas comprometidas;
- Aprobar la estructura básica del Instituto y las modificaciones que procedan a la misma, así como el estatuto orgánico;
- Autorizar la creación de Comités de apoyo;
- Nombrar y remover a propuesta del Director General, a los servidores públicos del Instituto que ocupen cargos con las dos jerarquías administrativas inferiores a la de aquel, aprobar la fijación de sus sueldos y prestaciones, y a los demás que señalen los estatutos y concederles licencias;
- Analizar y aprobar en su caso, los informes periódicos que rinda el Director General;
- Determinar las reglas y los porcentajes conforme a los cuales el personal que participe en proyectos determinados de investigación podrá beneficiarse de los recursos generados por el proyecto, así como, por un periodo determinado, en las regalías que resulten de aplicar o explorar derechos de propiedad industrial o intelectual, que deriven de proyectos realizados en el Instituto.

DIRECCIÓN GENERAL: Tiene como objetivo conducir e integrar todos los esfuerzos institucionales de corto, mediano y largo plazo, utilizando al máximo la capacidad instalada y el presupuesto, así como promover la captación de recursos oficiales y privados, para realizar de la manera más adecuada, las actividades asistenciales, docentes, de investigación y administrativas propias del Instituto.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 17 DE: 154

Dentro de las funciones relacionadas con la protección de los sujetos participantes en investigaciones están:

- Formular los programas institucionales de corto, mediano y largo plazo, así como los presupuestos de la entidad y presentarlos para su aprobación al órgano de gobierno;
- Tomar las medidas pertinentes a fin de que las funciones del Instituto se realicen de manera articulada, congruente y eficaz;
- Establecer los procedimientos para controlar la calidad de los suministros y programas de recepción que aseguren la continuidad en la prestación de los servicios y el desarrollo de las actividades sustantivas;
- Proponer al órgano de gobierno el nombramiento o la remoción de los dos primeros niveles de servidores públicos del Instituto;
- Recabar información y elementos estadísticos que reflejen el estado de las funciones del Instituto, para así poder mejorar la gestión de la misma;
- Establecer los sistemas de control necesarios para alcanzar las metas u objetivos propuestos;
- Presentar periódicamente al órgano de gobierno el informe del desempeño de las actividades institucionales;
- Celebrar y otorgar toda clase de actos, convenios, contratos y documentos inherentes al objetivo del Instituto;

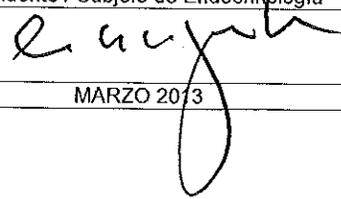
La Dirección General también asegurará que la conformación y funcionamiento del Comité de Ética en Investigación garantice la protección de los participantes en investigación por lo que facilitará que el Comité tenga independencia de influencias políticas, institucionales, profesionales y comerciales, tanto en su composición, procedimientos y decisiones.

Asimismo, le proporcionará una estructura administrativa de apoyo, que facilite el desarrollo de las actividades del Secretario de dicho Comité.

DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN: Tiene como objetivo promover la investigación original y de vanguardia dentro del Instituto con apego a las normas técnicas, los principios científicos y éticos de la práctica médica, para contribuir con el avance del conocimiento científico, mediante su difusión oportuna, así como a la satisfacción de las necesidades de salud del país mediante el desarrollo científico y tecnológico, en áreas biomédicas, clínicas y epidemiológicas.

Dentro de las funciones relacionadas con la protección de los sujetos participantes en investigaciones están:

- Coordinar, supervisar y evaluar el área de Investigación Clínica, entre otras, para asegurar su adecuado funcionamiento y el logro de sus objetivos;

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriátrica		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 18 DE: 154

- Vigilar que todos los proyectos de investigación que se realicen, total o parcialmente en alguna área del Instituto, sean registrados en la Dirección para poder tener un control, evaluación y seguimiento de los mismos, así como la divulgación de los resultados obtenidos.
- Autorizar las resoluciones del Comité de Investigación, del Comité de Ética en Investigación, Comité de Bioseguridad y de la Comisión de Investigación en Animales en su caso, así como del Comité Interno encargado de vigilar los recursos destinados para la investigación, para que las investigaciones se lleven a cabo con las normas técnicas, los principios científicos y éticos de la práctica médica.
- Promover la investigación multidisciplinaria e interdepartamental para que sea eficiente y de calidad.
- Apoyar al Presidente en la resolución de los asuntos de su competencia y formular los informes y dictámenes que le sean solicitados para brindar los elementos que permitan la toma de decisiones.

DIRECCIÓN DE MEDICINA: Tiene como objetivo coordinar de manera eficiente mediante el establecimiento de políticas y lineamientos, el conjunto de recursos que intervienen sistemáticamente para la prevención y curación de las enfermedades en personas adultas con padecimientos relacionados con la medicina interna de alta especialidad y la nutrición humana, así como la rehabilitación de las mismas.

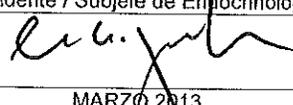
Dentro de las funciones relacionadas con la protección de los sujetos participantes en investigaciones están:

- Coordinar, supervisar y evaluar las Subdirecciones de Servicios Médicos, Enfermería, Servicios Paramédicos, Servicios Auxiliares y de Diagnóstico, Medicina Crítica, así como de Epidemiología Hospitalaria y Control de la Calidad de la Atención Médica, con la finalidad de que se proteja, promueva y restaure la salud de los pacientes.
- Dirigir, coordinar y regular los servicios médicos y paramédicos en las áreas de hospitalización, consulta externa y especialidades que se brindan a pacientes ambulatorios y hospitalizados para que estos se realicen de manera eficiente.

DIRECCIÓN DE CIRUGÍA: Tiene como objetivo planear, organizar, dirigir y coordinar todas las actividades de las áreas de: Cirugía Experimental, Histocompatibilidad, crioconservación y trasplantes; Endoscopia y Urología, así como vigilar que se otorguen los servicios con apego a las normas y lineamientos establecidos, así como contribuir a la formación de personal altamente capacitado, además de promover y difundir conocimientos científicos relacionados con las áreas bajo su cargo para apoyar el logro de los objetivos institucionales.

Dentro de las funciones relacionadas con la protección de los sujetos participantes en investigaciones están:

- Supervisar el desarrollo de actividades quirúrgicas de carácter experimental, que permitan contar con nuevas técnicas de diagnóstico y tratamiento para mejorar la calidad de los servicios.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriátrica		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

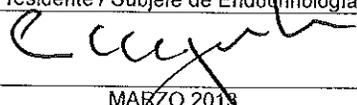
 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 19 DE: 154

- Asesorar y dirigir programas de investigación científica, clínica y de campo, en materia de cirugía, así como de tecnologías, instrumental y equipo para su aplicación en las áreas a su cargo y en otras instituciones para asegurar que se lleven a cabo con las normas técnicas y principios científicos y éticos de la práctica médica.
- Participar en la formulación y desarrollo de los programas de investigación biomédica que se lleven a cabo en la Institución, relacionados con la actividad quirúrgica para contribuir al avance del conocimiento científico.

SUBDIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA: Su objetivo es coordinar los programas de investigación clínica y desarrollo tecnológico que se efectúen en los departamentos a su cargo, así como auxiliar a otros en donde se lleven este tipo de investigaciones.

Dentro de las funciones relacionadas con la protección de los sujetos participantes en investigaciones están:

- Coordinar el desarrollo de programas de investigación en materia clínica y desarrollo tecnológico para que se lleven a cabo con las normas técnicas, los principios científicos y éticos de la práctica médica.
- Difundir los conocimientos obtenidos de las investigaciones realizadas que sirvan para colaborar en la solución de los problemas nacionales e internacionales relacionados con las disciplinas objeto del Instituto.
- Apoyar a las áreas que realicen este tipo de investigaciones así como instituciones afines para fomentarlas y elevar su calidad.
- Apoyar el desarrollo de recursos humanos en el área de Investigación Clínica para incrementar el número de investigadores y elevar su nivel profesional.
- Promover el financiamiento de programas de investigación con recursos externos para permitir su viabilidad en el aspecto económico.
- Asesorar a las áreas del Instituto y otras Instituciones en el desarrollo de programas de investigación, para que estos se lleven a cabo con las normas técnicas, los principios científicos y éticos de la práctica médica.
- Promover la difusión e intercambio de los conocimientos surgidos de las investigaciones realizadas en el Instituto para contribuir al desarrollo científico y tecnológico nacional e internacional.
- Auxiliar en la ejecución de los programas de ingreso y promoción al Sistema Nacional de Investigadores y al de Estímulos Económicos a la Productividad Científica, de la Coordinación de los Institutos Nacionales de Salud de la Secretaría de Salud para incrementar el número de ellos en activo y estimular la eficiencia y la calidad de la investigación.
- Supervisar la elaboración de los informes periódicos que sean requeridos a las áreas bajo su cargo para contar con información oportuna que facilite la toma de decisiones.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 20 DE: 154

COMITÉ DE INVESTIGACIÓN: Su finalidad primordial es la de garantizar la calidad, pertinencia y seguridad de toda la investigación que se desarrolla en el Instituto.

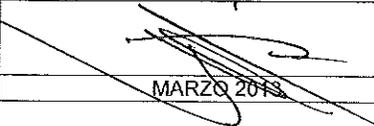
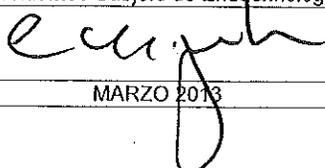
Dentro de las funciones relacionadas con la protección de los sujetos participantes en investigaciones están:

- Evaluar la calidad técnica y metodología científica de los protocolos de investigación, que son sometidos a la consideración de la Dirección General de Investigación.
- Contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los sujetos, humanos y animales, que participan en las investigaciones.
- Actuar en interés de los sujetos en la investigación y de las comunidades involucradas, tomando en consideración las leyes y regulaciones nacionales y las particulares del INNSZ.
- Elevar la calidad de la atención médica, a través de vigilar el cumplimiento y apego a la metodología de investigación autorizada y la integración del conocimiento adquirido.
- Promover que durante el desarrollo de la investigación o la aplicación de los resultados de la misma, el personal de salud mantenga presentes los principios deontológicos y bioéticos.

COMITÉ DE BIOSEGURIDAD: Esta tiene como objetivo garantizar el resguardo de la integridad física del personal ocupacionalmente expuesto en lo sucesivo POE, el personal que presta sus servicios y está adscrito en áreas nocivo-peligrosas, personal en general, la comunidad del Instituto (incluyendo a los pacientes) y la seguridad del medio ambiente.

Dentro de las funciones relacionadas con la protección de los sujetos participantes en investigaciones están:

- Dictaminar, en su caso, sobre los aspectos de bioseguridad de la investigación que se desarrolle en el Instituto.
- Evaluar y emitir opinión técnica, en su caso, de toda la investigación que involucre la utilización de dispositivos generales de radiación, radiaciones ionizantes y electromagnéticas, isótopos radioactivos, microorganismos patógenos, ácidos nucleicos recombinantes, medicamentos en etapa de experimentación, el uso de reactivos tóxicos-orgánicos y no orgánicos y otros procedimientos que puedan representar riesgo para la salud, de acuerdo con el Título IV del Reglamento de la Ley General de Salud.
- Recibir y analizar los informes y comunicados sobre la ocurrencia de enfermedades o lesiones entre el personal, que pudieran atribuirse a la exposición, inoculación, ingesta o inhalación de materiales corrosivos, reactivos, explosivos, tóxicos o infecciosos, así como de accidentes que causen contaminación que pueda afectar al personal o al ambiente y los reportes sobre las dificultades o fallas en la implantación de procedimientos de seguridad y corregir errores de trabajo que pudieran ocasionar la liberación de material peligroso y asegurar las medidas de contención física.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 21 DE: 154

- Realizar visitas y evaluaciones con la periodicidad necesaria a las instalaciones del Instituto, para evaluar el cumplimiento de las medidas de seguridad y para recomendar modificaciones pertinentes en las prácticas de trabajo, incluyendo la suspensión temporal de las actividades que representen riesgos no controlados de infección o contaminación para los trabajadores, la comunidad o el ambiente.

COMITÉ INTERNO ENCARGADO DE VIGILAR LOS RECURSOS DESTINADOS A LA INVESTIGACIÓN: Vigilar que el uso de los recursos destinados a la investigación se apegue a la normatividad establecida vigente, a las políticas institucionales y los convenios y contratos establecidos por el Instituto a través de los investigadores responsables.

Dentro de las funciones relacionadas con la protección de los sujetos participantes en investigaciones están:

- Establecer los mecanismos para evaluar el uso de los recursos destinados a la investigación.
- Intercambiar información con el Comité de Investigación Científica y el Comité de Investigación Biomédica en Humanos para vigilar el uso de los recursos.
- Informar periódicamente a las autoridades o dependencias facultadas para ello del uso de los recursos para contar con elementos que ayuden a la toma de decisiones.

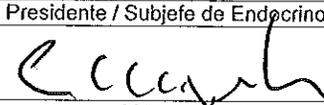
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN.-

Debido al papel fundamental que este Comité juega en la protección de los sujetos participantes en investigaciones se presenta una descripción más amplia de su conformación, sus funciones y atribuciones.

La finalidad primordial del Comité es velar por la calidad de la investigación y por la protección de todos los participantes. Un principio cardinal de la investigación que involucra participantes humanos es "respetar la dignidad de las personas". Las metas de la investigación, si bien importantes, nunca deberán estar por encima de la salud, bienestar y cuidado de los participantes en la investigación. El Comité tomará siempre en consideración el principio de la justicia. Éste requiere que los beneficios e inconvenientes de la investigación sean distribuidos equitativamente entre todos los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta edad, género, estado económico, cultura y consideraciones étnicas.

Para ello, el Comité vigilará, entre otros, los siguientes aspectos: la idoneidad del investigador; la congruencia entre la hipótesis planteada y los medios propuestos para comprobarla o refutarla; que los riesgos previstos sean menores a los beneficios esperados; que la información proporcionada al sujeto de investigación sobre el ensayo clínico sea adecuada y completa; que exista un documento especial para que el participante o su tutor firme voluntariamente el consentimiento correspondiente; que exista una póliza de seguro para compensar los hipotéticos daños; cuáles son las compensaciones que se ofrecerán a los investigadores y a los participantes en la investigación.

El Comité es responsable de evaluar la investigación propuesta antes de su inicio. Además, asegurará la evaluación regular de la ética de los estudios en desarrollo que hayan recibido una decisión positiva. El Comité actuará siempre a favor del interés de los participantes potenciales de la investigación y de las comunidades involucradas, tomando en

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriátria		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN	 INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN	CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 22 DE: 154

cuenta los intereses y necesidades de los investigadores, así como los requerimientos de las agencias patrocinadoras correspondientes y de las leyes aplicables; pero en ningún caso el Comité será un órgano represor, controlador ni censor sino que siempre propiciará la persuasión, el debate y la conciliación.

Otra de las tareas del Comité es dilucidar los valores éticos en conflicto, si lo hay, y en qué medida es posible jerarquizarlos

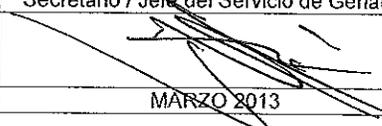
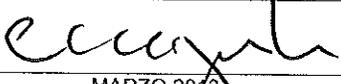
El Comité estará constituido de tal forma que asegure una revisión y evaluación competente de todos los aspectos éticos de los proyectos de investigación que reciba. Para que logre que sus metas sean ejecutadas libres de sesgos e influencias que pudieran afectar su independencia, la integración del Comité será multidisciplinaria e incluirá expertos científicos relevantes, balanceados en edad y género, además de personas que representen los intereses y preocupaciones de la comunidad a la que sirve.

Para cumplir con esta misión el Comité deberá reunir también las siguientes características: 1) Independencia. 2) Pluralidad. 3) Los miembros del Comité deben ser respetados y respetables. 4) Es deseable que lo compongan no personas extremistas sino razonables y con capacidad de argumentación. En su composición, procedimientos y decisiones, el Comité tendrá independencia de influencias políticas, institucionales, profesionales y comerciales.

Como lo establece el Manual de Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación, su objeto principal es vigilar que los proyectos de investigación realizados en el Instituto que involucren la participación de seres humanos, se adapten a principios científicos y éticos.

Dentro de sus funciones establecidas en dicho manual están:

- Evaluar la investigación propuesta antes de su inicio.
- Realizar una evaluación independiente, competente y oportuna de la ética de los estudios propuestos.
- Evaluar en cada protocolo propuesto la idoneidad del investigador; la congruencia entre la hipótesis planteada y los medios propuestos para comprobarla o refutarla; que los riesgos previstos sean menores a los beneficios esperados; que la información proporcionada al sujeto de investigación sobre el ensayo clínico sea adecuada y completa; que exista un documento especial para que el participante o su tutor firme voluntariamente su consentimiento; que exista una póliza de seguro para compensar los hipotéticos daños y que estén definidas las compensaciones que se ofrecerán a los investigadores y a los participantes en la investigación.
- Buscar que los beneficios e inconvenientes de la investigación sean distribuidos equitativamente entre todos los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta edad, género, estado económico, cultura y consideraciones étnicas.
- Identificar los posibles conflictos de valores éticos y, si los hay, definir en qué medida es posible jerarquizarlos.
- Evaluar regularmente la ética de los estudios en desarrollo que hayan recibido una decisión positiva.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

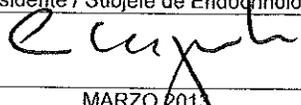
 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 23 DE: 154

REGISTROS

El Comité de Ética en Investigación está registrada en la Oficina de Protección de Investigación en Humanos (Office of Human Research Protection) del Departamento de Salud y Servicios Humanos (Department of Health and Human Services) con las siguientes claves:

IRB identifier	Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición IRB #1	ORG identifier	Fecha de registro:
IRB00001910		IORG0001465	11/13/2001

Así mismo cuenta con el registro correspondiente ante la COFEPRIS

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPII/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 24 DE: 154

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS COFEPRIS 05-036 REGISTRO DE COMISIONES DE INVESTIGACIÓN, ÉTICA Y BIOSEGURIDAD.

06330060150410

SSA-06-006 COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN, ÉTICA Y BIOSEGURIDAD

USO EXCLUSIVO PARA LAS FOLIOS DE LA CÁMARA

1.- DATOS DEL RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO

NOMBRE DEL RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO DR. FERRANDO GONZÁLEZ RIVERO			
INDICAR SI ES: FÍSICO, QUÍMICO, BIOLÓGICO, O OTRO	INDICAR SI ES: FÍSICO, QUÍMICO, BIOLÓGICO, O OTRO	INDICAR SI ES: FÍSICO, QUÍMICO, BIOLÓGICO, O OTRO	INDICAR SI ES: FÍSICO, QUÍMICO, BIOLÓGICO, O OTRO
Nombre de la Institución Unidad de Geriátrica	Localidad Tlalpán	Estado Distrito Federal	Fecha de Emisión 14/03/10

2.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán			
INDICAR SI ES: FÍSICO, QUÍMICO, BIOLÓGICO, O OTRO	INDICAR SI ES: FÍSICO, QUÍMICO, BIOLÓGICO, O OTRO	INDICAR SI ES: FÍSICO, QUÍMICO, BIOLÓGICO, O OTRO	INDICAR SI ES: FÍSICO, QUÍMICO, BIOLÓGICO, O OTRO
Nombre de la Institución Unidad de Geriátrica	Localidad Tlalpán	Estado Distrito Federal	Fecha de Emisión 14/03/10

3.- NOMBRE DE LA COMISIÓN DE QUE SE TRATE: INVESTIGACIÓN ÉTICA BIOPROTECCIÓN

4.- MODALIDAD DEL TRÁMITE: REGULAR ESPECIAL OTRO

RECIBIDO
13 SEP 2006

5.- DE LA COMISIÓN:

Nombre y Cargo del Comisionado	Función	Identificación
Dr. Fernando González Rivero	Presidente	179517
Dr. Patricia Santillán Sobry	Secretaría	613758
Dr. Víctor Manuel Castañeda	Coordinador	68427
Dr. Carlos Alberto Aguilar Salinas	Vocal	109031

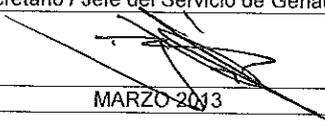
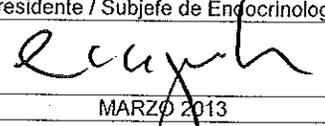
6.- PRESENTACION DE INFORMES

Señala este precepto de este artículo, que cuando sea por medio de un representante, éste será el responsable de la información que se presente en el presente formulario.

Elaboró y Firmó: **DR. FERRANDO GONZÁLEZ RIVERO**

México, D.F., a 31 de agosto de 2006.

El presente es un formulario de uso exclusivo de la Comisión de Investigación, Ética y Bioseguridad, controlada por la Secretaría de Salud, y no debe ser utilizado para fines ajenos a los que se indica en el presente formulario. Toda información que se presente en este formulario será tratada como confidencial y no será divulgada a terceros sin el consentimiento expreso de la Comisión de Investigación, Ética y Bioseguridad.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriátrica		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 25 DE: 154

X.- GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Un protocolo de investigación, es una propuesta descriptiva de todo el proceso y actividades que se realizarán para contestar un problema de investigación, expuesto en forma de un objetivo o una interrogante (pregunta de investigación). Es decir, es una versión escrita y ordenada del plan propuesto para estudiar e investigar el tema de interés, cualquiera que éste sea y aplicable siempre al contexto científico. Los protocolos son documentos científicos, legales y administrativos que formalizan la propuesta de investigación y sus condiciones. De manera convencional, la información se organiza y expone según una serie de apartados básicos:

Con la finalidad de orientar al Investigador sobre los elementos que serán considerados, se indica el esquema básico para escribir la propuesta y describen brevemente sus componentes. Estos elementos son una guía y no necesariamente deben ser aplicados de manera rígida. Su aplicación dependerá del tipo de estudio y del abordaje metodológico que desarrolle cada investigador.

El Investigador deberá presentar, en un documento adjunto a los formularios de solicitud (ver manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación), el diseño de la investigación con todos los detalles y datos necesarios para su revisión y evaluación por los niveles de revisión establecidos. Cuando se propongan estudios que requieran la aplicación de cuestionarios o guías para la recolección de la información, *se deberá anexar una copia de los mismos indicando el nivel de elaboración en que se encuentran*, por ejemplo: ensayo para prueba piloto, formulario definitivo, etc.

GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CONTENIDO

1. TITULO.- Se refiere al título oficial del proyecto, debe ser conciso, descriptivo e indicativo de la Investigación a realizar.

Tipo de investigación: De preferencia se deberá especificar el tipo de investigación a desarrollar

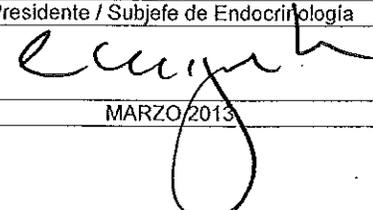
Básica: ___ Clínica: ___ Salud Pública: ___ Desarrollo Tecnológico: ___ Otra: _____

2. INVESTIGADORES.- En esta sección se deberán señalar dos elementos:

a) La identificación, que incluye: Nombre, adscripción y posición dentro del proyecto de cada uno de los investigadores participantes, que deberán firmar el protocolo. El investigador principal, que será el responsable de la conducción ética y metodológica del protocolo, deberá ser un profesional adscrito a la Institución, médico de base o investigador, y no un alumno de curso, residente, pasante, interno, etc.); y

b) Pertinencia del grupo de investigadores con respecto del proyecto: Se deben plasmar las calificaciones del grupo investigador con respecto del proceso de investigación científica en general y con respecto del proyecto presentado (v.gr.: grado académico, experiencia laboral, miembro del sistema de investigadores de los INS, del SNI, etc.).

3. INSTITUCIONES PARTICIPANTES.- Nombre y dirección en su caso, de la o las instituciones participantes y breve descripción de en qué consistirá su participación. Para estudios multicéntricos se deben señalar los datos del centro coordinador.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 26 DE: 154

4.- PATROCINIO.- Se deberá señalar el nombre, dirección y teléfono de la o las organizaciones, instituciones o laboratorios que aportarán recursos. Además, si los investigadores reciben pago (monetario o en especie) por su participación específica en la investigación, se deberá describir el tipo de pago.

5. MARCO TEÓRICO.- Intenta explicar detalladamente los fundamentos disponibles, a la fecha, en los que se basa el estudio que se propone (sentido biológico, datos de experimentos en animales o en humanos), incluye referencias de artículos que tengan mayor relación con el estudio; es decir, la información que servirá (en la discusión) como referencia para comparar sus resultados. La información que servirá para justificar científicamente la investigación

a) Antecedentes: Datos históricos e información actualizada, definición y referencia de los términos especializados que se manejarán, técnicas especiales, frecuencias del fenómeno, etc.

b) Definición del problema: En la definición del problema es preferible utilizar preguntas que se pueda contestar con: sí, no, o con una cifra.

c) Justificación: Describe la importancia de la investigación propuesta basándose en la frecuencia o impacto del problema (calidad de vida, economía, tiempo, interés biológico), así como en relación a la factibilidad del estudio y en su caso a su aplicación práctica.

6. HIPÓTESIS.- Definido como un enunciado comprobable acerca de la relación entre una variable dependiente y una variable independiente. En general existe solo una hipótesis aunque pueden existir varias subhipótesis derivadas. Recordar que los conceptos de "hipótesis nula", "hipótesis alterna", etc., se relacionan al análisis estadístico por lo que NO deben incluirse en este rubro.

7. OBJETIVOS.- Aquellos que se esperan obtener puntualmente en el estudio y especificados como objetivo general y objetivos específicos. Para su definición se usan verbos como: conocer, evaluar, determinar.

8. METODOLOGÍA.-

I.- Diseño general: Describe el diseño general del estudio y, si es pertinente, se deben especificar los siguientes puntos:

a) Diseño del estudio: Describir si es de observación/prolectivo/retrolectivo, aleatorio/no aleatorio, controlado, de cohorte, tipo de cegamiento (doble-cego, simple), tipo de controles (placebo, medicamento activo), periodo de lavado.

b) Descripción de la maniobra o intervención

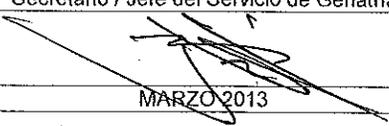
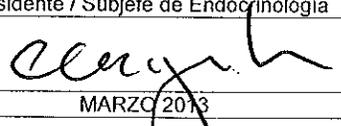
c) Tamaño de muestra (# de pacientes a incluir; justificar el cálculo)

d) Mecanismo de asignación del tratamiento (aleatorio/abierto)

e) Grupos de tratamiento y

f) Duración del seguimiento individual

II.- Criterios de selección:

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriátria		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 27 DE: 154

a) Criterios de inclusión (considerar que no participen en otras investigaciones y anticoncepción en caso necesario)

b) Criterios de exclusión

c) Criterios de eliminación (considerar embarazo en caso necesario).

9. DESENLACES Y VARIABLES.-

a) Variables/desenlaces principales a medir

b) Variables/desenlaces secundarios a medir

c) Frecuencia de las mediciones,

d) Criterios de éxito y falla, en caso necesario y

e) Estrategia de análisis estadístico.

Cuando corresponda deben especificarse y fundamentarse las técnicas, aparatos y/o instrumentos (esto incluye equipos mecánicos/electrónicos/cibernéticos especiales, formatos de evaluación, cuestionarios, tablas de cotejo, etc.) que se utilizarán en la medición, señalando los criterios de validez, reproducibilidad y controles de calidad que se tengan de los mismos.

10. RIESGOS Y BENEFICIOS DEL ESTUDIO.-

a) Molestias generadas por el estudio (en caso de tomas de sangre, anotar el número total de punciones, la cantidad de sangre por punción y/o total y la frecuencia de las punciones.)

b) Riesgos potenciales (presencia de complicaciones o efectos adversos, considerar interacciones medicamentosas, considerar efectos psicológicos de los métodos de evaluación, v.gr.: encuestas sobre temas sensibles),

c) Métodos de detección de los riesgos anticipados.

d) Medidas de seguridad para el diagnóstico oportuno y prevención de los riesgos..

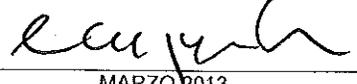
e) Procedimientos a seguir para resolver los riesgos en caso de que se presenten.

f) Beneficios directos esperados.

g) Beneficios indirectos esperados.

h) Ponderación general de riesgos contra beneficios del estudio propuesto.

11. COSTOS.-

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 28 DE: 154

a) Especificar costos (directos/indirectos, monetarios, en tiempo de participación, visitas/traslados) que la investigación genere para los sujetos del estudio (Especificar si las consultas, exámenes de laboratorio/gabinete y tratamientos médicos/quirúrgicos, generados con motivo del estudio serán o no cubiertos por el paciente/sujeto de investigación). Declaración sobre quién va a cubrir dichos costos.

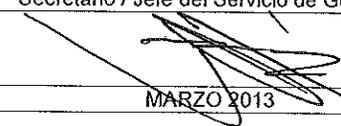
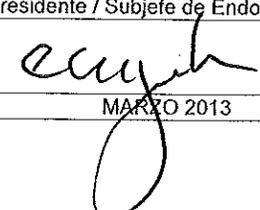
b) Especificar las compensaciones que se ofrecerán en su caso (reposición de gastos incurridos por la participación en el estudio; v. gr.: pago de transporte, alimentación, estancia, etc.).

c) Especificar los incentivos que se ofrecerán en caso que corresponda (se entiende incentivo como un ofrecimiento o influencia que compele a realizar una acción sin que implique una desviación importante con nuestro plan general de vida; v. gr.: dar un libro por haber participado)

Nota: Una compensación/incentivo fuera de proporción se considera una actitud coercitiva.

12. CITAS BIBLIOGRÁFICAS.- Anotar las citas bibliográficas en las que se basa el proyecto

13. CONSENTIMIENTO INFORMADO.- Para elaborar el consentimiento informado se deben llenar la Hoja de Informe al Paciente para participar en el estudio y la Carta de Consentimiento Informado. Ambas se deben anexar en hoja aparte (ver manual de procedimientos de la Comisión de Ética en Investigación).

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 29 DE: 154

XI.- PROTECCIÓN DE LOS PARTICIPANTES

1.- De la seguridad física y jurídica del participante de investigación.

La seguridad del participante de investigación es responsabilidad, tanto del INNSZ, como del investigador principal.

La responsabilidad de los seres humanos debe recaer siempre en una persona con capacitación médica y nunca en los propios sujetos de investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

El participante de investigación, sus familiares o representante legal, tienen el derecho a retirar su consentimiento, solicitando la suspensión de su participación en la investigación en el momento que lo crean conveniente. Cuando esto suceda, el investigador deberá informarle que podrá, continuar con su cuidado y tratamiento y en lo relativo al protocolo de investigación, sin costo alguno, hasta que se tenga la certeza de que no hubo daños directamente relacionados con la maniobra experimental practicada durante su participación en la investigación.

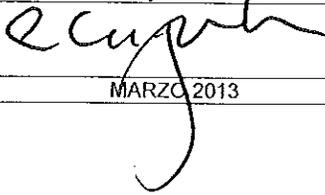
Para garantizar la seguridad del participante de investigación al término de la investigación, el investigador principal deberá prever lo necesario para que se continúe con el tratamiento y cuidados, a fin de evitar que se presenten efectos secundarios derivados de la suspensión de la maniobra de investigación que le haya sido practicada.

Únicamente se autorizarán investigaciones que incluyan la carta consentimiento informado, misma que deberá cumplir con los requisitos y especificaciones que se establecen en los artículos 21 y 22 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud.

Cuando la investigación implique la aplicación de un procedimiento en fase experimental, en asociación con otro método ya probado, la responsabilidad de la seguridad del individuo, a causa de su carácter de participante de investigación, será mancomunada entre el investigador y el médico responsable del procedimiento probado.

Está prohibido cobrar cuotas de recuperación a los participantes de investigación, sus familiares o representante legal por concepto de la misma.

Cuando una persona cumpla con los criterios de inclusión estipulados en el protocolo o proyecto de alguna investigación en seres humanos, pero se dé el caso de que posea una patología no contemplada en el estudio o los signos característicos e inconfundibles de ésta y, con ello se incremente el riesgo de que con el estudio se generen daños a su salud, dicha persona no podrá ser incluida en el estudio, aun cuando medie solicitud o consentimiento expreso.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 30 DE: 154

2.- Del manejo de la información implicada en investigaciones en seres humanos.

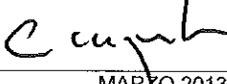
El CEI es responsable de evaluar sistemáticamente si se han tomado las medidas que protegen los intereses privados de los participantes y mantener la confidencialidad de los datos en las investigaciones propuestas.

Privacidad: La privacidad se refiere al deseo de las personas de controlar el acceso que tienen a ellos los demás, por ejemplo: la gente puede querer que no le vean entrando a un lugar que los estigmatice, como un centro de asesoría para el embarazo, que se identifica como tal claramente por los letreros en la fachada del edificio. La privacidad se refiere a las personas, mientras que la confidencialidad se refiere a los datos. La propuesta de investigación debe listar brevemente las estrategias para proteger la privacidad, incluyendo la forma que tendrá el investigador de obtener información de los participantes.

Al desarrollar estrategias para proteger la privacidad de los sujetos, se debe considerar:

- Los métodos utilizados para identificar y contactar a los posibles participantes.
- El escenario en el que el individuo interactuará con el investigador.
- El comportamiento apropiado de todo el personal presente en las actividades de investigación.
- Los métodos usados para obtener información de todos los participantes.
- La naturaleza de la información solicitada.
- La información que se obtiene de aquellos que no son "participantes objetivo" y si esos individuos cumplen la definición de "participantes humanos" (por ejemplo: un sujeto proporciona información de un pariente para una encuesta)
- Las pautas de privacidad desarrolladas por las organizaciones profesionales relevantes y las disciplinas eruditas (por ejemplo: historia oral, antropología, psicología).
- Cómo obtener la información mínima necesaria para completar el estudio.

Confidencialidad: La confidencialidad se refiere al arreglo entre el investigador y el participante sobre cómo se manejará y diseminará la información privada identificable del participante. La propuesta de investigación debe resumir las estrategias para mantener la confidencialidad de los datos identificables, incluyendo los controles para almacenar, manejar y compartir los datos; cuando sea necesario, los certificados de confidencialidad pueden ser usados para mantener la confidencialidad de los datos.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 31 DE: 154

Cuando el CEI evalúa las estrategias para mantener la confidencialidad de una investigación, se tomará en consideración si:

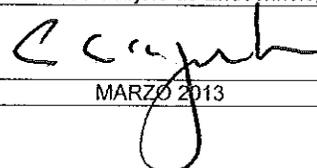
- Los métodos para proteger la identidad de los participantes lo hacen correctamente.
- Existe un plan a largo plazo para proteger la confidencialidad de los datos de investigación, incluyendo un calendario programado para la destrucción de los identificadores asociados con los datos.
- La forma de consentimiento y otra información presentada a los sujetos potenciales describe clara y adecuadamente los riesgos de confidencialidad.
- El proceso de consentimiento informado y el documento de consentimiento informado, y, si aplica, la forma de autorización, definen claramente quién podrá obtener acceso a la información del sujeto y en qué circunstancias podría ser compartida. (por ejemplo: agencias gubernamentales, patrocinadores).

Será clasificada como confidencial, toda la información que el investigador principal haya entregado al Patrocinador, acerca de cualquier investigación en seres humanos.

De acuerdo con la normatividad aplicable, todos los datos personales de los participantes son considerados confidenciales.

Las distintas comisiones y comités del INNSZ que participen en la evaluación o seguimiento de investigaciones que se realicen en seres humanos, deberán guardar total confidencialidad respecto de los informes y reportes que reciban del investigador principal, especialmente cuando se trate de investigaciones cuyos resultados sean susceptibles de patente o desarrollo y explotación comercial.

Durante el desarrollo de una investigación, así como al divulgar por cualquier medio los resultados de una investigación, el investigador principal, las comisiones y los comités del INNSZ en su caso, serán responsables de proteger la identidad y los datos personales de los participantes de investigación.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 32 DE: 154

3.- De las Instituciones en que se lleve a cabo una investigación en seres humanos.

El titular del INNSZ, el Director de Investigación y los Comités y Comisiones correspondientes, deberán actuar de manera imparcial y objetiva en todo lo que les competa, en relación con las investigaciones en seres humanos que se realicen en sus instalaciones, con apego estricto a los principios éticos vigentes, especialmente cuando se trate de atender las quejas que formulen los participantes de investigación, por sí o a través de sus representantes legales.

El titular del INNSZ, el Director de Investigación y los Comités y Comisiones, cuando consideren pertinente otorgar su consentimiento para que se lleve a cabo una investigación en seres humanos, deberán emitirlo por separado y de acuerdo con el procedimiento establecido vigente (ver manual de procedimientos de la Comisión de Ética en Investigación).

El INNSZ, deberá supervisar y garantizar que se lleve a cabo en apego a los principios científicos y éticos de la práctica médica, que los participantes de investigación no queden expuestos a daños ni riesgos innecesarios o mayores que los beneficios esperados y que su realización estará permanentemente a cargo de profesionales de la salud.

El INNSZ no podrá condicionar a ninguna persona, la atención médica de algún padecimiento, propio o de un tercero, a cambio de someterse a una investigación, aun cuando decida no continuar como participante de investigación.

El INNSZ deberá contar con la capacidad para proporcionar la atención adecuada, a cualquier efecto secundario, relacionado con los procedimientos planteados en el protocolo o proyecto de investigación que sirvió como base para la emisión de la autorización.

El INNSZ, deberá disponer del servicio de atención de urgencias médicas.

4.- Del reclutamiento de los sujetos de investigación.

El investigador siempre se buscará reclutar a los sujetos idóneos para cada uno de los tipos de investigación que se lleva a cabo dentro de las instalaciones del Instituto.

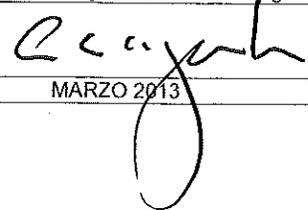
El investigador seguirá los procesos de asignación del participante que han sido definidos para el ensayo clínico.

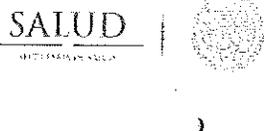
El investigador definirá las características de la población de la que se extraerán los participantes de la investigación (incluyendo sexo, edad, educación, nivel económico, y etnia).

El investigador, verificará que existe diversidad de sujetos al momento de ser reclutados y establecerá el número mínimo de sujetos a reclutar.

Cada uno de los candidatos que participen en el reclutamiento, tendrán la misma oportunidad de ser elegidos para participar en el proyecto.

El investigador establecerá los medios por los cuales el contacto inicial y el reclutamiento serán conducidos.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 33 DE: 154

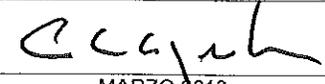
Los medios por los cuales la información completa será comunicada a los potenciales participantes de la investigación o sus representantes pueden ser anuncios, folletos, boletines, carteles, página oficial del INNSZ, etc.

El formato institucional denominado "Hoja de Informe para Participar en Proyecto de Investigación" establece los siguientes requerimientos:

Debe elaborarlo por escrito el investigador principal, utilizar lenguaje en segunda persona entendible para el sujeto en investigación, (v.gr.: Usted padece... y por este motivo le invitamos a participar... etc.). Se recomienda el uso de lenguaje multinivel entendiendo este como frases que expliquen lo mismo un nivel arriba y un nivel abajo del nivel de comprensión esperado para el sujeto que se va a incluir.

El investigador debe entregarle una copia al sujeto participante la cuál debe incluir, pero no limitarse a, lo siguiente:

- La descripción clara de la justificación y objetivos de la investigación, criterios de inclusión y de exclusión, procedimientos que vayan a usarse, aspectos del estudio que sean experimentales, molestias o riesgos esperados y beneficios que puedan obtenerse.
- Los tratamientos o procedimientos alternativos.
- Las responsabilidades del paciente y del médico, incluyendo la garantía de proporcionar respuesta a cualquier pregunta y/o aclaración a cerca del protocolo de investigación.
- Las compensaciones en términos de salud, fármacos, económicas, etc., resultantes de su participación en el estudio (la compensación monetaria no deberá manejarse como remuneración sino como reposición por el esfuerzo y los gastos incurridos por su participación como sujeto de investigación –viáticos, transporte, alimentos, etc.).
- Los costos de su participación, la disponibilidad de tratamiento médico en casos de que se presenten daños que lo ameriten, directamente causados por la investigación.
- La posible indemnización y las acciones a tomar en caso de presentarse algún efecto adverso resultante del estudio.
- La garantía de confidencialidad, de participación voluntaria y de poder rehusar a participar o retirarse en cualquier momento, sin perder sus beneficios como paciente del Instituto o ser penalizado.
- Las razones por las que podría terminar el estudio.
- El nombre y teléfono del investigador a cargo.
- El nombre y teléfono de la persona que pueda responder preguntas o informes ulteriores a cerca de aspectos éticos.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriátria		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 34 DE: 154

5.- Del consentimiento informado.

Se entiende el Consentimiento Informado como todas aquellas acciones que promueven un proceso de comunicación y diálogo que le facilitan a una persona tomar decisiones respecto de una acción, práctica o producto que repercute en su cuerpo, en su intimidad o en otros espacios vitales. Se le transfiere información al sujeto de investigación con el objeto de permitirle tomar una decisión autónoma en cuanto a la participación o no en un proyecto de investigación clínica. Este proceso se instrumenta a través del diálogo con el sujeto y se documenta mediante un escrito institucionalizado (en hoja membretada del Instituto) y tomando en cuenta los lineamientos aceptados para este.

Oscilando el proceso de consentimiento informado se permite en la investigación sin riesgo (definido como los estudios que emplean técnicas de investigación documental retrospectivos y los métodos y en los que se realiza ninguna intervención o modificación prevista en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran los siguientes: cuestionarios, entrevistas y la revisión de expedientes clínicos y otros, en el que el comportamiento sensibles a los aspectos no están identificados ni tratados). Cualquier estudio en el que están implicadas la información personal o muestras biológicas requiere un formulario de consentimiento informado. Excepto para el uso de materiales biológicos infecciosos.

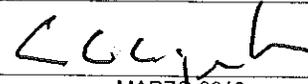
La obtención del consentimiento informado es el procedimiento mediante el cual se garantiza que el sujeto ha expresado voluntariamente su intención de participar en la investigación, después de haber comprendido la información que se le ha dado, acerca de los objetivos del estudio, los beneficios, las molestias, los posibles riesgos y las alternativas, sus derechos y responsabilidades. Este es el aspecto más importante y crítico a la vez, en el reclutamiento de voluntarios y se debe tener presente que constituye un proceso interactivo y dinámico que no termina con su firma si no que se prolonga durante todo el estudio.

El consentimiento informado debe estar aprobado por los miembros de la Comisión de Ética en Investigación.

El investigador responsable garantizará que el sujeto de investigación reciba toda la información referente al protocolo en el cual participará, así como sus testigos, a los que no deberá quedar duda de la información establecida en el consentimiento informado, por lo que debe ofrecer al candidato voluntario, amplias oportunidades de hacer preguntas con respecto a sus dudas y temores, y estar dispuesto a contestarlas a satisfacción del participante o sus representantes legales, así como dar suficiente tiempo al participante para finalmente decidir si participa o no en el estudio.

El investigador debe utilizar un lenguaje claro y sencillo al preparar el consentimiento informado, preferiblemente usando expresiones idiomáticas de uso general al referirse a las enfermedades o a las situaciones específicas, que aclaran o facilitan la comprensión del estudio. El investigador se asegurará de que alguien con experiencia en la lengua del participante esté presente durante el proceso del consentimiento para proporcionar la información.

Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el investigador debe obtener, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede obtener por escrito, el proceso para obtenerlo debe ser documentado formalmente ante testigos, de preferencia independientes del equipo de investigadores.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 35 DE: 154

El consentimiento informado debe ser firmado y fechado por el sujeto a investigación y por la persona responsable de la investigación antes de empezar el ensayo.

Antes de empezar el ensayo, el participante debe recibir una copia firmada y fechada del consentimiento informado.

Se deberá renovar el consentimiento informado de cada participante si las condiciones o procedimientos de la investigación sufren modificaciones importantes.

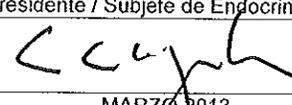
El comité podrá requerir la certificación de la competencia de los investigadores sobre el proceso de consentimiento informado. El comité solicitará un plan de descripción detallada de la propuesta de la participación de los adultos incapaces de tomar decisiones, estudiantes y empleados, comunidades, niños o pacientes con problemas obstétricos. Además, el investigador principal deberá presentar un certificado GCP válida con el fin de obtener la aprobación del estudio. Los miembros del comité de ética van a organizar visitas a los investigadores principales de verificar que el plan propuesto se ha aplicado cuando se considere necesario.

Será responsabilidad del investigador principal, informar al participante de investigación o a su representante legal, durante el desarrollo de la investigación, si media solicitud, acerca de las implicaciones de cada maniobra experimental y de las características de su padecimiento.

El investigador tendrá que incluir una declaración de que en caso de ser necesario las autoridades externas al Instituto (representantes de la Secretaría de Salud, COFEPREIS, entre otros) podrán revisar los expedientes

Cuando el protocolo de investigación lo requiera, el Investigador tendrá que agregar las siguientes declaraciones:

- Una declaración que el tratamiento o el procedimiento particular puede implicar los riesgos al participante, que son actualmente imprevistos.
- Una declaración que si la participante está o queda embarazada, el tratamiento o el procedimiento particular puede implicar riesgos al embrión o al feto, que son actualmente imprevistos.
- Las consecuencias de la decisión de un participante al retirarse de investigación.
- Procedimientos para la terminación ordenada de la participación del participante.
- Una declaración de que los resultados significativos desarrollaron durante el curso de la investigación a la cual puede relacionarse con la buena voluntad del participante y continúe su participación le será proporcionado al participante.
- Cualquier costo adicional para los participantes relacionados con la investigación, será cubierto por el presupuesto asignado para la investigación.
- Una declaración que en caso de lesión relacionada con la investigación, la institución proporcionará el cuidado médico y el tratamiento médico sin algún costo para el paciente.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 36 DE: 154

Para cubrir lo dispuesto en código de regulaciones en el apartado de Good Clinical Practice, de la ICH (E6), el investigador tendrá que incluir las siguientes declaraciones:

- Los procedimientos alternativos o el tratamiento que pueden estar disponibles para el participante, incluya sus ventajas y riesgos potenciales importantes.
- Que el monitor, el interventor, el CEI, y la autoridad reguladora tendrán acceso directo al expediente médico original del participante para la verificación de los procedimientos o datos del ensayo clínico, sin la violación del secreto del participante, hasta lo permitido por las leyes y las regulaciones aplicables, firmando por escrito el consentimiento, el participante o el representante legal aceptan lo dispuesto en este párrafo.

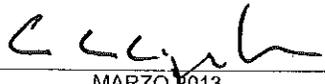
El Comité de Ética en Investigación considera que para obtener consentimiento de los pacientes que no hablan español o que son analfabetos los investigadores deberán tomar en cuenta como mínimo lo siguiente:

- El documento del consentimiento debe indicar que los elementos requeridos del acceso se han presentado oral al paciente o al representante legal.
- Habrá un testigo en la presentación oral.
- Para los pacientes que no hablan español, el testigo será entendido en español y la lengua del paciente.
- El paciente o el representante legal firmará (o colocará su huella) el documento del consentimiento informado.
- El paciente o el representante legal firmará y fechará el documento del consentimiento informado.
- El testigo firmará la forma y una copia del resumen.
- La persona que obtiene el consentimiento informado firmará una copia del resumen.
- Una copia de la forma será dada al paciente o representante legal.
- Una copia del resumen será dada al paciente o representante legal.

Cuando la investigación implica el riesgo mínimo y sin riesgo, el Comité de Ética en Investigación podrá no autorizar la documentación del proceso del consentimiento informado

Al no autorizar la documentación del proceso del consentimiento informado, el Comité de Ética en Investigación deberá recomendar al investigador como sigue:

- Repasar la descripción escrita de la información que será proporcionada a los pacientes.
- Considere tener el investigador una declaración escrita de los pacientes con respecto a la investigación.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 37 DE: 154

Al considerar si el proceso del consentimiento informado puede no estar autorizado, el Comité de Ética en Investigación deberá determinar lo siguiente:

- La investigación no se puede realizar sin la autorización o la modificación del consentimiento informado.

MODELO INSTITUCIONAL DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN PROTOCOLO

El Consentimiento Informado corresponde a la declaración del paciente con respecto de su participación en el proyecto por lo que se elabora en primera persona (v.gr.: yo fulano de tal estoy enterado del proyecto.... etc.). Se extenderá por duplicado, en papel membretado del INCMNSZ, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal y otra en poder del investigador. Esta Carta debe incluir, pero no limitarse a, lo siguiente

Que el paciente ha recibido información clara y por escrito ("...he recibido información...").

Que se han atendido todas sus dudas acerca de la participación en el protocolo (poner título, es indispensable anotar el título preciso para cada protocolo).

Que conoce los riesgos, beneficios y responsabilidades derivadas de su participación ("...me han explicado y conozco los riesgos y responsabilidades...").

Que aceptó participar de manera voluntaria y que se garantizará la confidencialidad de la investigación ("...mi participación es voluntaria...").

Que podrá retirarse en cualquier momento, sin perder sus beneficios como paciente del Instituto o ser penalizado ("...puedo retirarme del estudio en cualquier momento sin afectar mi atención ni perder...").

El nombre y firma del sujeto de investigación o su representante legal.

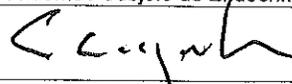
El nombre y firma de DOS testigos y la relación que estos tengan con el sujeto de investigación.

El nombre y firma del investigador que obtiene el consentimiento.

Fecha en la que se obtuvo el consentimiento informado.

6. POBLACIÓN VULNERABLE

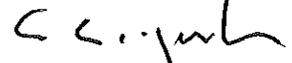
Con el fin de aprobar una investigación con poblaciones vulnerables, la CEI debe determinar, en su caso, que se estipulen y ejecuten en el proyecto las salvaguardias adicionales para proteger los derechos y el bienestar de los participantes que es probable que sean vulnerables a la coerción o influencia indebida, tales como:

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES, EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 38 DE: 154

- Los niños. Solo se autorizara su participación en investigaciones donde el riesgo sea mínimo con autorización de uno de los padres o tutor. En el caso de la participación en una investigación con riesgo mayor al mínimo solo se permitirá con el asentimiento del menor y la autorización de los dos padres o tutores. Complemento con política 7.
 - Los presos. Solo participaran cuando las leyes locales lo permitan .Complemento con política 7.
 - Mujeres embarazadas, los fetos humanos, o los recién nacidos: Solo se autorizara su participación en investigaciones donde el riesgo sea mínimo con autorización de uno de los padres o tutor. En el caso de la participación en una investigación con riesgo mayor al mínimo solo se permitirá con el asentimiento del menor y la autorización de los dos padres o tutores y complemento con política 7.
 - Ancianos (Que tienen una historia de obedecer las órdenes y hacer sacrificios, y debido a que algunos no pueden tener acceso a la atención de la salud, pueden ser considerados una población potencialmente vulnerable) Complemento con política 7.
 - Personas con discapacidad mental o económica. Complemento con política 7.
 - Personas con desventajas educativas o analfabetas. Complemento con política 7..
7. Para evaluar y garantizar la capacidad de los participantes, la comprensión y el consentimiento informado o asentimiento. Al sopesar la decisión de aprobar o rechazar la investigación con participantes vulnerables, el CEI verifica que tales procedimientos son parte del plan de investigación. Que puede ayudar a los investigadores a mejorar la comprensión de los participantes potencialmente vulnerables. Los ejemplos incluyen que requieren a alguien que no participan en la investigación para obtener el consentimiento, la inclusión de un monitor de consentimiento, un defensor de los participantes, un intérprete para los participantes con discapacidad auditiva, la traducción de los formatos de consentimiento informado a los idiomas a los participantes comprender y leer el formato de consentimiento a los participantes lentamente y garantizar su comprensión párrafo por párrafo. Otras acciones que puede determinar el CEI para proteger a las poblaciones potencialmente vulnerables. Son exigir que el investigador presentará cada el formato del consentimiento informado firmado ante el CEI para autorizar la inclusión de un participante a investigación. Que alguien del CEI supervisara el proceso de consentimiento, o que se establezca un período de espera entre el contacto inicial y la inscripción para dar tiempo a la discusión de la familia y formular preguntas.
8. En el caso de trabajar con población vulnerable el investigador principal deberá determinar el riesgo que representa la intervención del proyecto al participante y esta evaluación debe ser ratificada por la CEI
9. La evaluación se debe realizar considerando los riesgos y beneficios del estudio en forma conjunta y debe seleccionar una de las siguientes categorías de riesgo-beneficio para los participantes:

Riesgo mínimo, ningún beneficio directo para los participantes. Esto significa que los posibles daños o molestias no es mayor que la encontrada en la vida cotidiana o durante la rutina de exámenes médicos o psicológicos y el único beneficio posible a los participantes podrán ser los sentimientos de altruismo.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes .		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatria		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 39 DE: 154

Mínimo riesgo, Hay un potencial de beneficio directo para los participantes. Esto significa que los resultados más tangibles que los sentimientos de altruismo, tales como un mayor conocimiento de la propia enfermedad o mejorar las habilidades de afrontamiento

Riesgo mayor mínimo (Puede ser "Moderado" o "Alto"), Hay el potencial de beneficios directos en el tratamiento.

Más riesgo del mínimo (Puede ser "Moderado" o "Alto"), No hay beneficio directo para los participantes, pero con potencial de producir conocimiento generalizable sobre el trastorno del participante o condición.

XII.- DESVIACIÓN Y VIOLACIÓN DE PROTOCOLOS

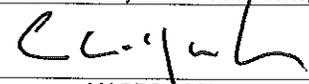
Es de suma importancia identificar las desviaciones y violaciones durante la conducción de un protocolo de investigación. El procedimiento ante este hecho, está descrito en el manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación.

Una desviación del protocolo ocurre cuando, sin consecuencias significativas, las actividades durante un estudio se desvían los protocolos aprobados por los Comités del INNSZ.

Una violación del protocolo es una discrepancia del protocolo que:

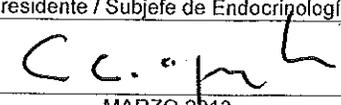
- (a) Objetivamente reduce la calidad o la integración de la información,
- (b) Hace impreciso el consentimiento informado,
- (c) Daña la seguridad, derechos o bienestar del participante,

A continuación se enumeran, no de forma limitativa, algunas de las violaciones y desviaciones que pueden llegar a presentarse, con una tabla de códigos propuesta para su mejor evaluación:

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

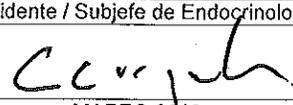
 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 40 DE: 154

TABLA DE CONTENIDO
PROTOCOLO DE DESVIACIÓN Y VIOLACIÓN (PDV)
CÓDIGOS

CÓDIGO	PROBLEMA	VIOLACIÓN	DESVIACIÓN
CONSENTIMIENTO INFORMADO			
001	Versión no aprobada	X	
002	Versión incorrecta	X	
003	Estudio incorrecto	X	
004	No se haya obtenido	X	
005	No obtenido de las enmiendas	X	
006	No rubricado por el investigador o el participante	X	
007	No debidamente fechado		X
008	La firma del participante hecha por el personal	X	
009	Obtenido indebidamente (otros)	X	
010	Obtenido al final	X	
INSCRIPCIÓN DE PARTICIPANTES			
101	Participantes menores de edad inscritos incorrectamente	X	
102	Participantes vulnerables inscritos indebidamente	X	
103	Inscritos sin cumplir criterios de elegibilidad	X	
PRUEBAS Y PROCEDIMIENTOS			
201	Prueba o procedimiento incorrecto	X	
202	Prueba o procedimiento adicional realizado	X	
203	Ensayo o procedimiento antes de la ventana		X
204	Prueba o procedimiento después de la ventana		X
205	Los datos de pruebas o procedimientos perdidos		X
ESPECÍMENES			
301	Recogida de muestras sin éxito		X
302	Muestra recogida con el tipo equivocado de kit		X
303	Muestra recogida con el kit de laboratorio vencido		X
304	Mal manejo de la muestra		X
305	Pieza mal etiquetada		X
306	Pieza perdida		X
307	Pieza dañada en el envío		X
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 41 DE: 154

RECOPILACIÓN DE DATOS			
401	Datos incorrectos	X	
402	No se ha intentado su obtención		X
403	Recopilación de datos sin éxito		X
404	Recopilación de datos antes de la ventana		X
405	Recopilación de datos después de la ventana		X
406	Datos perdidos		X
407	Datos incorrectamente transcritos de documento fuente		X
VISITAS Y SEGUIMIENTO TELEFÓNICO			
501	Visita de estudio antes de la ventana		X
502	Visita de estudio después de la ventana		X
503	Visita de estudio perdida		X
504	Seguimiento telefónico antes de la ventana		X
505	Seguimiento telefónico después de la ventana		X
506	Seguimiento telefónico perdido		X
CÓDIGO	PROBLEMA	VIOLACIÓN	DESVIACIÓN
DOCUMENTACIÓN			
601	Falta de documentación		X
602	Documentación incompleta		X
603	Documentación incorrecta		X
604	Firmada por la persona incorrecta		X
605	No firmada correctamente		X
606	Fecha incorrecta		X
ESTUDIOS DE DROGAS			
701	Se administra el fármaco en estudio antes de la ventana		X
702	Se administra el fármaco en estudio después de la ventana		X
703	No se administra el fármaco en estudio	X	
704	La dosis del fármaco de estudio es incorrecta	X	
705	El fármaco en estudio se administra incorrectamente (otros)	X	
706	Se administra el fármaco en estudio sobre la base de la aleatorización incorrecta	X	
707	Incorrecta administración de medicación de rescate	X	
708	El fármaco en estudio cegados indebidamente por el personal del estudio	X	
709	El participante tomó la dosis antes de la ventana		X
710	El participante tomó la dosis después de la ventana		X
711	El participante olvidó tomar la dosis		X
712	El participante tomó la dosis incorrecta		X

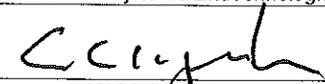
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriátria		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 42 DE: 154

713	Pérdida de los medicamentos en estudio		X
714	Medicamentos del estudio dañados		X
EVENTOS ADVERSOS			
801	Se informó al final	X	
802	Se informó con datos incorrectos	X	
803	Se informó con datos faltantes	X	
804	No se corrige	X	
805	No se informó	X	

Los investigadores son los responsables de informar al Comité de Ética de la ocurrencia de las desviaciones o violaciones a los protocolos aprobados. Lo mismo es aplicable para los eventos adversos. El investigador deberá mencionar en la notificación las acciones tomadas para la corrección de tales incidencias. Además deberá mantener informado al Comité hasta la resolución completa del evento. El Comité deberá expedir un documento donde se registra la información presentada por el investigador. El Comité podrá solicitar información adicional o implementar acciones correctivas, incluyendo la terminación del estudio. La información será presentada al Comité en pleno; las decisiones serán resultado de la deliberación del Comité.

En caso de los eventos adversos serios, el investigador deberá llenar el formato que el Comité de Ética ha generado para el reporte de estos incidentes y presentarlo en las 24 horas siguientes a que el investigador toma conocimiento del evento.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 43 DE: 154

XIII.- DE LOS INVESTIGADORES RESPONSABLES Y ASOCIADOS

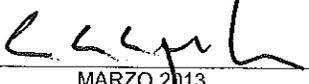
Para la organización y conducción de un proyecto de investigación en el que participen seres humanos, los investigadores deben realizar al menos las siguientes actividades:

- Evaluación de la propuesta del patrocinador:
 - ✓ Resumir las actividades de estudios previos
 - ✓ Indagar sobre el nuevo estudio.
 - ✓ Evaluar la población potencial para el estudio
 - ✓ Organizar, en su caso, una gira por las instalaciones
 - ✓ Reunir todos los *curriculum vitae* de los miembros del equipo

- Antes del iniciar el estudio:
 - ✓ Evaluar la implementación practica del protocolo
 - ✓ Ayudar en la preparación del presupuesto.
 - ✓ Preparar el consentimiento informado
 - ✓ Coordinar las actividades con otras áreas o instituciones (laboratorio, farmacia, etc.)
 - ✓ Reunir todo los documentos para los estudios (valores normales de laboratorio, etc.)

- Durante el estudio y después:
 - ✓ Reclutar e incluir participantes
 - ✓ Completar los expedientes médicos
 - ✓ Mantener el inventario de las medicinas
 - ✓ Ayudar al patrocinador durante las visitas del monitor
 - ✓ Estar en comunicación con la Comisión de Ética en Investigación (CEI)
 - ✓ Mantener los archivos del estudio
 - ✓ Responder las preguntas sobre la información colectada
 - ✓ Preparar los expedientes para ser guardados después del estudio.
 - ✓ Manejar todas las actividades durante el estudio
 - ✓ Completar todas las actividades para el cierre del estudio
 - ✓ Preparar la información para la visita de un auditor

- El investigador principal estará a cargo del estudio con las responsabilidades siguientes:
 - ✓ Preparación del protocolo de la investigación.
 - ✓ Cumplimiento de los procedimientos indicados en el protocolo.
 - ✓ La autorización para la modificación en los casos necesarios ya sea a nivel ético y/o de bioseguridad.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 44 DE: 154

- El investigador principal tiene la responsabilidad de presentar a la comisión de ética del instituto con respecto al cuidado médico, un informe técnico que incluya los elementos que la norma de la secretaria de salud emita.
- En el caso de una muerte de un participante, el investigador debe proporcionar al patrocinador y al CIE toda la información complementaria requerida (por ejemplo, informes de la autopsia, los informes médicos, base de datos)

Sin embargo y debido a la preponderancia de alguna de estas actividades, se describen a continuación diversas políticas que hacen más clara la responsabilidad del investigador.

a). Relativas a la organización y conducción de la investigación:

Tener calificaciones académicas, entrenamiento adecuado y experiencia para asumir la responsabilidad de conducir el ensayo clínico.

Estar al tanto y cumplir con los reglamentos de las Buenas Prácticas Clínicas y los reglamentos afines.

Conducir el ensayo de acuerdo con el protocolo acordado entre el patrocinador, las autoridades reguladoras y la CEI.

Estar familiarizado con el uso apropiado de los productos usados en la investigación.

Asegurarse de que todas las personas involucradas en el ensayo clínico estén debidamente informadas del protocolo, los productos que se van a investigar y sus deberes y funciones. Asimismo, deberá informar, en su caso, acerca de la conveniencia de tomar una opción terapéutica adecuada a sus características particulares.

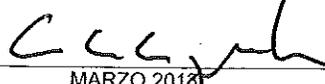
Demostrar potencial para ingresar el número de participantes que se necesitan en el estudio dentro del periodo de tiempo acordado de acuerdo a los criterios de inclusión/exclusión.

Garantizar que los recursos con que cuenta sean los adecuados para conducir la investigación de manera que proteja los derechos y el bienestar de los sujetos, durante todo el proceso de investigación hasta su conclusión dentro del periodo de tiempo acordado.

Mantener una lista de personas calificadas en quienes el investigador pueda confiar y delegar autoridad para hacer algunos procedimientos relacionados al ensayo clínico. ¡El investigador es responsable!

No debe implementar ninguna desviación o cambios sin el debido consentimiento y acuerdo con el patrocinador y la CEI, excepto cuando la desviación es para eliminar un peligro inmediato a los participantes en el estudio.

Suspender o cancelar la investigación de inmediato ante la presencia de cualquier efecto adverso severo que se constituya en impedimento ético o técnico para continuar con el estudio, acerca de lo cual, deberá notificar al Patrocinador y a los Comités correspondientes, en forma detallada y con toda oportunidad. La reanudación de la investigación, requerirá de una nueva autorización.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 45 DE: 154

Debe documentar y explicar cada desviación del protocolo y notificar al CEI.
Permitir el monitoreo y la inspección por el patrocinador, los inspectores y las autoridades que regulan el proceso.

La investigación es la responsabilidad del investigador principal, que debe ser un profesional de salud con la formación académica y la experiencia adecuada para la dirección del trabajo que se realizará, además de que él, es un miembro de la institución del cuidado médico y que posee la autorización del jefe del área de adscripción.

Para los efectos de la ley general de salud en materia de la investigación de la salud, consideran a los profesionales de salud como personas cuyas actividades se relacionaron con la medicina, oncología, veterinaria, biología, bacteriología, enfermería, trabajo social, psicología, ingeniería, nutrición, dietología, patología y sus ramas, y las carreras adicionales que las disposiciones legales aplicables establecen, requieren un grado profesional con título y cedula emitido por una institución reconocida por las autoridades educativas competentes.

Es responsabilidades del investigador proporcionar la evidencia de sus calificaciones a la investigación de la conducta a través del curriculum vitae hasta la fecha u otra documentación relevante solicitada por el patrocinador, el REC, o la autoridad reguladora.

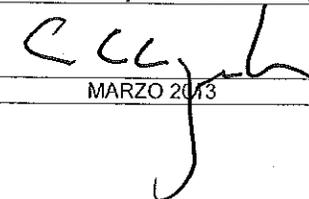
El investigador permite supervisar y revisar toda la documentación que lo avalan como profesional al patrocinador, y a las instancias correspondientes.

El investigador tiene la obligación de mantener los documentos del ensayo hasta por lo menos dos años después del término formal del desarrollo clínico del producto de investigación.

El investigador principal es en última instancia responsable de asegurarse de que todos los aspectos del estudio están conducidos de acuerdo con todos los requisitos reguladores relevantes y las determinaciones del REC. Aunque el investigador principal puede delegar algunas de las responsabilidades abajo al director adjunto, él o ella es responsable de asegurarse de que estas funciones están terminadas.

El investigador principal seleccionará a los investigadores asociados según la formación y la experiencia académicas competentes en las disciplinas científicas que se requieren para la participación en el estudio.

El investigador principal seleccionará al técnico y al personal de ayuda con la experiencia necesaria para asegurar su capacidad en la realización de las actividades asignadas y, en su caso, deberá estar pendiente que estas personas reciban el entrenamiento necesario de realizar sus tareas correctamente según el nivel de supervisión durante la conducción del estudio.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatria		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

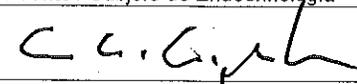
 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 46 DE: 154

b). De los productos farmacéuticos y materiales experimentales:

- Debe asignar deberes y responsabilidades sobre los artículos usados en la investigación a personas escogidas por el mismo.
- Mantener un inventario de los artículos
 - Llevarlos al sitio de la investigación (clínica, etc.)
 - Tener un inventario en el sitio.
 - Mantener un inventario del uso por el participante
 - Regresar al patrocinador los artículos no usados.
- Mantener un archivo que documente que a los participantes se les dispensó el medicamento y/o dispositivos médicos en las dosis especificadas por el protocolo y revisadas contra recibos del patrocinador.
- Los artículos de la investigación (medicinas, etc.) deben guardarse tal y como el patrocinador exige y de acuerdo a la legislación.
- El investigador debe asegurar que las medicinas y/o dispositivos médicos son usados UNICAMENTE de acuerdo con el protocolo aprobado.
- El investigador o la persona designada por el mismo, debe explicar correctamente el uso de las medicinas y/o dispositivos médicos a cada participante y debe comprobar que el participante está siguiendo las instrucciones correctamente.
- El patrocinador debe informar al investigador responsable y al CEI de aquellos medicamentos y/o dispositivos médicos que en años posteriores a la terminación del protocolo de investigación produzcan reacciones que afecten la seguridad e integridad de los participantes de la investigación.

c) Del manejo de la información:

- El investigador debe asegurar la veracidad, el contenido, la legibilidad y el tiempo oportuno para enviar la información al patrocinador.
- Los datos contenidos en el expediente de investigación deben ser respaldados por las fuentes de información (resultados de laboratorios, notas etc.)
- El investigador principal debe crear un archivo para la documentación donde contenga el registro de todos los datos generados durante el estudio de protocolo, modificaciones y el informe final así como todo lo relacionado al material y su salvaguarda.
- Cualquier corrección debe ser inicializada y fechada por el investigador. ¡No se debe usar nada para ocultar el error!

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 47 DE: 154

- El investigador debe mantener, proteger y retener los documentos esenciales para el ensayo como se lo exige el patrocinador.
- Los aspectos financieros del ensayo deben documentarse y es un acuerdo entre el investigador, el patrocinador y el Instituto.
- El investigador debe tener a la disposición todos los archivos y expedientes cuando sean requeridos.
- El investigador debe enviar resúmenes escritos sobre los avances del ensayo clínico de acuerdo con lo establecido en el protocolo o cuando así le sea requerido.
- El investigador debe informar al patrocinador y a la REC de cualquier documento que falte por ejemplo. (informes de la autopsia, e informes médicos terminales etc.).

d).- Sobre la seguridad del estudio y reporte de eventos adversos:

En concordancia con los establecido en las guías nacionales e internacionales y en el presente Programa Institucional de Protección a Participantes en Investigación, en las que se indica que el CEI tiene la autoridad para suspender o terminar la aprobación de la investigaciones que no se lleven a cabo de acuerdo a los requisitos de los CEI, o que esté asociada en un riesgo inesperado para los individuos, es necesario implementar y difundir un mecanismo que permita llevar a cabo la notificación oportuna ante la CEI de la presencia de eventos adversos serios, inesperados, y relacionados (o posiblemente relacionados) a la intervención en estudio.

Para dar cabal cumplimiento a lo antes señalado se establecen las siguientes políticas:

- El investigador debe enviar informes escritos al patrocinador y a la CEI cuando haya algún cambio que afecte el progreso del ensayo y / o aumente el riesgo de los participantes.
- El investigador debe informar, inmediatamente, todos los problemas no anticipados.
 - Una hospitalización:
 - Una reacción adversa al fármaco.
 - Exacerbación de una condición que el participante tenía antes de entrar al estudio.
- El investigador, durante todo el desarrollo de un proyecto de investigación, deberá cumplir con los procedimientos para asegurar la pronta notificación a la CEI, las instituciones reguladoras, los patrocinadores, etc., sobre cualquier problema no esperado o evento adverso que represente un riesgo para los participantes en investigación y otros individuos.
- El investigador debe hacer todo lo razonablemente posible para entender porqué, la decisión del participante, es de retirarse del estudio aun no concluido, respetando los derechos del participante y sus razones.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 48 DE: 154

Definiciones (Según la OMS).-

Evento Adverso: Cualquier ocurrencia médica desafortunada en un paciente o sujeto de investigación clínica a quien se le administró un producto farmacéutico y que no necesariamente tiene relación con el tratamiento.

Evento Adverso grave / serio (EAG): Un evento adverso grave es cualquier ocurrencia médica desafortunada que a cualquier dosificación tenga como resultado:

- Muerte o Amenaza a la vida: Cualquier evento adverso en el que el paciente estuvo en riesgo real de muerte al momento que se presenta el evento.
- Hospitalización o prolongación de la misma: Cualquier evento adverso que cause la hospitalización o prolongación de la misma, se considerará grave, a menos que existan cuando menos una de las siguientes excepciones:
 - La admisión resulta en una estancia hospitalaria de menos de 12 horas.
 - La admisión ya estaba planeada antes del estudio (por ejemplo, cirugía electiva o programada arreglada antes de iniciar el estudio).
 - Anomalía congénita/defecto de nacimiento: Cualquier anomalía congénita del recién nacido o el abortado debe registrarse como un EAS por separado.
 - Invalidez/ discapacidad persistente o significativa. La interrupción sustancial de la capacidad de una persona para llevar a cabo las funciones normales de la vida, excluyendo un estado en el que una enfermedad temporal, documentada por un certificado médico, presumiblemente resultará en una completa recuperación y no cumple por el término "persistente" o "significativo" de acuerdo a un juicio médico apropiado.

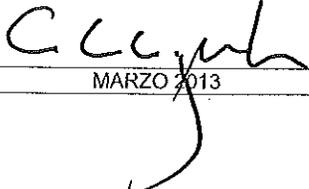
Evento médico importante: Se debe emplear un juicio médico y científico al decidir si un evento adverso se puede considerar serio ya que compromete la salud del sujeto o puede requerir intervención para evitar otra condición seria (muerte, una condición que amenaza la vida, hospitalización o incapacidad persistente o significativa).

Reacción Adversa: Toda respuesta desfavorable o nociva, no intencionada, que se presenta temporalmente, relacionada a un medicamento con cualquier dosis terapéutica, e incluye; cualquier signo anormal (en la exploración física o en exámenes de laboratorio), síntoma, enfermedad.

Clasificación.- Los eventos adversos, las sospechas de reacción adversa y las reacciones adversas de los medicamentos se clasifican de acuerdo con la intensidad de la manifestación clínica (severidad) en:

Leves: Se presentan con signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesitan tratamiento, ni prolongan la hospitalización y pueden o no requerir de la suspensión del medicamento.

Moderadas: Interfiere con las actividades sin amenazar directamente la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico y puede o no requerir la suspensión del medicamento causante de la reacción adversa.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 49 DE: 154

Graves (serias): Cualquier manifestación que se presente con la administración de cualquier dosis de un medicamento, y que:

- Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente.
- Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria
- Es causa de invalidez o de incapacidad persistente o significativa.
- Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido
- Letal: Contribuye directa o indirectamente a la muerte del paciente.
- Cualquier otro evento adverso que a juicio del médico pudiera poner en peligro la salud del individuo y ser necesaria una intervención médica o quirúrgica para prevenir alguno de los desenlaces antes señalados. (Ejemplos incluyen, choque anafiláctico, convulsiones, discrasias sanguíneas, etc.)

Evento Adverso no serio: cualquier evento que no cumple con la definición de evento adverso serio.

Evento Adverso no Esperado: Cualquier evento adverso que ocurre en un individuo participante en una investigación, en el que el tipo de reacción, la severidad o frecuencia de esta no corresponden a:

- los riesgos conocidos o esperados, asociados con el procedimiento o intervención descrita en los documentos del protocolo aprobado por el CEI, manual del investigador o consentimiento informado aprobado, etc.
- la evolución esperada de la enfermedad

Evento Adverso Esperado: Evento que no cumple con lo definido como evento no esperado.

Evento Adverso Posiblemente relacionado a la investigación: Posibilidad de que el incidente fuera consecuencia de los procedimientos en investigación (probabilidad mayor al 50% de estar asociado).

La mayor parte de los eventos adversos serios y no serios son esperados a la luz de las toxicidades conocida. Pero existe la posibilidad de que se presenten problemas o eventos adversos no anticipados.

Los eventos no anticipados tienen las siguientes características: Son inesperados (por el tipo de evento, la severidad o frecuencia) de acuerdo a: (a) lo descrito en el protocolo aceptado por el CEI, o en la carta de consentimiento informado, o (b) de acuerdo a las características de la población participante en el estudio.

También puede estar relacionado o posiblemente relacionado a la investigación, lo que sugiere que la investigación pone a los participantes en la investigación en un riesgo mayor a lo anticipado (incluyendo riesgo físico, económico, psicólogo, o social)

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 50 DE: 154

Los eventos adversos también pueden clasificarse como internos si ocurren en el Instituto y como externos si ocurren en pacientes de estudios multicéntricos.

En el anexo 2 se encuentran los lineamientos para el reporte de eventos adversos NOM-220-SSA1-2002

e).- Sobre la finalización prematura o suspensión del ensayo

- Si el ensayo termina prematuramente o se suspende por cualquier razón, el investigador debe:
 - Informar inmediatamente a todos los participantes en el ensayo.
 - Asegurar la terapia apropiada y el seguimiento de los participantes.
- Informar inmediatamente al patrocinador y a la CEI y dar un informe detallado por escrito explicando el porqué un participante deja o suspensión el ensayo.

f).- Sobre los requisitos educativos

Los investigadores y la institución comparten la responsabilidad de garantizar que todos los implicados en la realización de investigaciones en sujetos humanos "el equipo de investigación" cumplan con los requisitos educativos básicos que marcan las leyes vigentes, así como las normas y políticas institucionales.

El equipo de investigación se define como el conjunto de personas que tienen contacto directo con los sujetos; contribuyen a la investigación de manera sustancial; tienen contacto con la información identificable sobre los individuos o sus muestras biológicas (por ejemplo: tejidos, sangre, orina, plasma, saliva), o utilizan la información personal de los sujetos. Por ejemplo, si una enfermera, que usualmente trabaja en un contexto clínico, se integra a un protocolo de investigación al obtener consentimientos informados o muestras de sangre, será considerada un miembro del equipo de investigación; un laboratorista que participa poco en el proyecto, trabajando solamente con datos no identificados, no se considera un elemento del equipo de investigación; en contraste, un profesional de la bioestadística que trabaja con información identificable, se consideraría parte del equipo de investigación.

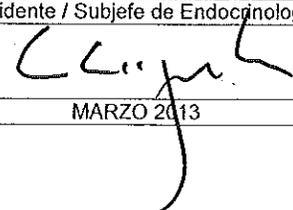
Se espera que el Investigador principal haga un esfuerzo, de buena fe, para cumplir el espíritu de este requisito, al asegurar que todos los miembros de su equipo de investigación reciban una educación de acuerdo con su papel en el proyecto.

La educación continua del equipo de investigación es necesaria periódicamente, por lo que las autoridades de la institución, determinarán los requisitos y los recursos necesarios para facilitar dicha función.

La institución también ofrecerá sesiones educativas para la comunidad de investigación periódicamente y alentará a los investigadores y miembros del equipo de investigación a utilizar las oportunidades educativas adicionales disponibles en ella.

<http://www.pre.ethics.gc.ca/english/tutorial>

<http://www.mcmaster.ca/ors/ethics>

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriátría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 51 DE: 154

XIV.- DEL INVESTIGADOR CLÍNICO ASOCIADO (GRA) Y/O EL MONITOR

Es el responsable de la interacción del patrocinador o la compañía farmacéutica con el sitio donde se efectúa la investigación y entre sus actividades están:

Vigila el progreso del estudio

Asegura que el personal del sitio está al tanto de sus obligaciones y cumple con el protocolo, las reglas de la buena práctica clínica (GCP) y las regulaciones a las que el estudio está participante.

Asegura que el sitio tiene el material necesario para conducir el estudio.

Asegura que los ensayos clínicos se efectúan de una manera ordenada y que todo sea documentado.

Es la principal línea de comunicación entre el patrocinador o la compañía farmacéutica y el investigador.

Verifica que el investigador tiene sus credenciales en orden además de poseer recursos logísticos para efectuar con seguridad el ensayo clínico. Estas condiciones deben permanecer en orden durante el período que dure el ensayo clínico.

Verifica, en cuanto al producto que se investiga:

Que las condiciones de almacenamiento de las medicinas sean aceptables y que haya suficiente material durante el estudio.

Que los productos de la investigación se le den únicamente a aquellos participantes que califiquen para recibirlos y en las dosis especificadas por los protocolos.

Que se le de instrucción adecuada a los participantes de cómo usar, manejar, guardar y regresar los productos de la investigación (medicinas).

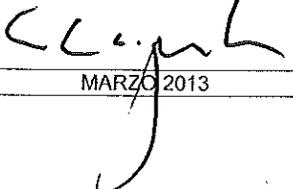
Que los recibos y las medicinas que los participantes devuelven sean controladas y el proceso documentado de la mejor manera el control del inventario.

Que para deshacerse de los productos de la investigación que no se usaron, el sitio debe acatar los reglamentos de acuerdo a los procedimientos autorizados por el patrocinador o la compañía farmacéutica.

Verifica que el investigador se ajusta a los protocolos aprobados y a las enmiendas del mismo por igual.

Verifica que el consentimiento informado se obtuvo antes de iniciarse el estudio. Antes de cualquier procedimiento.

Asegura que el investigador reciba el Folleto del Investigador vigente así como el material que se necesita en el estudio, además de que el investigador ha cumplido con todos los requisitos de control.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 52 DE: 154

Asegura que tanto el investigador como su personal están al tanto del proyecto.

Verifica que el investigador y su personal estén actuando de acuerdo a sus funciones, de acuerdo con el protocolo y que no han delegado estas funciones a personal no autorizado.

Verifica que el investigador este incluyendo en el estudio, únicamente a los participantes que llenan los requisitos de inclusión y exclusión.

Informa sobre el número promedio de participantes inscritos en los estudios.

Verifica que los expedientes contengan información verdadera que pueda ser verificada. Esta información debe ser actualizada constantemente.

Verifica que el investigador facilite todos los informes, notificaciones, aplicaciones, etc., requeridos y que estos documentos sean verdaderos, escritos correctamente y legibles, completos, con fechas y firmas y la identificación del estudio que se está haciendo.

Comprueba la veracidad y la calidad de la información transcrita a los expedientes que son enviados al patrocinador para análisis (CRF: Case Report Form), con las fuentes de información y otros documentos usados en la prueba clínica.

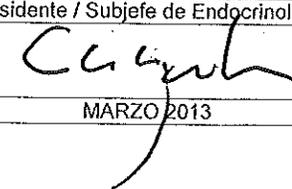
Informa al investigador de cualquier error, omisión, o problema para acceder a los datos.

Comprueba y verifica la delegación de autoridad por parte del investigador hacia otros miembros del equipo. El investigador es el máximo responsable si hay alguna malicia.

Determina que todos los eventos adversos fueron debidamente reportados a los organismos correspondientes dentro del periodo requerido.

Comunica las desviaciones del protocolo al patrocinador o a la compañía farmacéutica y al Comité de Ético en Investigación y define la manera como se van a evitar en el futuro.

Determina si el investigador se está ajustando al protocolo y manteniendo los documentos esenciales.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 53 DE: 154

XV.- DEL CUIDADO MÉDICO DE LOS PARTICIPANTES EN UNA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Un médico calificado, quien es el investigador principal o un sub-investigador en el ensayo clínico, es responsable de todas las decisiones médicas y no médicas relacionadas con el estudio.

El investigador se debe asegurar que el código de seguridad se rompa únicamente de acuerdo con el protocolo

El investigador debe documentar y explicar puntualmente al patrocinado y al CEI de algún hecho que no haya sido detectado a tiempo.

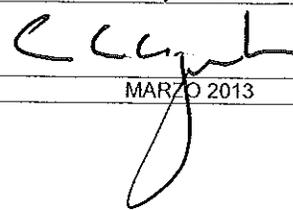
La asistencia médica estará dada a los participantes en todas partes e incluso después del estudio en caso de cualquier reacción adversa inesperada.

El investigador debe informar al participante cuando requiere atención médica por enfermedades no relacionadas con el ensayo.

El investigador debe informar al médico de cabecera del participante cuando el participante acepte entrar a participar en el ensayo clínico.

El investigador deberá mantener la privacidad, confianza y ética profesional en su relación con el participante

El investigador debe hacer un esfuerzo razonable para elucidar las causas por las cuales un participante es dado de alta prematuramente de un estudio, respetando al mismo tiempo los derechos del participante y sus razones.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 54 DE: 154

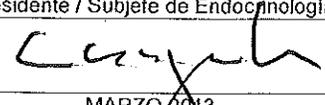
XVI.- DE LA COMUNICACIÓN CON EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)

- El investigador debe:
 - Tener copia aprobada y firmada por el CEI
 - Del protocolo
 - Del consentimiento informado
 - De las actualizaciones del consentimiento firmado
 - De los procedimientos de cómo incluir participantes en el estudio (anuncios)
 - Cualquier otro documento que se le dé al participante antes de iniciar el ensayo.

Proporcionar al Comité de Ética en Investigación una copia del Folleto del Investigador así como actualizaciones de todos los documentos usados en el ensayo.

El investigador es el responsable de informar periódicamente al Comité de Ética en Investigación, y en su caso a las demás relacionadas, sobre la ausencia de eventos adversos severos, así como de todos aquellos que hubieran ocurrido.

El investigador, en un plazo máximo de 15 días hábiles siguientes a su presentación, deberá Informar al patrocinador acerca de cualquier efecto adverso ocurrido durante el desarrollo de la investigación, las medidas adoptadas y las secuelas producidas, señalando detalladamente si el participante de investigación se encuentra libre de todo riesgo.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 55 DE: 154

XVII.- DE LA RELACIÓN CON LOS PATROCINADORES

Toda información proporcionada por el patrocinador, derivada del protocolo, será confidencial. En caso de que medie requerimiento de autoridad competente, el INNSZ actuará con estricto apego a lo previsto en las disposiciones legales vigentes que sean aplicables al caso específico.

Para permitirle realizar el protocolo el patrocinador, puede revelar al investigador responsable información registrada y datos que el patrocinador considera confidenciales, así como cualesquier dato y resultado generado al realizar el protocolo.

El investigador responsable mantendrá en la más estricta reserva toda información que así le sea proporcionada y no revelará tal información a terceros, excepto aquellos que tengan necesidad de saber, como miembros del INNSZ, médicos, enfermeras o empleados directamente involucrados en la realización del protocolo.

El investigador responsable impondrá este compromiso de confidencialidad a todos los participantes, agentes asignados y todas las personas y/o compañías con las que se hayan celebrado convenios o arreglos para realizar el protocolo.

El INNSZ y el patrocinador reconocen recíprocamente los derechos de propiedad industrial que cada uno tenga como patentes, marcas, modelos o dibujos industriales y derechos de autor adquiridos por separado y con anterioridad o por licencias y permisos con terceros.

El INNSZ y el patrocinador acuerdan que la titularidad de los derechos patrimoniales de las obras intelectuales que resulten de las acciones desarrolladas en conjunto, se definirán previamente mediante un acuerdo específico escrito (convenio) entre el INNSZ y el patrocinador, de acuerdo con la legislación federal y disposiciones vigentes.

En todo momento el INNSZ y el patrocinador reconocerán del investigador responsable y sus asociados, su derecho de figurar como autores en todo aquello que legalmente les corresponda.

Para el caso de que el INNSZ y el patrocinador desearan utilizar la información o resultados de la colaboración en una publicación y/o para su difusión deberá solicitar a la otra parte, autorización escrita, en su caso, sujetándose a las estipulaciones señaladas en el respectivo convenio establecido

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPP/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 56 DE: 154

XVIII.- CONFLICTOS DE INTERÉS (FINANCIERO)

La evaluación de los protocolos de investigación en los que participen seres humanos debe tener en consideración los conflictos de interés (financieros) que pudieran ser relevantes en la conducción de la investigación. En los casos en los que el CEI considere que existe conflicto de interés, que pudiera afectar o ser importante en una investigación, debe definir, si este debe eliminarse o manejarse de manera que se protejan los derechos y el bienestar de los participantes.

El conflicto de interés se define como aquella situación en la que el juicio profesional relacionado al interés primario (el bienestar del paciente o la validez de la investigación) está influenciado de manera desproporcionada por un interés secundario (ganancia económica).

En la actualidad, las interacciones entre la comunidad médica y la industria farmacéutica representan una de las principales circunstancias en las que se generan los conflictos de interés. En este tipo de relaciones es importante mencionar que si bien la misión primordial del médico es el procurar el bienestar del paciente, el interés primario de la industria farmacéutica como todo negocio, es promover ganancias económicas. Aun cuando la mayoría de los médicos y residentes piensan que son inmunes a la influencia comercial impuesta por los laboratorios farmacéuticos, estudios recientes han demostrado que el aceptar regalos puede comprometer su juicio en relación a la información provista por un determinado laboratorio y eventualmente pudiera comprometer sus decisiones en la atención médica.

Las políticas en torno a conflicto de interés deben enfocarse a:

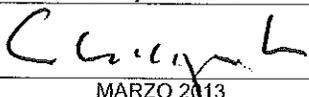
- La protección del paciente,
- La integridad en la investigación
- Mantener la ética en la práctica de la medicina
- Promover el cumplimiento de las obligaciones profesionales para la institución en la cual labora
- Explicitar la obligación de transparentar la posible existencia de conflictos de interés
- Asegurar que las relaciones entre los médicos y las instituciones con la industria se llevan a cabo dentro de un marco ético.

El CEI debe asegurar la objetividad de la investigación en la que participan seres humanos, y evitar posibles conflictos de interés, en el desarrollo de estas investigaciones.

El término interés financiero se refiere a poseer acciones o un interés similar en un negocio y/o recibir o esperar recibir un ingreso o sueldo como consecuencia de posibles ganancias de esta compañía.

Incluye, pero no se limita a (Estos no serán permitidos bajo ninguna circunstancia):

Cuotas, pagos, honorarios en función de metas u objetivos.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 57 DE: 154

Pago por reclutar pacientes

Bonos por número de pacientes reclutados

Pagos que predican un resultado favorable en las investigaciones.

El derecho a recibir regalías a futuro

Es importante considerar que las compensaciones económicas deben ser concordantes con el trabajo realizado para no crear confusiones entre las partes. El (los) investigador(es) de proyectos financiados por la industria farmacéutica, deben hacer una declaración del tipo de vinculación que tiene con la compañía que patrocina la investigación.

Los investigadores principales y asociados que lleven a cabo investigaciones que involucren seres humanos, deberán presentar el formato para transparentar los intereses financieros, al someter protocolos para revisión al CEI.

Dicha notificación debe ocurrir antes de la revisión de cualquier protocolo de investigación por el CEI en el cual el cree que él o ella podría tener un conflicto de intereses.

Todos los individuos involucrados en el diseño, conducción o reporte de investigación deberán transparentar si el investigador o su familia inmediata poseen interés comercial, acciones o cualquier interés financiero relacionado.

El CEI puede decidir revisar los conflictos de interés en las investigaciones que impliquen un alto riesgo para los participantes, independientemente de la fuente de financiamiento.

El CEI puede solicitar la información y/o revisar cualquier otro interés financiero que pudiera ser importante en una investigación.

El CEI puede consultar con las instancias necesarias la información enviada para poder emitir una opinión.

Es necesario contar con el dictamen relacionado a los intereses financieros, en el momento de revisar el resto del protocolo.

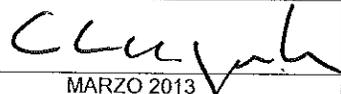
Los formatos transparentando los intereses financieros se revisarán por el comité, y podrá hacer las siguientes recomendaciones (que incluyen pero no se limitan):

El interés financiero reportado no es aceptable,

El interés financiero reportado es aceptable, pero es necesario tomar algunas medidas

El interés financiero reportado es aceptable.

La respuesta del CEI en los estudios patrocinados por instituciones comerciales con fines de lucro, incluirá la opinión del CEI en relación a los intereses financieros.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 58 p DE: 154

Los investigadores deben informar al CEI cualquier cambio relacionado con intereses financieros a la brevedad, pero nunca más adelante de treinta (30) días después del cambio.

Para los propósitos de evaluación de los conflictos de interés financiero se considera:

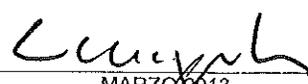
Cualquier interés de propiedad, las opciones sobre acciones, la indemnización, o de otros intereses financieros relacionados con la investigación cuando cualquiera de los siguientes:

- El interés es un valor superior a 10.000 dólares EE.UU. cuando se suman a la familia inmediata.
- El interés no se cotiza en la bolsa de valores
- El valor de los intereses, aumentará o disminuirá dependiendo de los resultados de la investigación.
- El interés superior al 5% en la entidad uno solo cuando se suman a la familia inmediata.
- El interés está relacionada con una patente, marca registrada, derechos de autor, o acuerdo de licencia.
- Las acciones cuyo valor no supere los 10.000 dólares EE.UU., o el 5% de la propiedad, cuando se añade a los ingresos del investigador, su cónyuge, hijos, etc.
- Salarios, beneficios o cualquier otra remuneración, que, junto con el ingreso del investigador, su cónyuge, hijos, etc., no se espera que supere los 10.000 dólares EE.UU. en el año siguiente.
- De interés de propiedad en relación con la investigación, incluyendo pero no limitado a, una patente, marca registrada, derecho de autor, o acuerdo de licencia.

Compensación derivada del resultado del ensayo clínico: Cualquier ingreso adicional resultado de resultados favorables, o dependiente de las ventas del producto incluyendo acciones.

Familia inmediata: Se refiere al cónyuge e hijos dependientes

Pagos considerables de otro tipo: Pagos hechos por el patrocinador al investigador o la institución para apoyar las actividades del investigador y con un valor monetario mayor a \$25,000 USD (excluyendo los costos por llevar el estudio clínico), incluyendo apoyo para la investigación, compensación en forma de equipo o pagos como consultante y honorarios.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 59 DE: 154

XIX.- GLOSARIO

Atención médica, al conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, con el fin de promover, proteger y restaurar su salud.

Autorización de una investigación para la salud en seres humanos, al acto administrativo mediante el cual, la Secretaría de Salud, permite a una persona pública o privada, la realización de actividades de investigación para la salud, en las que el ser humano es el participante de investigación.

Calidad de la información, a la exhaustividad e integridad de los datos contenidos en la notificación de sospecha de reacción adversa. Se evalúa de acuerdo a 4 categorías:

Carta de consentimiento bajo información en materia de investigación, al documento escrito, signado por el investigador principal, el paciente o su representante legal y dos testigos, mediante el cual el participante de investigación acepta participar, una vez que ha recibido la información suficiente, oportuna, clara y veraz sobre los riesgos y beneficios esperados y el investigador principal se compromete a la realización de la maniobra experimental que puede consistir en procedimientos médicos, quirúrgicos y otros en fase de investigación, con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos o de rehabilitación.

Centro Estatal o Institucional de Farmacovigilancia, a la unidad de farmacovigilancia que participa oficialmente en el Programa Nacional de Farmacovigilancia de manera coordinada con el CNFV, la cual puede estar incluida en: los Servicios de Salud de los Estados de la República Mexicana, las instituciones de salud, las Escuelas de Medicina o de Farmacia o en un Centro de Toxicología Clínica.

Centro Nacional de Farmacovigilancia, al organismo de farmacovigilancia dependiente de la Secretaría de Salud que organiza y unifica las actividades de farmacovigilancia en el país y que participa en el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS.

Comités en materia de Investigación de las instituciones de atención para la salud, al conjunto de profesionales encargados, al interior de la Instituciones de atención para la salud, de vigilar que los protocolos o proyectos de investigación que se lleven a cabo en sus instalaciones, se realicen conforme a los principios éticos, de investigación y bioseguridad que dicta la lex artis médica y de conformidad con el marco jurídico-sanitario mexicano.

Confidencialidad, a la garantía de no divulgar la identidad y los datos clínicos de los pacientes, así como la identidad de los profesionales de la salud, instituciones y organismos que formulan las notificaciones de sospecha de las Reacciones Adversas de los Medicamentos.

Evento adverso/experiencia adversa, al conjunto de signos y síntomas no calculados e inesperados, que se presentan en un participante de investigación, como consecuencia de haberle sido practicados uno o más maniobras experimentales en un protocolo o proyecto de investigación para la salud en seres humanos, del que forme parte y que potencialmente representen un riesgo para su salud.

Fármaco o principio activo, a toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 60 DE: 154

forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.

Farmacovigilancia, a "la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes" (OMS 2002).

Formato Oficial para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas, al instrumento empleado para recopilar datos clínicos e información relacionada con el medicamento sospechoso y la manifestación clínica considerada como reacción adversa.

Fuente Documental, a la fuente primaria, secundaria o terciaria en la que se haga referencia a una determinada reacción adversa.

Informe técnico anual, al documento que en los casos de proyectos con duración mayor de un año, presenta anualmente el investigador principal a la Secretaría, para comunicar los avances y resultados parciales de una Investigación; describe las actividades realizadas en el lapso de un año y especifica las posibles variaciones metodológicas y administrativas del protocolo o proyecto de investigación correspondiente, así como la programación de las actividades que se deberán realizar y las metas por alcanzar en el año siguiente.

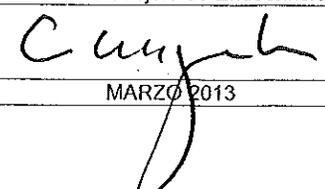
Informe técnico final, al documento que presenta el investigador principal a la Secretaría, para comunicar los resultados finales de un protocolo o proyecto de investigación y describir los principales hallazgos desde el inicio, durante la ejecución hasta la conclusión y resultados finales del mismo.

Informe técnico parcial, al documento que presenta el investigador principal a la Secretaría, en cualquier tiempo para comunicar los avances y resultados preliminares de una Investigación, describiendo las actividades realizadas y especificando las posibles variaciones metodológicas y administrativas del protocolo o proyecto de investigación correspondiente.

Institución donde se realiza investigación para la salud, a todo establecimiento orgánicamente estructurado perteneciente a los sectores público, social o privado, cualquiera que sea su denominación, que pueda efectuar actividades preventivas, diagnósticas, terapéuticas y de rehabilitación, dirigidas a mantener o reintegrar el estado de salud de las personas y efectuar actividades de formación y desarrollo de personal para la salud, así como de investigación.

Investigación para la salud en seres humanos, a la investigación para la salud en la que el ser humano es el participante de investigación y que se desarrolla con el único propósito de realizar aportaciones científicas y tecnológicas para obtener nuevos conocimientos en materia de salud.

Investigador principal, al profesional de la salud que es el encargado de conducir, coordinar y dirigir la ejecución de una investigación para la salud en seres humanos y que cuenta con la formación académica y experiencia adecuada para ello.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 61 DE: 154

Maniobra Experimental, al empleo de medicamentos, materiales, aparatos, procedimientos o actividades en el participante de investigación, con la finalidad de obtener información científica respecto de la eficacia de su uso con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos o rehabilitatorios en el ser humano.

Medicamento, a toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.

Notificación, al informe concerniente a un paciente que ha desarrollado una manifestación clínica que se sospecha fue causada por un medicamento.

Profesionales de la Salud, a los profesionistas con título, o certificado de especialización legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes, que ejercen actividades profesionales para proveer cuidados a la salud en humanos.

Protocolo o proyecto de investigación para la salud en seres humanos, al documento que describe la propuesta de una investigación para la salud en seres humanos, el cual contiene la planeación, programación, presupuestación, organización metodológica y sistematizada de las fases de trabajo que se realizarán bajo el encargo y conducción de un investigador principal.

Reacción Adversa, a cualquier efecto perjudicial y no deseado que se presenta a las dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función fisiológica.

Sospecha de Reacción Adversa, a cualquier manifestación clínica no deseada que dé indicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más medicamentos.

Participante de investigación, al individuo que otorga su consentimiento bajo información, para que en su persona sean practicados determinados procedimientos con fines de investigación para la salud en seres humanos.

Valoración de la causalidad, a la metodología empleada para estimar la probabilidad de atribuir a un medicamento la reacción adversa observada. Ubica a las reacciones adversas en categorías probabilísticas.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 62 DE: 154

XX.- VINCULOS

Declaración of Helsinki [Http://Www.Wma.Net/S/Policy/B3.Htm](http://www.wma.net/S/Policy/B3.Htm)

Belmont Report

45 Code of Federal Regulations 46

21 CFR 50 and 21 CFR 56

International Conference on Harmonization - Guideline for Good Clinical Practice

CIOMS International Ethical Guidelines

Canadian Tri-Council Policy Statement

Indian Council of Medical Research [\[PDF\]](#)

Asociación Médica Mundial. Disponible en: <http://www.wma.net/s/home.html>

CDC Associate Director for Science. Disponible en: <http://www.cdc.gov/od/ads/>

CIOMS. Disponible en: <http://www.cioms.ch/index.html>

European Network for Biomedical Ethics. Disponible en: <http://endebit.izew.uni-tuebingen.de/bme/>

NIH Online Training in Human Subject Protections. Disponible en: <http://cme.nci.nih.gov/>

Organización Mundial de la Salud. Disponible en: <http://www.who.int/home-page/index.es.shtml>

PAHO/OPS Programa Regional de Bioética. Disponible en: <http://www.bioetica.ops-oms.org>

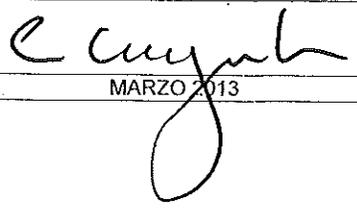
The Nuffield Council on Bioethics. Disponible en: <http://www.nuffield.org/bioethics/>

United Nations Universal Declaration of Human Rights. Disponible en: <http://www.fda.gov/oc/oha/IRB/toc.html>

U.S. National Bioethics Advisory Committee. Disponible en: <http://bioethics.gov/>

U.S. Office of Human Research. Disponible en: <http://ohrp.osophs.dhhs.gov/>

Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan investigación biomédica. Disponible en: <http://www.who.int/tdr/publications/publications/pdf/ethicssp.pdf>.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 63 DE: 154

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.
<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001428/142825s.pdf>

CÓDIGO DE NÜREMBERG (Tribunal Internacional de Nüremberg)1946. Disponible en línea en:
<http://www.uchile.cl/bioetica/doc/nurem.htm>

INTERNATIONAL GUIDELINES FOR ETHICAL REVIEW OF EPIDEMIOLOGICAL STUDIES.
[Http://www.Cioms.Ch/Frame_1991_Texts_Of_Guidelines.Htm](http://www.Cioms.Ch/Frame_1991_Texts_Of_Guidelines.Htm)

BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS: [Http://www.Cnb-Mexico.Org/Pdfs/Normatividad_Int/01_Int.Pdf](http://www.Cnb-Mexico.Org/Pdfs/Normatividad_Int/01_Int.Pdf)

BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC): DOCUMENTO DE LAS AMÉRICAS
[Http://www.Paho.Org/Spanish/AD/THS/EV/IVCONF_BPC-Propuesta-Esp.Doc](http://www.Paho.Org/Spanish/AD/THS/EV/IVCONF_BPC-Propuesta-Esp.Doc)

Guías Operacionales Para Comités De Ética Que Evalúan Investigación Biomédica Organización Mundial De La Salud Ginebra 2000
[Http://www.Fhi.Org/NR/Rdonlyres/E3yk6pi242riyvoz6kqk3273pebj2j2ojusn7poy3hsfymhr553yqoknbcbj3pc7i2k756ljwijtnp/Omsguiasoperaciosp.Pdf](http://www.Fhi.Org/NR/Rdonlyres/E3yk6pi242riyvoz6kqk3273pebj2j2ojusn7poy3hsfymhr553yqoknbcbj3pc7i2k756ljwijtnp/Omsguiasoperaciosp.Pdf)

The President Council Of Bioethics [Http://Bioethics.Gov/Reports/Past_Commissions/Index.Html](http://Bioethics.Gov/Reports/Past_Commissions/Index.Html)

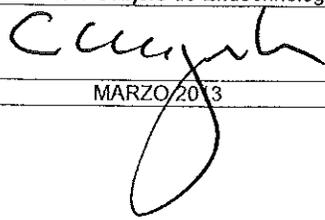
UNESCO, Declaración Universal Sobre El Genoma Humano Y Derechos Humanos
[Http://www.Fortunecity.Com/Campus/Dawson/196/Decgenoma.Htm](http://www.Fortunecity.Com/Campus/Dawson/196/Decgenoma.Htm)

DECLARACIÓN INTERNACIONAL SOBRE LOS DATOS GENÉTICOS HUMANOS,
[Http://Portal.Unesco.Org/Shs/Es/File_Download.Php/022084a4a592c5d4ef2e8dc28972c631declaration_Sp.Pdf](http://Portal.Unesco.Org/Shs/Es/File_Download.Php/022084a4a592c5d4ef2e8dc28972c631declaration_Sp.Pdf)

Declaración Universal Sobre Bioética Y Derechos Humanos
[Http://Unesdoc.Unesco.Org/Images/0014/001461/146180S.Pdf](http://Unesdoc.Unesco.Org/Images/0014/001461/146180S.Pdf)

Nuffield Council On Bioethics [Http://www.Nuffieldbioethics.Org/](http://www.Nuffieldbioethics.Org/)

The Ethics Of Research Related To Healthcare In Developing Countries The Ethics Of Research Related To Healthcare In Developing Countries published: Wed, 24 April 2002
[Http://www.Nuffieldbioethics.Org/Go/Ourwork/Developingcountries/Publication_309.Html](http://www.Nuffieldbioethics.Org/Go/Ourwork/Developingcountries/Publication_309.Html)

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN,		REV: 02 HOJA: 64 DE: 154

Políticas De Medicamentos. *Rev Panam Salud Publica*. [Online]. 2002, Vol. 12, No. Ttp://Www.Scielosp.Org/Scielo.Php?Script=Sci_Arttext&Pid=S1020-9892002000700016&Lng=En&Nrm=Iso>. ISSN 1020-4989..

[Http://www.constitucion.gob.mx](http://www.constitucion.gob.mx)

[Http://Www.Ordenjuridico.Gob.Mx/Federal/PE/PR/Leyes/29121976\(1\).Pdf](http://Www.Ordenjuridico.Gob.Mx/Federal/PE/PR/Leyes/29121976(1).Pdf)

<http://General.NI.Gob.Mx/Attachment/44426ad7677ac1acfbfeea927113cf80/Dea672d7e28417982c55a7291bf9f632/0157+REGLAMENTO+INTERIOR+DE+LA+SECRETAR%CDA+DE+SALUD.Pdf>

[Http://Www.Diputados.Gob.Mx/Leyesbiblio/Pdf/51.Pdf](http://Www.Diputados.Gob.Mx/Leyesbiblio/Pdf/51.Pdf)

[Http://Www.Ordenjuridico.Gob.Mx/Federal/PE/APF/APC/SSA/Decretos/07092005\(1\).Pdf](http://Www.Ordenjuridico.Gob.Mx/Federal/PE/APF/APC/SSA/Decretos/07092005(1).Pdf)

[Http://Www.Salud.Gob.Mx/Unidades/Cgins/Insalud/Publica/Lgs/Ley_Salud.Pdf](http://Www.Salud.Gob.Mx/Unidades/Cgins/Insalud/Publica/Lgs/Ley_Salud.Pdf)

[REGLAMENTO DE LA COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION DE RIESGOS SANITARIOS ://Www.Cofepris.Gob.Mx/Mj/Reglamento.Pdf](http://Www.Cofepris.Gob.Mx/Mj/Reglamento.Pdf)

[Http://Www.Sinaloa.Gob.Mx/NR/Rdonlyres/AE4CF386-5801-4A5E-B4A2-C3F87C01F8F9/0/Investigacionsalud.Pdf](http://Www.Sinaloa.Gob.Mx/NR/Rdonlyres/AE4CF386-5801-4A5E-B4A2-C3F87C01F8F9/0/Investigacionsalud.Pdf)

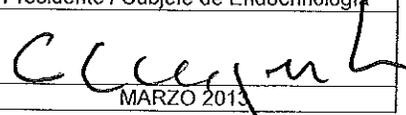
[Http://Scielo-Mx.Bvs.Br/Scielo.Php?Script=Sci_Arttext&Pid=S0016-38132002000500018&Lng=Es&Nrm=Iso](http://Scielo-Mx.Bvs.Br/Scielo.Php?Script=Sci_Arttext&Pid=S0016-38132002000500018&Lng=Es&Nrm=Iso)

[Http://Www.Salud.Gob.Mx/Unidades/Dgaj/Archivos/Archivos/Legislacionvigente/Pdf/Reps.Pf](http://Www.Salud.Gob.Mx/Unidades/Dgaj/Archivos/Archivos/Legislacionvigente/Pdf/Reps.Pf)

[Http://Www.Salud.Gob.Mx/Unidades/Cgins/Insalud/Publica/Lgs/Ley_Salud.Pdf](http://Www.Salud.Gob.Mx/Unidades/Cgins/Insalud/Publica/Lgs/Ley_Salud.Pdf)

[Http://Www.Salud.Gob.Mx/Unidades/Cdi/Nom/Compi/Ricifrhs.Html](http://Www.Salud.Gob.Mx/Unidades/Cdi/Nom/Compi/Ricifrhs.Html)

[Http://Www.Salud.Gob.Mx/Unidades/Cdi/Nom/177ssa18.Html](http://Www.Salud.Gob.Mx/Unidades/Cdi/Nom/177ssa18.Html)

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 65 DE: 154

[Http://Sinais.Salud.Gob.Mx/Cts/Documentos/NOM-168-SSA1-1998.Pdf](http://Sinais.Salud.Gob.Mx/Cts/Documentos/NOM-168-SSA1-1998.Pdf)

www.quintiles.com/products_and_services/informatics/scott_levin/in_the_news/news/1,2226,231,00.htm

European Network for Biomedical Ethics. Disponible en: <http://endebit.izew.uni-tuebingen.de/bme/>

NIH Online Training in Human Subject Protections. Disponible en: <http://cme.nci.nih.gov/>

U.S. National Bioethics Advisory Committee. Disponible en: <http://bioethics.gov/>

U.S. Office of Human Research. Disponible en: <http://ohrp.osophs.dhhs.gov/>

Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan investigación biomédica. Disponible en: <http://www.who.int/tdr/publications/publications/pdf/ethicssp.pdf>.

FEDERAL

[Office for Human Research Protections \(OHRP\)](#)

[Office for Human Research Protections \(OHRP\) - Guidance Topics by Subject](#)

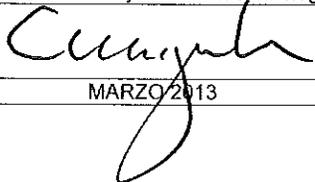
[U.S. Food and Drug Administration \(FDA\)](#)

[Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996](#)

[Department of Health and Human Services](#)

[Office of Research Integrity](#)

[FDA Guidance on Financial Disclosure by Clinical Investigator](#)

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 66 DE: 154

FDA Guidance on Recruiting Study Subjects

FDA Guidance on Screening Tests Prior to Study Enrollment

FDA Federal Regulations

Federal Certificate of Confidentiality

U.S. Census Bureau

Center for Drug Evaluation and Research

Code of Federal Regulations

National Institutes of Health (NIH)

"Off-Label" Use of Marketed and Investigational Use of Marketed Drugs, Biologics, and Medical Devices

NIH Human Embryonic Stem Cell Registry

Public Responsibility in Medicine and Research (PRIM&R)

Regulatory Affairs Professionals Society (RAPS)

Association of Clinical Research Professionals (ACRP)

The Institutional Review Board - Discussion and News Forum

Society of Clinical Research Associates (SoCRA)

The Belmont Report

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 67 DE: 154

Nuremberg Code

Declaration of Helsinki

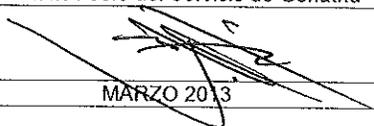
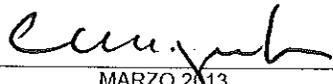
OHRP Informed Consent Form Checklist

OHRP Human Subject Regulations Decision Charts

OHRP Human Subject Protections - IRB Index Page

NIH IRB Review Standards

FDA Informed Consent

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriátria		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPII/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 68 DE: 154

XXI.- BIBLIOGRAFÍA

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), in collaboration with the World Health Organization (WHO). International Ethical Guidelines for Biomedical

Research Involving Human Subjects. Geneva 1993.

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies. Geneva 1991.

Council of Europe. Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human

Rights and Biomedicine European Treaty Series- No. 164. Oviedo, 4 April 1997.

Department of Health, Education, and Welfare, Office of the Secretary, Protection of Human Subjects. Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. Report of the National Committee for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioural Research DHEW Publication No. (OS) 78-0013 and No. (OS) 78-0014. 18 April 1979.

International Conference on Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Note for Guidance on Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95) 1 May 1996.

World Health Organization (WHO). Guidelines for Good Clinical Practice (GCP) for Trials on Pharmaceutical Products. Annex 3 of The Use of Essential Drugs Sixth Report of the WHO Expert Committee. Geneva: World Health Organization, 1995: 97-137.

World Medical Association, Declaration of Helsinki: Recommendations Guiding Physicians in Biomedical Research Involving Human Subjects Adopted by the 18th World Medical Assembly, Helsinki, Finland, June 1964. Amended by the 29th World Medical Assembly, Tokyo, Japan, October 1975; the 35th World Medical Assembly, Venice, Italy, October 1983; the 41st World Medical Assembly, Hong Kong, September 1989; and the 48th General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996.

World Medical Association, Declaration of Lisbon on the Rights of the patient Adopted by the 34th World Medical Assembly, Lisbon, Portugal, September/October 1981, and amended by the 47th General Assembly, Bali, Indonesia, September

Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica. Organización Mundial de la Salud. Ginebra. 2000.

Ley General de Salud de México.

Norma Oficial Mexicana del Expediente Clínico.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 69 DE: 154

Charlesworth M: La bioética en una sociedad liberal. Primera edición. Melbourne, Australia, Cambridge University Press, 1993

Gracia D: Problemas éticos en medicina, Cuestiones morales. Editado por, O Guariglia. Madrid, Editorial Trotta, 1996 p.p. 271.

Cortina A: Comités de ética, Cuestiones morales. Editado por O Guariglia. Madrid, Editorial Trotta, 1996. .p.p 291.

Beecher H: Ethics and clinical research. N Engl J Med 1966;74:1354-60.

Beauchamp TL, Childress JF: Principles of Biomedical Ethics. New York, Oxford University Press, 1994

Shannon TA: An introduction to bioethics. Third edition. New York, Paulist Press, 1997

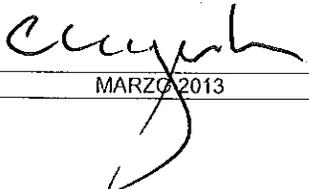
de Blois J, Norris P, O'Rourke K: A primer of health care ethics. Essays for a pluralistic society. Washington, D.C. Georgetown University Press, 1994

Emanuel EJ, Wendler D, Grady C: What makes clinical research ethical? JAMA 2000;283:2701-10.

Códigos de ética y declaraciones aplicables a la Profesión Médica. Amnistía Internacional. 1999.

McGuire-Dunn, C. and Chadwick, G. Protecting study volunteers. Boston, MA. CenterWatch, Inc. 1999.

Camps, V. Una vida de calidad. Reflexiones sobre bioética. Barcelona, España. Editorial Crítica (Ares y Mares). 2001.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES, EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 70 DE: 154

XXII.- ANEXOS

ANEXO 1 NORMATIVIDAD

LEY GENERAL DE SALUD.- Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984
Última Reforma DOF 12-01-2006 Texto Vigente.

Al margen un sello con el Escudo Nacional que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.
MIGUEL DE LA MADRID HURTADO, Presidente Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos, a sus habitantes, sabed: Que el H. Congreso de la Unión se ha servido dirigirme el siguiente: D E C R E T O "El Congreso de los Estados Unidos Mexicanos, decreta:

TITULO PRIMERO Disposiciones Generales CAPITULO UNICO Artículo 1o.- La presente ley reglamenta el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona en los términos del Artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general. Es de aplicación en toda la República y sus disposiciones son de orden público e interés social. Artículo 2o.- El derecho a la protección de la salud, tiene las siguientes finalidades: I. El bienestar físico y mental del hombre, para contribuir al ejercicio pleno de sus capacidades; II. La prolongación y mejoramiento de la calidad de la vida humana; III. La protección y el acrecentamiento de los valores que coadyuvan a la creación, conservación y disfrute de condiciones de salud que contribuyan al desarrollo social;

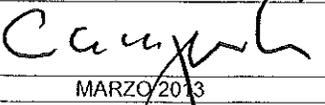
IV. La extensión de actitudes solidarias y responsables de la población en la preservación, conservación, mejoramiento y restauración de la salud; V. El disfrute de servicios de salud y de asistencia social que satisfagan eficaz y oportunamente las necesidades de la población; VI. El conocimiento para el adecuado aprovechamiento y utilización de los servicios de salud, y VII. El desarrollo de la enseñanza y la investigación científica y tecnológica para la salud.

Artículo 3o.- En los términos de esta Ley, es materia de salubridad general:

XI. La coordinación de la investigación para la salud y el control de ésta en los seres humanos; XXVII. El control sanitario de la publicidad de las actividades, productos y servicios a que se refiere esta Ley; XXVIII. El control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y sus componentes, células y cadáveres de seres humanos;

TITULO SEGUNDO

Sistema Nacional de Salud

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 71 DE: 154

CAPITULO I

Disposiciones Comunes

Artículo 7o.- La coordinación del Sistema Nacional de Salud estará a cargo de la Secretaría de Salud, correspondiéndole a ésta: VIII. Impulsar las actividades científicas y tecnológicas en el campo de la salud; IX. Coadyuvar con las dependencias competentes a la regulación y control de la transferencia de tecnología área de salud;

TITULO QUINTO

Investigación para la Salud

CAPITULO UNICO

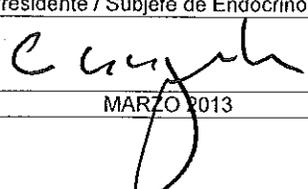
Artículo 96.- La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan: I. Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos; II. Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social; III. A la prevención y control de los problemas de salud que se consideren prioritarios para la población; IV. Al conocimiento y control de los efectos nocivos del ambiente en la salud; V. Al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud, y VI. A la producción nacional de insumos para la salud.

Artículo 97.- La Secretaría de Educación Pública, en coordinación con la Secretaría de Salud y con la participación que corresponda al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología orientará al desarrollo de la investigación científica y tecnológica destinada a la salud. La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, apoyarán y estimularán el funcionamiento de establecimientos públicos destinados a la investigación para la salud.

Artículo 98.- En las instituciones de salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, se constituirán: una comisión de investigación; una comisión de ética, en el caso de que se realicen investigaciones en seres humanos, y una comisión de bioseguridad, encargada de regular el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética. El Consejo de Salubridad General emitirá las disposiciones complementarias sobre áreas o modalidades de la investigación en las que considere que es necesario.

Artículo 99.- La Secretaría de Salud, en coordinación con la Secretaría de Educación Pública, y con la colaboración del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología y de las instituciones de educación superior, realizará y mantendrá actualizando un inventario de la investigación en el área de salud del país.

Artículo 100.- La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases:

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 72 DE: 154

I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica; II. Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo; III. Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación; IV. Se deberá contar con el consentimiento por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud; V. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes; VI. El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, invalidez o muerte del sujeto en quien se realice la investigación, y VII. Las demás que establezca la correspondiente reglamentación.

Artículo 101.- Quien realice investigación en seres humanos en contravención a lo dispuesto en esta Ley y demás disposiciones aplicables, se hará acreedor de las sanciones correspondientes.

Artículo 102.- La Secretaría de Salud podrá autorizar con fines preventivos, terapéuticos, rehabilitatorios o de investigación, el empleo en seres humanos de medicamentos o materiales respecto de los cuales aún no se tenga evidencia científica suficiente de su eficacia terapéutica o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos. Al efecto, los interesados deberán presentar la documentación siguiente: I. Solicitud por escrito; II. Información básica farmacológica y preclínica del producto; III. Estudios previos de investigación clínica, cuando los hubiere; IV. Protocolo de investigación, y V. Carta de aceptación de la institución donde se efectúe la investigación y del responsable de la misma.

Artículo 103.- En el tratamiento de una persona enferma, el médico, podrá utilizar nuevos recursos terapéuticos o de diagnóstico, cuando exista posibilidad fundada de salvar la vida, restablecer la salud o disminuir el sufrimiento del pariente, siempre que cuente con el consentimiento por escrito de éste, de su representante legal, en su caso, o del familiar más cercano en vínculo, y sin perjuicio de cumplir con los demás requisitos que determine esta Ley y otras disposiciones aplicables.

TITULO DECIMO CUARTO

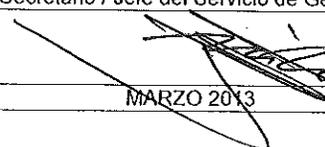
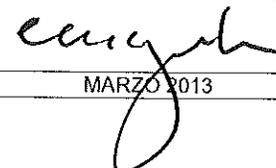
Donación, Trasplantes y Pérdida de la Vida

CAPITULO I

Disposiciones Comunes

Artículo 313.- Compete a la Secretaría de Salud: I. El control sanitario de las donaciones y trasplantes de órganos, tejidos y células de seres humanos, por conducto del órgano desconcentrado denominado Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y II. La regulación y el control sanitario sobre cadáveres.

Artículo 314.- Para efectos de este título se entiende por: I. Células germinales, a las células reproductoras masculinas y femeninas capaces de dar origen a un embrión; II. Cadáver, el cuerpo humano en el que se haya comprobado la pérdida de la vida; III. Componentes, a los órganos, los tejidos, las células y sustancias que forman el

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 73 DE: 154

cuerpo humano, con excepción de los productos; IV. Componentes sanguíneos, a los elementos de la sangre y demás sustancias que la conforman; V. Destino final, a la conservación permanente, inhumación, incineración, desintegración e inactivación de órganos, tejidos, células y derivados, productos y cadáveres de seres humanos, incluyendo los de embriones y fetos, en condiciones sanitarias permitidas por esta Ley y demás disposiciones aplicables; VI. Disponente, a aquél que conforme a los términos de la ley le corresponde decidir sobre su cuerpo o cualquiera de sus componentes en vida y para después de su muerte; VII. Donador o donante, al que tácita o expresamente consiente la disposición de su cuerpo o componentes para su utilización en trasplantes; VIII. Embrión, al producto de la concepción a partir de ésta, y hasta el término de la duodécima semana gestacional IX. Feto, al producto de la concepción a partir de la decimotercera semana de edad gestacional, hasta la expulsión del seno materno; X. Órgano, a la entidad morfológica compuesta por la agrupación de tejidos diferentes que concurren al desempeño de los mismos trabajos fisiológicos; XI. Producto, a todo tejido o sustancia extruida, excretada o expelida por el cuerpo humano como resultante de procesos fisiológicos normales. Serán considerados productos, para efectos de este Título, la placenta y los anexos de la piel; XII. Receptor, a la persona que recibe para su uso terapéutico un órgano, tejido, células o productos; XIII. Tejido, a la entidad morfológica compuesta por la agrupación de células de la misma naturaleza, ordenadas con regularidad y que desempeñen una misma función, y XIV. Trasplante, a la transferencia de un órgano, tejido o células de una parte del cuerpo a otra, o de un individuo a otro y que se integren al organismo.

Artículo 315.- Los establecimientos de salud que requieren de autorización sanitaria son los dedicados a: I. La extracción, análisis, conservación, preparación y suministro de órganos, tejidos y células; II. Los trasplantes de órganos y tejidos;

III. Los bancos de órganos, tejidos y células, y IV. Los bancos de sangre y servicios de transfusión. La Secretaría otorgará la autorización a que se refiere el presente artículo a los establecimientos que cuenten con el personal, infraestructura, equipo, instrumental e insumos necesarios para la realización de los actos relativos, conforme a lo que establezcan las disposiciones de esta Ley y demás aplicables.

Artículo 316.- Los establecimientos a que se refiere el artículo anterior contarán con un responsable sanitario, quien deberá presentar aviso ante la Secretaría de Salud. Los establecimientos en los que se extraigan órganos y tejidos o se realicen trasplantes, adicionalmente, deberán contar con un comité interno de trasplantes y con un coordinador de estas acciones, que serán supervisadas por el comité institucional de bioética respectivo.

Artículo 317.- Los órganos, tejidos y células no podrán ser sacados del territorio nacional. Los permisos para que los tejidos puedan salir del territorio nacional, se concederán siempre y cuando estén satisfechas las necesidades de ellos en el país, salvo casos de urgencia.

Artículo 318.- Para el control sanitario de los productos y de la disposición del embrión y de las células germinales, se estará a lo dispuesto en esta Ley, en lo que resulte aplicable, y en las demás disposiciones generales que al efecto se expidan.

Artículo 319.- Se considerará disposición ilícita de órganos, tejidos, células y cadáveres de seres humanos, aquella que se efectúe sin estar autorizada por la Ley.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 74 DE: 154

CAPITULO II

Donación

Artículo 320.- Toda persona es disponente de su cuerpo y podrá donarlo, total o parcialmente, para los fines y con los requisitos previstos en el presente Título.

Artículo 321.- La donación en materia de órganos, tejidos, células y cadáveres, consiste en el consentimiento tácito o expreso de la persona para que, en vida o después de su muerte, su cuerpo o cualquiera de sus componentes se utilicen para trasplantes.

Artículo 322.- La donación expresa constará por escrito y podrá ser amplia cuando se refiera a la disposición total del cuerpo o limitada cuando sólo se otorgue respecto de determinados componentes. En la donación expresa podrá señalarse que ésta se hace a favor de determinadas personas o instituciones. También podrá expresar el donante las circunstancias de modo, lugar y tiempo y cualquier otra que condicione la donación. La donación expresa, cuando corresponda a mayores de edad con capacidad jurídica, no podrá ser revocada por terceros, pero el donante podrá revocar su consentimiento en cualquier momento, sin responsabilidad de su parte.

Artículo 323.- Se requerirá el consentimiento expreso: I. Para la donación de órganos y tejidos en vida, y II. Para la donación de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas.

Artículo 324.- Habrá consentimiento tácito del donante cuando no haya manifestado su negativa a que su cuerpo o componentes sean utilizados para trasplantes, siempre y cuando se obtenga también el consentimiento de alguna de las siguientes personas: el o la cónyuge, el concubinario, la concubina, los descendientes, los ascendientes, los hermanos, el adoptado o el adoptante; conforme a la prelación señalada. El escrito por el que la persona exprese no ser donador, podrá ser privado o público, y deberá estar firmado por éste, o bien, la negativa expresa podrá constar en alguno de los documentos públicos que para este propósito determine la Secretaría de Salud en coordinación con otras autoridades competentes. Las disposiciones reglamentarias determinarán la forma para obtener dicho consentimiento.

Artículo 325.- El consentimiento tácito sólo aplicará para la donación de órganos y tejidos una vez que se confirme la pérdida de la vida del disponente. En el caso de la donación tácita, los órganos y tejidos sólo podrán extraerse cuando se requieran para fines de trasplantes.

Artículo 326.- El consentimiento tendrá las siguientes restricciones respecto de las personas que a continuación se indican. El tácito o expreso otorgado por menores de edad, incapaces o por personas que por cualquier circunstancia se encuentren impedidas para expresarlo libremente, no será válido, y II. El expreso otorgado por una mujer embarazada sólo será admisible si el receptor estuviere en peligro de muerte, y siempre que no implique riesgo para la salud de la mujer o del producto de la concepción.

Artículo 327.- Está prohibido el comercio de órganos, tejidos y células. La donación de éstos con fines de trasplantes, se registrará por principios de altruismo, ausencia de ánimo de lucro y confidencialidad, por lo que su obtención y utilización serán estrictamente a título gratuito.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 75 DE: 154

Artículo 328.- Sólo en caso de que la pérdida de la vida del donante esté relacionada con la averiguación de un delito, se dará intervención al Ministerio Público y a la autoridad judicial, para la extracción de órganos y tejidos.

Artículo 329.- El Centro Nacional de Trasplantes hará constar el mérito y altruismo del donador y de su familia, mediante la expedición del testimonio correspondiente que los reconozca como benefactores de la sociedad. De igual norma el Centro Nacional de Trasplantes se encargará de expedir el documento oficial mediante el cual se manifieste el consentimiento expreso de todas aquellas personas cuya voluntad sea donar sus órganos, después de su muerte para que éstos sean utilizados en trasplantes.

CAPITULO III

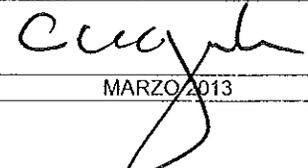
Trasplante

Artículo 330.- Los trasplantes de órganos, tejidos y células en seres humanos vivos podrán llevarse a cabo cuando hayan sido satisfactorios los resultados de las investigaciones realizadas al efecto, representen un riesgo aceptable para la salud y la vida del donante y del receptor, y siempre que existan justificantes de orden terapéutico. Está prohibido: I. El trasplante de gónadas o tejidos gonadales, y II. El uso, para cualquier finalidad, de tejidos embrionarios o fetales producto de abortos inducidos.

Artículo 331.- La obtención de órganos o tejidos para trasplantes se hará preferentemente de sujetos en los que se haya comprobado la pérdida de la vida.

Artículo 332.- La selección del donante y del receptor se hará siempre por prescripción y bajo control médico, en los términos que fije la Secretaría de Salud. No se podrán tomar órganos y tejidos para trasplantes de menores de edad vivos, excepto cuando se trate de trasplantes de médula ósea, para lo cual se requerirá el consentimiento expreso de los representantes legales del menor. Tratándose de menores que han perdido la vida, sólo se podrán tomar sus órganos y tejidos para trasplantes con el consentimiento expreso de los representantes legales del menor. En el caso de incapaces y otras personas sujetas a interdicción no podrá disponerse de sus componentes, ni en vida ni después de su muerte.

Artículo 333.- Para realizar trasplantes entre vivos, deberán cumplirse los siguientes requisitos respecto del donante I. Ser mayor de edad y estar en pleno uso de sus facultades mentales II. Donar un órgano o parte de él que al ser extraído su función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura; III. Tener compatibilidad aceptable con el receptor; IV. Recibir información completa sobre los riesgos de la operación y las consecuencias de la extracción del órgano o tejido, por un médico distinto de los que intervendrán en el trasplante; V. Haber otorgado su consentimiento en forma expresa, en términos del artículo 322 de esta Ley, y VI.- Los trasplantes se realizarán, de preferencia, entre personas que tengan parentesco por consanguinidad, civil o de afinidad. Sin embargo, cuando no exista un donador relacionado por algún tipo de parentesco, será posible realizar una donación, siempre y cuando se cumpla con los siguientes requisitos: a) Obtener resolución favorable del Comité de Trasplantes de la institución hospitalaria, donde se vaya a realizar el trasplante, previa evaluación médica, clínica y psicológica; b) El interesado en donar deberá otorgar su consentimiento expreso ante Notario Público y en ejercicio del derecho que le concede la presente Ley, manifestando que ha recibido información completa sobre el procedimiento por médicos autorizados, así como precisar que el consentimiento es altruista, libre, consciente y sin que medie remuneración alguna. El consentimiento del donante para los trasplantes entre vivos podrá ser revocable.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 76 DE: 154

en cualquier momento previo al trasplante, y c) Haber cumplido todos los requisitos legales y procedimientos establecidos por la Secretaría, para comprobar que no se está lucrando con esta práctica.

Artículo 334.- Para realizar trasplantes de donantes que hayan perdido la vida, deberá cumplirse lo siguiente: I. Comprobar, previamente a la extracción de los órganos y tejidos y por un médico distinto a los que intervendrán en el trasplante o en la obtención de los órganos o tejidos, la pérdida de la vida del donante, en los términos que se precisan en este Título; II. Existir consentimiento expreso del disponente o no constar su revocación del tácito para la donación de sus órganos y tejidos, y III. Asegurarse que no exista riesgo sanitario.

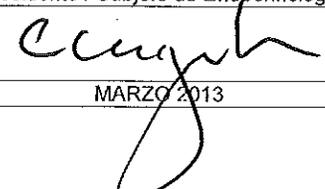
Artículo 335.- Los profesionales de las disciplinas para la salud que intervengan en la extracción de órganos y tejidos o en trasplantes deberán contar con el entrenamiento especializado respectivo, conforme lo determinen las disposiciones reglamentarias aplicables, y estar inscritos en el Registro Nacional de Trasplantes.

Artículo 336.- Para la asignación de órganos y tejidos de donador no vivo, se tomará en cuenta la gravedad del receptor, la oportunidad del trasplante, los beneficios esperados, la compatibilidad con el receptor y los demás criterios médicos aceptados. I. Ser mayor de edad y estar en pleno uso de sus facultades mentales; II. Donar un órgano o parte de él que al ser extraído su función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura; III. Tener compatibilidad aceptable con el receptor; IV. Recibir información completa sobre los riesgos de la operación y las consecuencias de la extracción del órgano o tejido, por un médico distinto de los que intervendrán en el trasplante; V. Haber otorgado su consentimiento en forma expresa, en términos del artículo 322 de esta Ley, y VI.- Los trasplantes se realizarán, de preferencia, entre personas que tengan parentesco por consanguinidad, civil o de afinidad. Sin embargo, cuando no exista un donador relacionado por algún tipo de parentesco, será posible realizar una donación, siempre y cuando se cumpla con los siguientes requisitos: a) Obtener resolución favorable del Comité de Trasplantes de la institución hospitalaria, donde se vaya a realizar el trasplante, previa evaluación médica, clínica y psicológica; b) El interesado en donar deberá otorgar su consentimiento expreso ante Notario Público y en ejercicio del derecho que le concede la presente Ley, manifestando que ha recibido información completa sobre el procedimiento por médicos autorizados, así como precisar que el consentimiento es altruista, libre, consciente y sin que medie remuneración alguna. El consentimiento del donante para los trasplantes entre vivos podrá ser revocable en cualquier momento previo al trasplante, y c) Haber cumplido todos los requisitos legales y procedimientos establecidos por la Secretaría, para comprobar que no se está lucrando con esta práctica.

Artículo 334.- Para realizar trasplantes de donantes que hayan perdido la vida, deberá cumplirse lo siguiente: I. Comprobar, previamente a la extracción de los órganos y tejidos y por un médico distinto a los que intervendrán en el trasplante o en la obtención de los órganos o tejidos, la pérdida de la vida del donante, en los términos que se precisan en este Título; II. Existir consentimiento expreso del disponente o no constar su revocación del tácito para la donación de sus órganos y tejidos, y III. Asegurarse que no exista riesgo sanitario.

Artículo 335.- Los profesionales de las disciplinas para la salud que intervengan en la extracción de órganos y tejidos o en trasplantes deberán contar con el entrenamiento especializado respectivo, conforme lo determinen las disposiciones reglamentarias aplicables, y estar inscritos en el Registro Nacional de Trasplantes.

Artículo 336.- Para la asignación de órganos y tejidos de donador no vivo, se tomará en cuenta la gravedad del receptor, la oportunidad del trasplante, los beneficios esperados, la compatibilidad con el receptor y los demás criterios médicos aceptados.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 77 DE: 154

Cuando no exista urgencia o razón médica para asignar preferentemente un órgano o tejido, ésta se sujetará estrictamente a listas que se integrarán con los datos de los mexicanos en espera, y que estarán a cargo del Centro Nacional de Trasplantes.

Artículo 337.- Los concesionarios de los diversos medios de transporte otorgarán todas las facilidades que requiera el traslado de órganos y tejidos destinados a trasplantes, conforme a las disposiciones reglamentarias aplicables y las normas oficiales mexicanas que emitan conjuntamente las secretarías de Comunicaciones y Transportes y de Salud. El traslado, la preservación, conservación, manejo, etiquetado, claves de identificación y los costos asociados al manejo de órganos, tejidos y células que se destinen a trasplantes, se ajustarán a lo que establezcan las disposiciones generales aplicables.

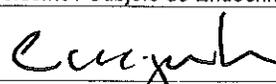
Artículo 338.- El Centro Nacional de Trasplantes tendrá a su cargo el Registro Nacional de Trasplantes, el cual integrará y mantendrá actualizada la siguiente información: I. Los datos de los receptores, de los donadores y fecha del trasplante; II. Los establecimientos autorizados conforme al artículo 315 de esta Ley; III. Los profesionales de las disciplinas para la salud que intervengan en trasplantes; IV. Los pacientes en espera de algún órgano o tejido, integrados en listas estatales y nacional y V. Los casos de muerte cerebral. En los términos que precisen las disposiciones reglamentarias, los establecimientos a que se refiere el artículo 315 de esta Ley y los profesionales de las disciplinas para la salud que intervengan en trasplantes deberán proporcionar la información relativa a las fracciones I, III, IV y V de este artículo.

Artículo 339.- El Centro Nacional de Trasplantes, cuya integración y funcionamiento quedará establecido en las disposiciones reglamentarias que para efectos de esta Ley se emitan, así como los Centros Estatales de Trasplantes que establezcan los gobiernos de las entidades federativas, decidirán y vigilarán la asignación de órganos, tejidos y células, dentro de sus respectivos ámbitos de competencia. Asimismo, actuarán coordinadamente en el fomento y promoción de la cultura de la donación, para lo cual, participarán con el Consejo Nacional de Trasplantes, cuyas funciones, integración y organización se determinarán en el reglamento respectivo. Los centros estatales proporcionarán al Registro Nacional de Trasplantes la información correspondiente a su entidad, y su actualización, en los términos de los acuerdos de coordinación respectivos.

Artículo 340.- El control sanitario de la disposición de sangre lo ejercerá la Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Artículo 341.- La disposición de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas con fines terapéuticos estará a cargo de bancos de sangre y servicios de transfusión que se instalarán y funcionarán de acuerdo con las disposiciones aplicables. La sangre será considerada como tejido.

Artículo 342.- Cualquier órgano o tejido que haya sido extraído, desprendido o seccionado por intervención quirúrgica, accidente o hecho ilícito y que sanitariamente constituya un deshecho, deberá ser manejado en condiciones higiénicas y su destino final se hará conforme a las disposiciones generales aplicables, salvo que se requiera para fines terapéuticos, de docencia o de investigación, en cuyo caso los establecimientos de salud podrán disponer de ellos o remitirlos a instituciones docentes autorizadas por la Secretaría de Salud, en los términos de esta Ley y demás disposiciones generales aplicables.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriátria		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 78 DE: 154

CAPITULO IV

Pérdida de la Vida

Artículo 343.- Para efectos de este Título, la pérdida de la vida ocurre cuando: I. Se presente la muerte cerebral, o II. Se presenten los siguientes signos de muerte: a. La ausencia completa y permanente de conciencia; b. La ausencia permanente de respiración espontánea; c. La ausencia de los reflejos del tallo cerebral, y d. El paro cardíaco irreversible.

Artículo 344.- La muerte cerebral se presenta cuando existen los siguientes signos: I. Pérdida permanente e irreversible de conciencia y de respuesta a estímulos sensoriales; II. Ausencia de automatismo respiratorio, y III. Evidencia de daño irreversible del tallo cerebral, manifestado por arreflexia pupilar, ausencia de movimientos oculares en pruebas vestibulares y ausencia de respuesta a estímulos nociceptivos. Se deberá descartar que dichos signos sean producto de intoxicación aguda por narcóticos, sedantes, barbitúricos o sustancias neurotrópicas. Los signos señalados en las fracciones anteriores deberán corroborarse por cualquiera de las siguientes pruebas: I. Angiografía cerebral bilateral que demuestre ausencia de circulación cerebral, o II. Electroencefalograma que demuestre ausencia total de actividad eléctrica cerebral en dos ocasiones diferentes con espacio de cinco horas.

Artículo 345.- No existirá impedimento alguno para que a solicitud o autorización de las siguientes personas: el o la cónyuge, el concubinario, la concubina, los descendientes, los ascendientes, los hermanos, el adoptado o el adoptante; conforme al orden expresado; se prescindan de los medios artificiales que evitan que en aquel que presenta muerte cerebral comprobada se manifiesten los demás signos de muerte a que se refiere la fracción II del artículo 343.

CAPITULO V

Cadáveres

Artículo 346.- Los cadáveres no pueden ser objeto de propiedad y siempre serán tratados con respeto, dignidad y consideración

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 79 DE: 154

REFORMA A LA LEY GENERAL DE SALUD PARA REGULAR DE MANERA INTEGRAL LOS COMITÉS Y COMISIONES HOSPITALARIOS

Artículo Primero. Se adiciona el artículo 41 Bis a la Ley General de Salud para quedar como sigue:

Artículo 41 Bis. Los establecimientos para la atención médica del sector público, social o privado del Sistema Nacional de Salud, además de los señalados en los artículos 98 y 316 de la presente Ley, y de acuerdo a su grado de complejidad y nivel de resolución, contarán con los siguientes comités:

I. Un comité hospitalario de bioética que será responsable del análisis, discusión y apoyo en la toma de decisiones respecto de los problemas o dilemas bioéticos que se presenten en la práctica clínica, la atención médica, o en la docencia que se imparte en el área de la salud, así como de la elaboración de lineamientos y guías éticas institucionales para la atención y la docencia médica. Asimismo, promoverá la educación bioética permanente de sus miembros y del personal del establecimiento; y II. En los casos de establecimientos de atención médica que lleven a cabo actividades de investigación en seres humanos, éstos deberán contar con un comité de ética en investigación que será responsable de evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos, formulando las recomendaciones de carácter ético que correspondan, así como de elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación en salud; debiendo dar seguimiento a sus recomendaciones.

Los comités hospitalarios de bioética y de ética en la investigación se sujetarán a la legislación vigente y a los criterios que establezca la Comisión Nacional de Bioética. Serán interdisciplinarios y deberán estar integrados por personal médico de distintas especialidades y por personas de las profesiones de psicología, enfermería, trabajo social, sociología, antropología, filosofía, o especialistas en bioética, abogados con conocimientos en la materia y representantes del núcleo afectado o de personas usuarias de los servicios de salud, hasta el número convenido de sus miembros, guardando equilibrio de género, quienes podrán estar adscritos o no a la unidad de salud ó establecimiento.

Artículo Segundo. Se reforman los artículos 98 y 316 de la Ley General de Salud para quedar como sigue:

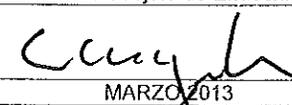
Artículo 98. En las instituciones de salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, se constituirán:

I. Una comisión de investigación; II. En el caso de que se realicen investigaciones en seres humanos, un comité de ética en investigación que cumpla con lo establecido en el artículo 41 Bis de la presente Ley, y III. Una comisión de bioseguridad, encargada de regular el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética.

El Consejo de Salubridad General emitirá las disposiciones complementarias sobre áreas o modalidades de la investigación en las que considere que es necesario.

Artículo 316. ...

Los establecimientos en los que se extraigan órganos y tejidos o se realicen trasplantes, adicionalmente, deberán contar con un comité interno de trasplantes y con un coordinador de estas acciones, que serán supervisadas por el comité hospitalario de bioética a que se refiere el artículo 41 Bis de esta Ley.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriátría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 80 DE: 154

REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD

TITULO PRIMERO

Disposiciones Generales

CAPITULO ÚNICO

ARTICULO 1o.- Este Ordenamiento tiene por objeto proveer, en la esfera administrativa, al cumplimiento de la Ley General de Salud en lo referente a la investigación para la salud en los sectores público, social y privado. Es de aplicación en todo el territorio nacional y sus disposiciones son de orden público e interés social.

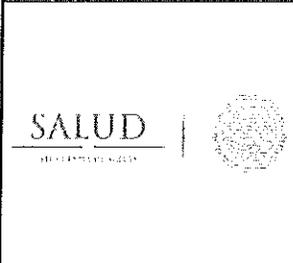
ARTICULO 2o.- Para los fines de este Reglamento, cuando se haga mención a la "Ley" a la "Secretaría" y a la "Investigación", se entenderá referida a la Ley General de Salud, a la Secretaría de Salud y a la Investigación para la Salud, respectivamente.

ARTICULO 3o.- La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan: I. Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos; II. Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social; III. A la prevención y control de los problemas de salud; IV. Al conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud; V. Al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud, y VI. A la producción de insumos para la salud.

ARTICULO 4o.- La aplicación de este Reglamento corresponde a la Secretaría y a los gobiernos de las entidades federativas; incluyendo al Distrito Federal, en el ámbito de sus respectivas competencias y en los términos de los Acuerdos de Coordinación que se suscriban para formalizar las acciones que tengan por objeto promover e impulsar el desarrollo de la investigación.

ARTICULO 5o.- Las competencias a que se refiere el artículo anterior, quedarán distribuidas conforme a lo siguiente: A. Corresponde a la Secretaría: I. Emitir las normas técnicas a que se sujetará, en todo el territorio nacional, la realización de investigaciones para la salud y verificar su cumplimiento; II.- Organizar y operar las actividades de investigación en sus unidades administrativas; III.- Promover, orientar, fomentar y apoyar las actividades de investigación a cargo de los gobiernos de las entidades federativas; IV. Realizar, en lo que le compete y en coordinación con las Dependencias y Entidades correspondientes, la evaluación general de las actividades de investigación en todo el territorio nacional, y V.- Coordinar la investigación dentro del marco del sistema Nacional de Salud. B. En materia de Salubridad General, como autoridades locales, corresponde a los gobiernos de las entidades federativas, dentro de sus respectivas jurisdicciones territoriales y de conformidad con las disposiciones aplicables: I. Organizar, operar, supervisar y evaluar las actividades de investigación para la salud; II. Formular y desarrollar sus programas de investigación; III. Elaborar y proporcionar la información sobre investigación que les soliciten las autoridades federales competentes; IV. Vigilar el cumplimiento de las Leyes, Reglamentos y Normas Técnicas que se refieran a investigación, y V. Colaborar con la coordinación de la investigación dentro del marco del Sistema Nacional de Salud.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 81 DE: 154

ARTICULO 6o.- La secretarías de Salud y de Educación Pública, en la esfera de sus respectivas competencias, podrán celebrar convenios de colaboración o de concertación con las instituciones educativas que realicen investigación en salud, a fin de que éstas, sin perjuicio de la autonomía que por ley les corresponda contribuyan con las expresadas Dependencias en el desarrollo de las acciones tendientes a impulsar la investigación en salud, así como para el cumplimiento de lo dispuesto en el Título Quinto de la Ley.

ARTICULO 7o.- La coordinación de la investigación, dentro del marco del Sistema Nacional de Salud, estará a cargo de la Secretaría, a quien le corresponderá: I. Establecer y conducir la política nacional en Materia de Investigación en Salud, en los términos de las Leyes aplicables, de este Reglamento y demás disposiciones; II. Promover las actividades de investigación dentro de las instituciones que integran el Sistema Nacional de Salud; III.- Impulsar la desconcentración y descentralización de las actividades de investigación; IV.- Determinar la periodicidad y características de información sobre investigación en salud que deberán proporcionar las dependencias y entidades que la realicen; V. Apoyar la coordinación entre las instituciones de salud y las educativas para impulsar las actividades de investigación; VI. Coadyuvar con las dependencias competentes a la regulación y control de transferencia de tecnología en el área de la salud; VII. Coadyuvar a que la formación y distribución de recursos humanos para la investigación sea congruente con las prioridades del Sistema Nacional de Salud; VIII. Promover e impulsar la participación de la comunidad en el desarrollo de programas de investigación; IX. Impulsar la permanente actualización de las disposiciones legales en materia de investigación, y X. Las demás atribuciones afines a las anteriores que se requieran para el cumplimiento de los objetivos de investigación del Sistema Nacional de Salud.

ARTICULO 8o.- En la formulación de políticas de investigación y en la coordinación de acciones para su ejecución y desarrollo, La Secretaría de Educación Pública y la Secretaría tendrán como órgano de consulta la Comisión Interinstitucional de Investigación en Salud.

ARTICULO 9o.- La Secretaría, en coordinación con la Secretaría de Educación Pública y con la colaboración del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología y las instituciones de educación superior, realizará y mantendrá actualizado el inventario nacional de investigación en el área de su competencia.

ARTICULO 10.- Para los fines señalados en el artículo anterior y en los términos de la Ley para Coordinar y Promover el Desarrollo Científico y Tecnológico, se establecerá un Sistema Nacional de Registro de la Investigación y Desarrollo Tecnológico, y la Secretaría emitirá las normas técnicas correspondientes a que deberán sujetarse las instituciones que la realicen, para el registro y seguimiento de los proyectos.

ARTICULO 11.- La Secretaría establecerá, de conformidad con los participantes, las bases de coordinación interinstitucionales e intersectoriales, así como las de carácter técnico de los convenios y tratados internacionales sobre investigación. De dichos instrumentos se enviará un informe a la Secretaría, el que deberá incluir, entre otros puntos, el origen y destino de los recursos financieros involucrados, inclusive los de aquellas investigaciones patrocinadas que estén relacionadas con el desarrollo de insumos, tecnologías y otros procesos aplicativos, susceptibles de patentes o desarrollo comercial, entre otros, que se realicen en seres humanos. Se exceptúan de lo anterior aquéllos en los que intervengan instituciones de educación superior y el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología en los que procederá por consenso de los suscriptores.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 82 DE: 154

ARTICULO 12.- El Consejo de salubridad General tendrá la facultad de emitir las disposiciones complementarias sobre áreas o modalidades de la investigación en las que lo considere necesario, así como opinar sobre programas y proyectos de investigación.

TITULO SEGUNDO De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos

CAPITULO I

Disposiciones Comunes

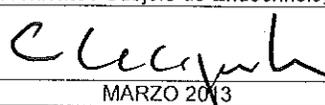
ARTICULO 13.- En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.

ARTICULO 14.- La Investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases: I. Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen; II.- Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos. III.- Se deberá realizar sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo; IV.- Deberán prevalecer siempre las probabilidades de los beneficiados esperados sobre los riesgos predecibles; V.- Contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal, con las excepciones que este Reglamento señala; VI.- Deberá ser realizada por profesionales de la salud a que se refiere el artículo 114 de este Reglamento, con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios, que garanticen el bienestar del sujeto de investigación; VII. Contará con el dictamen favorable de las Comisiones de Investigación, Ética y la de Bioseguridad, en su caso, y VIII. Se llevará a cabo cuando se tenga la autorización del titular de la institución de atención a la salud y, en su caso, de la Secretaría, de conformidad con los artículos 31, 62, 69, 71, 73, y 88 de este Reglamento.

ARTICULO 15.- Cuando el diseño experimental de una investigación que se realice en seres humanos incluya varios grupos, se usarán métodos aleatorios de selección para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo y deberán tomarse las medidas pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación.

ARTICULO 16.- En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

ARTICULO 17.- Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías; I.- Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos 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 le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta; II. Investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinario, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; Electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 83 DE: 154

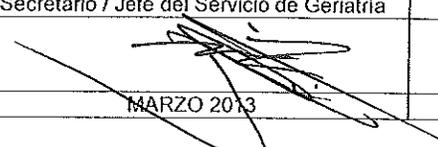
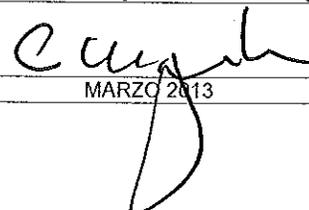
parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 Ml. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros, y III.- Investigación con riesgos mayor que el mínimo: Son aquéllas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

ARTICULO 18.- El investigador principal suspenderá la investigación de inmediato, al advertir algún riesgo o daño a la salud del sujeto en quien se realice la investigación. Asimismo, será suspendida de inmediato cuando el sujeto de investigación así lo manifieste.

ARTICULO 19.- Es responsabilidad de la institución de atención a la salud proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda.

ARTICULO 20.- Se entiende por consentimiento informado 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.

ARTICULO 21.- Para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos, sobre los siguientes aspectos: I. La justificación y los objetivos de la investigación; II. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales; III. Las molestias o los riesgos esperados; IV. Los beneficios que puedan observarse; V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto; VI. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto; VII. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento; VIII. La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad; IX. El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando; X. La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación, y XI. Que si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 84 DE: 154

ARTICULO 22.- El consentimiento informado deberá formularse por escrito y deberá reunir los siguientes requisitos: I. Será elaborado por el investigador principal, indicando la información señalada en el artículo anterior y de acuerdo a la norma técnica que emita la Secretaría; II.- Será revisado y, en su caso, aprobado por la Comisión de Ética de la institución de atención a la salud; III.- Indicará los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación; IV. Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe, y V. Se extenderá por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal.

ARTICULO 23.- En caso de investigaciones con riesgo mínimo, el Comité de Ética en Investigación, por razones justificadas y por solicitud del investigador principal, se podrá autorizar que el consentimiento informado se obtenga sin formularse escrito. Sin embargo el investigador esta obligado a entregar información escrita en folleto, tríptico o resumen y tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensar al investigador la obtención del consentimiento informado pero si está presente el paciente también debe entregarse información escrita, la cual deberá ser aprobada por el Comité de Ética en Investigación.

ARTICULO 24.- Si existiera algún tipo de dependencia, ascendencia o subordinación del sujeto de investigación hacia el investigador, que le impida otorgar libremente su consentimiento, éste debe ser obtenido por otro miembro del equipo de investigación, completamente independiente de la relación investigador-sujeto.

ARTICULO 25.- Cuando sea necesario determinar la capacidad mental de un individuo para otorgar su consentimiento, el investigador principal deberá evaluar su capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica, de acuerdo a los parámetros aprobados por la Comisión de Ética.

ARTICULO 26.- Cuando se presuma que la capacidad mental de un sujeto hubiere variado en el tiempo, el consentimiento informado de éste o, en su caso, de su representante legal, deberá ser avalado por un grupo de profesionistas de reconocida capacidad científica y moral en los campos específicos de la investigación así como de un observador que no tenga relación con la investigación, para asegurar la idoneidad del mecanismo de obtención del consentimiento, así como su validez durante el curso de la investigación.

ARTICULO 27.- Cuando un enfermo psiquiátrico está internado en una institución por ser sujeto de interdicción, además de cumplir con lo señalado en los artículos anteriores será necesario obtener la aprobación previa de la autoridad que conozca del caso.

CAPITULO II

De la Investigación en Comunidades

ARTICULO 28.- Las investigaciones referidas a la salud humana en comunidades serán admisibles cuando el beneficio esperado para ésta sea razonablemente asegurado y cuando los estudios efectuados en pequeña escala no hayan producido resultados concluyentes.

ARTICULO 29.- En las investigaciones en comunidades, el investigador principal deberá obtener la aprobación de las autoridades de salud y otras autoridades civiles de la comunidad a estudiar, además de obtener la carta de

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 85 DE: 154

consentimiento informado de los individuos que se incluyan en el estudio, dándoles a conocer la información a que se refieren los artículos 21 y 22 de este Reglamento.

ARTICULO 30.- Cuando los individuos que conforman una comunidad no tengan la capacidad para comprender las implicaciones de participar en una investigación, la Comisión de Ética de institución a la que pertenece el investigador principal, podrá autorizar o no que el escrito de consentimiento informado de los sujetos sea obtenido a través de una persona confiable con autoridad moral sobre la comunidad. En caso de no autorizarse por la Comisión, la investigación no se realizará. Por otra parte, la participación de los individuos será enteramente voluntaria y cada uno estará en libertad de abstenerse o dejar de participar en cualquier momento del estudio.

ARTICULO 31.- Las investigaciones experimentales en comunidades sólo podrán ser realizadas por establecimientos que cuenten con la autorización previa de la Secretaría para llevarlas a cabo, sin perjuicio de las atribuciones que correspondan a otras dependencias del Ejecutivo Federal, y hubieren cumplido, en su caso, con los estudios de toxicidad, de acuerdo a las características de los productos y el riesgo que impliquen para la salud humana.

ARTICULO 32.- En todas las investigaciones en comunidades, el diseño experimental deberá ofrecer las medidas prácticas de protección para los individuos y asegurar que se obtendrán resultados válidos, haciendo participar el mínimo de sujetos que sea representativo.

ARTICULO 33.- En cualquier investigación comunitaria, las consideraciones éticas aplicables a la investigación sobre individuos deberán ser extrapoladas al contexto comunal en los aspectos pertinentes.

CAPITULO III

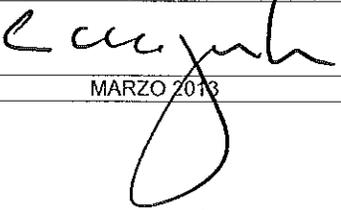
De la Investigación en Menores de Edad o Incapaces

ARTICULO 34.- Además de las disposiciones generales de ética que deben cumplirse en toda investigación en seres humanos, aquella que se realice en menores o incapaces deberá satisfacer lo que se establece en este capítulo, excepto cuando se trate de mayores de 16 años emancipados.

ARTICULO 35.- Cuando se pretenda realizar investigaciones en menores de edad, se deberá asegurar que previamente se han hecho estudios semejantes en personas de mayo de edad y en animales inmaduros, excepto cuando se trate de estudiar condiciones que son propias de la etapa neonatal o padecimientos específicos de ciertas edades.

ARTICULO 36.- Para la realización de investigaciones en menores o incapaces, deberá en todo caso, obtenerse el escrito de consentimiento informado de quienes ejerzan la patria potestad o la representación legal del menor o incapaz de que se trate. Cuando dos personas ejerzan la patria potestad de un menor, sólo será admisible el consentimiento de una de ellas si existe imposibilidad fehaciente o manifiesta de la otra para proporcionarlo o en caso de riesgo inminentes para la salud o la vida del menor o incapaz.

ARTICULO 37.- Cuando la capacidad mental y estado psicológico del menor o incapaz lo permitan, deberá obtenerse, además, su aceptación para ser sujeto de investigación, después de explicarle lo que se pretende hacer. La Comisión de Ética podrá dispensar el cumplimiento de estos requisitos por razones justificadas.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 86 DE: 154

ARTICULO 38.- Las investigaciones clasificadas como de riesgo y con probabilidad de beneficio directo para el menor o el incapaz, serán admisibles cuando; I.- El riesgo se justifique por la importancia del beneficio que recibirá el menor o el incapaz, y lo mayor a otras alternativas ya establecidas para su diagnóstico y tratamiento.

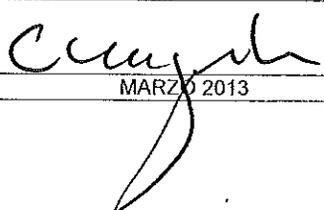
ARTICULO 39.- las investigaciones clasificadas como riesgo y sin beneficio directo al menor o al incapaz, serán admisibles de acuerdo a las siguientes consideraciones: I. Cuando el riesgo sea mínimo: A). La intervención o procedimiento deberá representar para el menor o el incapaz una experiencia razonable y comparable con aquellas inherentes a su actual o esperada situación médica, Psicológica, social o educacional, y B). La intervención o procedimiento deberá tener altas probabilidades de obtener conocimientos generalizables sobre la condición o enfermedad del menor o el incapaz, que sean de gran importancia para comprender el trastorno o para lograr su mejoría en otros sujetos. II. Cuando el riesgo sea mayor al mínimo: A). La investigación deberá ofrecer grandes probabilidades de entender, prevenir o aliviar un problema grave que afecte la salud y el bienestar de la niñez o de los incapaces, y B). El titular de la institución de atención a la salud establecerá una supervisión estricta para determinar si aumenta la magnitud de los riesgos previstos o surgen otros y suspenderá la investigación en el momento en que el riesgo pudiera afectar el bienestar biológico, psicológico o social del menor o del incapaz.

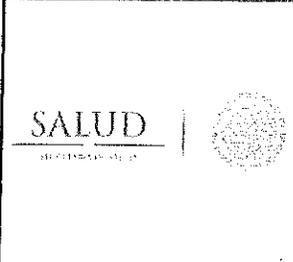
CAPITULO IV

De la investigación en Mujeres en Edad Fértil, Embarazadas, durante el Trabajo de Parto, Puerperio, Lactancia y Recién Nacidos; de la utilización de Embriones, Óbitos y Fetos y de la Fertilización Asistida.

ARTICULO 40.- Para los efectos de este Reglamento se entiende por: I. Mujeres en edad fértil.- Desde el inicio de la pubertad hasta el inicio de la menopausia; II. Embarazo.- Es el periodo comprendido desde la fecundación del óvulo (evidenciada por cualquier signo o síntoma presuntivo de embarazo, como suspensión de menstruación o prueba positiva del embarazo médicamente aceptada) hasta la expulsión o extracción del feto y sus anexos. III. Embrión.- El producto de la concepción desde la fecundación del óvulo hasta el final de la decimosegunda semana de gestión; IV. Feto.- El producto de la concepción desde el principio de la decimotercera semana de la gestación hasta su expulsión o extracción; V. Óbito Fetal.- La muerte del feto en el útero; VI.- Nacimiento vivo.- Es la expulsión o extracción completa del producto de la concepción, del seno materno, cuando después de dicha separación respire y lata el corazón, se haya o no cortado el cordón umbilical y esté o no desprendida la placenta; VII.- Nacimiento Muerto.- es la expulsión o extracción completa del producto de la concepción, del seno materno, cuando después de dicha separación no respire ni lata el corazón, se haya o no cortado el cordón umbilical y esté o no desprendida la placenta; VIII.- Trabajo de parto.- Es el periodo comprendido desde el inicio de las contracciones uterinas (con características progresivas de intensidad, irrigación y duración) y que termina con la expulsión o extracción del feto y sus anexos; IX. Puerperio.- Es el periodo que se inicia con la expulsión o extracción del feto y sus anexos hasta lograr la involución de los cambios gestacionales (aproximadamente durante 42 días) X. Lactancia.- Es un fenómeno fisiológico en el cual ocurre la secreción láctea a partir de la expulsión o extracción del feto y sus anexos, y XI. Fertilización asistida.- Es aquella en que la inseminación es artificial (homóloga o heteróloga) e incluye la fertilización in vitro.

ARTICULO 41.- Además de las disposiciones generales de ética que deberán cumplirse en toda investigación en seres humanos, aquéllas que incluyan a los sujetos a que se refiere este capítulo deberán satisfacer lo que se establece en los artículos 42 al 56 de este Reglamento.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatria		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 87 DE: 154

ARTICULO 42.- En las investigaciones clasificadas como el riesgo mayor que el mínimo que se realicen en mujeres en edad fértil, deberán tomarse medidas para: I. Certificar que las mujeres no están embarazadas, previamente a su aceptación como sujetos de investigación, y II. Disminuir en lo posible las posibilidades de embarazo durante el desarrollo de la investigación.

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

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

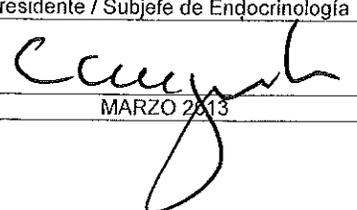
ARTICULO 45.- Las investigaciones en mujeres embarazadas, cuyo objetivo sea obtener conocimientos generalizables sobre el embarazo, no deberán representar un riesgo mayor al mínimo para la mujer, el embrión o el feto.

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

ARTICULO 47.- Las investigaciones en mujeres embarazadas, con beneficio terapéutico relacionado con el embarazo, se permitirán cuando: I. Tengan por objeto mejorar la salud de la embarazada con un riesgo mínimo para el embrión o feto, o II.- Estén encaminadas a incrementar la viabilidad del feto, con un riesgo mínimo para la embarazada.

ARTICULO 48.- Durante la ejecución de investigaciones en mujeres embarazadas: I. Los investigadores no tendrán autoridad para decidir sobre el momento, método o procedimiento empleados para terminar el embarazo, ni participarán en decisiones sobre la viabilidad del feto; II. Sólo con la autorización de la Comisión Ética podrá modificarse el método para terminar el embarazo con propósitos de investigación, cuando tales modificaciones signifiquen un riesgo mínimo para la salud de la madre y no representen riesgo alguno para la sobrevivencia del feto, y III. En todo caso queda estrictamente prohibido otorgar estímulos monetarios o de otro tipo para interrumpir el embarazo, por el interés de la investigación o por otras razones.

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

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 88 DE: 154

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

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

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

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

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

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

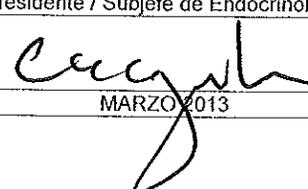
ARTICULO 56.- La investigación sobre fertilización asistida sólo será admisible cuando se aplique a la solución de problemas de esterilidad que no se puedan resolver de otra manera, respetándose el punto de vista moral, cultural y social de la pareja, aun si éste difiere con el de investigador.

CAPITULO V

De la Investigación en Grupos Subordinados

ARTÍCULO 57.- Se entiende por grupos subordinados a los siguientes: a los estudiantes, trabajadores de laboratorios y hospitales, empleados, miembros de las fuerzas armadas, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que el consentimiento informado pueda ser influenciado por alguna autoridad.

ARTICULO 58.- Cuando se realicen investigaciones en grupos subordinados, en la Comisión de Ética deberá participar uno o más miembros de la población en estudio, capaz de representar los valores morales, culturales y sociales del grupo en cuestión y vigilar: I. Que la participación, el rechazo de los sujetos a intervenir o retiro de su consentimiento durante el estudio, no afecte su situación escolar, laboral, militar o la relacionada con el proceso judicial al que estuvieran sujetos y las condiciones de cumplimiento de sentencia, en su caso: II.- Que los resultados de la investigación no sean utilizados en perjuicio de los individuos participantes, y III.- Que la institución de atención a

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 89 DE: 154

la salud y, los patrocinadores se responsabilicen del tratamiento médico de los daños ocasionados y, en su caso, de la indemnización que legalmente corresponda por las consecuencias dañosas de la investigación.

CAPITULO VI

De la Investigación en Órganos, Tejidos y sus Derivados, Productos y Cadáveres de Seres Humanos.

ARTICULO 59.- La investigación a que se refiere este Capítulo comprende la que incluye la utilización de órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres de seres humanos, así como el conjunto de actividades relativas a su obtención, conservación, utilización, preparación, suministro y destino final.

ARTICULO 60.- Esta investigación deberá observar, además del debido respeto al cadáver humanos, las disposiciones aplicables estipuladas en el presente ordenamiento y lo establecido en el Título Décimo Cuarto de la Ley y su Reglamento en Materia de Control Sanitario de la disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos.

TITULO TERCERO

De la investigación de nuevos Recursos Profilácticos, de Diagnósticos, Terapéuticos y de Rehabilitación.

CAPITULO I

Disposiciones Comunes.

ARTICULO 61.- Cuando se realice investigación en seres humanos, sobre nuevos recursos profilácticos, de diagnósticos, terapéutico y de rehabilitación o se pretenda modificar los ya conocidos, deberá observarse, en lo aplicable, lo dispuesto en los artículos anteriores y satisfacer lo señalado en este Título.

ARTICULO 62.- Las autoridades correspondientes de las instituciones de atención a la salud que realice estas investigaciones deberán obtener la autorización de la Secretaría. Al efecto, presentarán la siguiente documentación: I.- Protocolo de investigación que deberá contener un análisis objetivo y completo de los riesgos involucrados, comparados con los riesgos de los métodos de diagnóstico y tratamiento establecidos y la expectativa de las condiciones de vida del sujeto con y sin el procedimiento o tratamiento propuesto; II.- Carta de aceptación del titular de la institución donde se efectuaría la investigación; III.- Dictamen favorable de las Comisiones de Investigación, Ética y, en su caso, de Bioseguridad; IV.- Descripción de los recursos disponibles, incluyendo áreas, equipo y servicios auxiliares de laboratorios y gabinetes; V.- Descripción de los recursos disponibles para el manejo de urgencias médicas, VI.- Historial profesional del investigador principal, que incluya su preparación académica, producción científica representativa y práctica clínica o experiencia en el área de la investigación propuesta; VII.- Preparación académica y experiencia del personal médico, paramédico y otros expertos que participaran en las actividades de la investigación; VIII.- Los requisitos señalados en los artículos 69 y 73 de este Reglamento, en su caso, y IX.- Las demás que señalen las normas técnicas que al efecto emita la Secretaría.

ARTICULO 63.- Cuando exista patrocinio u otras formas de remuneración, deberán establecerse las medidas necesarias para evitar que éstos originen conflictos de interés al investigador principal en la protección de los derechos

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 90 DE: 154

de los sujetos de investigación, aunque hayan dado su consentimiento en la preservación de la veracidad de los resultados y en la asignación de los recursos.

ARTICULO 64.- En el desarrollo de las investigaciones contempladas en este Título deberán cumplirse las obligaciones siguientes: I.- El investigador principal informará a la Comisión de Ética de todo efecto adverso probable o directamente relacionado con la investigación; II.- El titular de la institución, a su vez, notificará a la Secretaría la presencia de cualquier efecto adverso, dentro de un plazo máximo de 15 días hábiles siguientes a su presentación; III.- El investigador principal, la Comisión de Ética, los funcionarios facultados de la institución de atención a la salud de que se trate o la Secretaría, deberán suspender o cancelar la investigación ante la presencia de cualquier efecto adverso que sea impedimento desde el punto de vista ético para continuar con el estudio; IV. La institución de atención a la salud rendirá a la Secretaría un informe dentro de los 15 días hábiles siguientes a aquél en que se haya acordado la suspensión o cancelación del estudio, que especifique el efecto advertido, las medidas adoptadas y secuelas producidas, y V. Las demás que señalen las normas técnicas que al efecto emita la Secretaría.

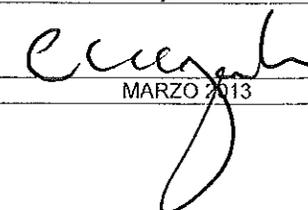
CAPITULO II

De la Investigación Farmacológica

ARTICULO 65.- Para los efectos de este Reglamento, se entiende por investigación farmacológica a las actividades científicas tendientes al estudio de medicamentos y productos biológicos para uso en humanos, respecto de los cuales no se tenga experiencia previa en el país, que no hayan sido registrados por la Secretaría y, por lo tanto, no sean distribuidos en forma comercial, así como los medicamentos registrados y aprobados para su venta, cuando se investigue su caso con modalidades, indicaciones, dosis o vías de administración diferentes de las establecidas, incluyendo en empleo en combinaciones.

ARTICULO 66.- La investigación de medicamentos en farmacología clínica comprende la secuencia de estudios que se llevan a cabo desde que se administran por primera vez al ser humano hasta que se obtienen datos sobre su eficacia y seguridad terapéutica en grandes grupos de población. Para tal efecto se consideran las siguientes fases: FASE I.- Es la administración por primera vez de un medicamento de investigación al ser humano sano, sin beneficio diagnóstico o terapéutico, en dosis únicas o múltiples, en grupos pequeños hospitalizados, para establecer parámetros farmacológicos iniciales en el hombre; FASE II.- Es la administración de un medicamento de investigación de ser humano enfermo, en dosis únicas o múltiples, en grupos pequeños hospitalizados, para determinar su eficacia inicial y otros parámetros farmacológicos en el organismo enfermo; FASE III.- Es la administración de un medicamento de investigación a grupos grandes de pacientes (generalmente externos), para definir su utilidad terapéutica e identificar reacciones adversas, interacciones y factores externos que puedan alterar el efecto farmacológico, y FASE IV.- Son estudios que se realizan después de que se concede al medicamento registro y autorización y autorización para su venta, y nueva información sobre la seguridad del medicamento durante su empleo generalizado y prolongado.

ARTICULO 67.- Todas las investigaciones en farmacología clínica que se realicen, deberán estar precedidas por estudios preclínicos completos que incluyan características físico-químicas, actividad farmacológica, toxicidad, farmacocinética, absorción, distribución, metabolismo y excreción del medicamento en diferentes especies de animales; frecuencias, vías de administración y duración de las dosis estudiadas que pueden servir como base para la

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPP/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 91 DE: 154

seguridad de su administración en el ser humano; también se requerirán estudios sobre mutagénesis, teratogénesis y carcinogénesis.

ARTICULO 68.- Los estudios de toxicología preclínica requeridos para cada fármaco estarán en función de éste en particular, de la toxicología potencial conocida de otros con estructura química similar y de la vía y tiempo de administración que se pretenda utilizar en el ser humano.

ARTICULO 69.- El empleo en seres humanos de medicamentos de investigación durante su valoración a través de las fases I a IV de investigación farmacológica clínica, se hará con la autorización de la Secretaría. Al efecto, las instituciones deberán presentar la documentación que indica el artículo 62 de ese Reglamento, además de la siguiente: I. la información farmacológicas básica y preclínica del medicamento, y II. La información previamente obtenida sobre farmacología clínica, en casos de las fases II, III y IV y pruebas de disponibilidad cuando se requieran.

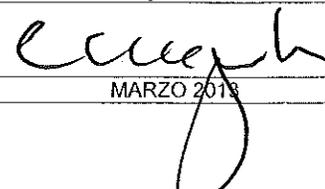
ARTICULO 70.- Los estudios de farmacología clínica fase I, de medicamentos nuevos antineoplásicos y de otros con índice terapéutico muy reducido, serán permitidos, cuando: I. Estén fundamentados en estudios preclínicos que demuestren la actividad farmacológica del medicamento e indiquen con claridad las características de su toxicidad; II. Se realicen solamente en sujetos voluntarios con la enfermedad específica avanzada confirmada por medios de diagnóstico adicionales, que no hayan presentado respuesta terapéutica a ningún otro tratamiento disponible y en quienes el medicamento nuevo pudiera ofrecer un beneficio terapéutico, y III. No ocasionen gastos al paciente.

ARTICULO 71.- En el tratamiento de urgencia en condiciones que amenazan la vida de una persona, cuando se considere necesario usar medicamentos de investigación o un medicamento conocido empleando indicaciones, dosis y vías de administración diferentes de las establecidas, el médico deberá obtener el dictamen favorable de la Comisión de Investigación de la institución de atención a la salud y la carta de consentimiento informado del sujeto de investigación o, en su caso, de su representante legal, según lo permitan las circunstancias, de acuerdo a las siguientes bases: I. Las Comisiones de Investigaciones y de Ética serán informadas del empleo del medicamento de investigación de manera anticipada si el investigador puede prever la necesidad de su uso en situaciones de urgencia. En forma retrospectivas, si el uso del medicamento, la indicación, dosis o vías de administración nuevas surgieran como necesidades no previstas. En ambos casos las comisiones emitirán el dictamen en favor o en contra de aprobar el uso planeado o la repetición del uso no previsto del medicamento y el titular de la institución de atención, médica será responsable de requerir que la Secretaría autorice tales usos, y II. La carta de consentimiento informado será obtenida del sujeto investigador, en su caso, de su representante legal o del familiar más cercano en vínculo, excepto cuando la condición del sujeto le incapacite o impida otorgarlo, el representante legal o el familiar no estén disponibles y el dejar de usar el medicamento de investigación represente un riesgo casi absoluto de muerte.

CAPITULO III

De la Investigación de Otros Nuevos Recursos

ARTICULO 72.- Para los efectos de este Reglamento, se entiende por investigación de otros nuevos recursos o modalidades diferentes de las establecidas, a las actividades científicas tendientes al estudio de materiales, injertos, trasplantes, prótesis, procedimientos físico, químicos y quirúrgicos y otros métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en seres humanos o en sus productos biológicos, excepto los farmacológicos.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 92 DE: 154

ARTICULO 73.- Toda investigación a la que se refiere a este Capítulo deberá contar con la autorización de la Secretaría. Al efecto, las instituciones deberán presentar la documentación que se indica en el artículo 62 de este Reglamento, además de la siguiente: I. Los fundamentos científicos, información sobre la experimentación previa realizada en animales, en laboratorio, y II. Estudios previos de investigación clínica, cuando los hubiere.

ARTICULO 74.- Todas las investigaciones sobre injertos y trasplantes deberán observar, además de las disposiciones aplicables del presente Reglamento, lo estipulado en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos, y cadáveres de seres humanos.

TITULO CUARTO

De la Bioseguridad de las Investigaciones

CAPITULO I

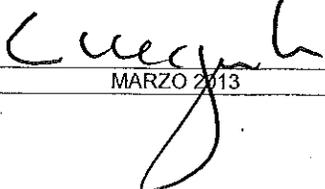
De la Investigación con Microorganismos Patógenos o Material Biológico que pueda Contenerlos

ARTICULO 75.- Las instituciones de salud a que se refiere el artículo 98 de este Reglamento en las que se realicen investigaciones con microorganismos patógenos o material biológico que pueda contenerlos, deberán: I. Contar con las instalaciones y equipo de laboratorio de acuerdo a las normas técnicas que al efecto emita la Secretaría, que garanticen la contención física idónea para el manejo seguro de tales gérmenes; II. Elaborar un manual de procedimientos para los laboratorios de microbiología y ponerlo a la disposición del personal, técnico de servicio y de mantenimiento; III.- Adiestrar al personal sobre la manipulación, transporte, utilización, descontaminación y eliminación de desechos; IV. Determinar la necesidad de vigilancia médica del personal que participe en las investigaciones y, en su caso, implementarla; V. Establecer un programa de supervisión y seguimiento de seguridad en los laboratorios de microbiología; VI. Disponer de bibliografía actualizada y un archivo sobre las seguridad de los equipos, la disponibilidad de sistemas de contención, normas y reglamentos, riesgos involucrados y otros aspectos relacionados, y VII. Cumplir con las demás disposiciones que determine la Secretaría

ARTICULO 76.- En las instituciones de salud mencionadas en el artículo anterior, los laboratorios de microbiología cumplirán con los requisitos que señalen las normas técnicas que dicte la Secretaría y se clasificarán en tres tipos: I. Laboratorio Básico de Microbiología; II. Laboratorio de Seguridad Microbiológica, y III. Laboratorio de Máxima Seguridad Microbiológica.

ARTICULO 77.- El Manual de Procedimientos al que se refiere el artículo 75 fracción II, de este Reglamento, describirá los siguientes aspectos: I. Prácticas de laboratorio; II. Seguridad personal de los empleados; III. Manejo y mantenimiento de instalaciones y equipos; IV. Situaciones de urgencia; V. Restricciones de entrada y tránsito; VI. Recepción de transportes de materiales biológicos; VII. Disposiciones de desechos; VIII. Descontaminación, y IX. Los demás que se consideren necesarios para lograr la seguridad microbiológica.

ARTICULO 78.- El investigador principal, de acuerdo con un superior jerárquico, la Comisión de Bioseguridad y el titular de la institución, determinará, conforme a las normas técnicas emitidas por la Secretaría, el tipo de laboratorio

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriátria		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 93 DE: 154

en el que deberá realizar las investigaciones propuestas, así como los procedimientos respectivos, tomando en cuenta el grado de riesgo de infección que presenten los microorganismos a utilizar.

ARTICULO 79.- Para evaluar el grado de riesgo de infección a que se refiere el artículo anterior, la Secretaría emitirá la norma técnica correspondiente y clasificará a los microorganismos dentro de cuatro Grupos, según los siguientes criterios: Grupo de Riesgo I: Microorganismos que representan escaso riesgo para el individuo y la comunidad; Grupo de Riesgo II; Microorganismos que representan riesgo moderado para el individuo y limitado para la comunidad; Grupo de Riesgo III; Microorganismos que representan riesgo elevado para el individuo y escaso para la comunidad, y Grupo de Riesgo IV; Microorganismos que representan riesgo elevado para el individuo y para la comunidad.

ARTICULO 80.- Los microorganismos que se clasifiquen en los grupos de riesgo I y II deberán manejarse en laboratorios de tipo básico de microbiología, empleando gabinetes de seguridad cuando se considere necesario.

ARTICULO 81.- Los microorganismos que se clasifiquen en el grupo de riesgo III deberán manejarse en laboratorios de seguridad microbiológica.

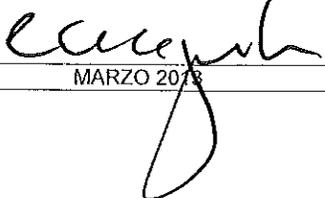
ARTICULO 82.- Los microorganismos que se clasifiquen en el grupo de riesgo IV deberán manejarse en laboratorios de máxima seguridad microbiología, bajo la autorización y control de las autoridades sanitarias correspondientes a que alude el artículo 4o. de la Ley.

ARTICULO 83.- Durante el desarrollo de las investigaciones a las que se refiere este Capítulo, el investigador principal tendrá a su cargo: I. Determinar los riesgos reales y potenciales de las investigaciones propuestas y, en caso de que se aprueben por parte de las comisiones de la institución de salud, darlos a conocer a los investigadores asociados y al demás personal que participará en la investigación; II. Determinar el nivel apropiado de contención física, seleccionar las prácticas microbiológicas idóneas y diseñar procedimientos para atender posibles accidentes durante la investigación e instruir al personal participante sobre estos aspectos; III. Vigilar que el personal participante cumpla con los requerimientos de profilaxis médica, vacunaciones o pruebas serológicas; IV. Supervisar que el transporte de materiales infecciosos se haga en forma apropiada, de acuerdo a las normas técnicas emitidas por la Secretaría; V. Informar a la Comisión de Bioseguridad sobre la ocurrencia de enfermedad entre el personal participante en la investigación, que pudiera atribuirse a la inoculación transcutánea, ingestión o inhalación de materiales infecciosos, así como accidentes que causen contaminación que pueda afectar al personal o al ambiente, y VI. Reportar a la Comisión de Bioseguridad las dificultades o fallas en la implantación de los procedimientos de seguridad, corregir errores de trabajo que pudiera ocasionar la liberación de material infeccioso y asegurar la integridad de las medidas de contención física.

ARTICULO 84.- las Comisiones de Bioseguridad de las instituciones de salud deberán realizar visitas con la periodicidad que ellas determinen, para evaluar el cumplimiento de las medidas y para recomendar el cumplimiento de las medidas y para recomendar modificaciones a las prácticas de laboratorio, incluyendo la suspensión temporal o definitiva de la investigaciones que representen un riesgo no controlado o contaminación para los trabajadores de laboratorio, la comunidad o el medio ambiente.

CAPITULO II

De la Investigación que implique construcción y manejo de ácidos nucleicos recombinantes

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 94 DE: 154

ARTICULO 85.- Para los efectos de este Reglamento, se entenderá por ácidos nucleicos recombinantes a las nuevas combinaciones de material genético obtenida fuera de una célula vigente, por medio de la inserción de segmentos naturales o sintéticos de ácido desoxirribonucleico en un virus, plásmido bacteriano u otras moléculas de ácido desoxibonucleico, que sirven como sistema vector, para permitir su incorporación en una célula huésped, en la que no se encuentran en forma natural, pero en la que serán capaces de replicarse. Igualmente quedan comprendidas las moléculas de ácido desoxirribonucleico que resultan de dicha replicación.

ARTICULO 86.- Las investigaciones con ácidos nucleicos recombinados deberán diseñarse en tal forma que se logre el máximo nivel de contención biológica, seleccionando los sistemas de huésped y vector idóneos que disminuyan la probabilidad de diseminación fuera del laboratorio de las moléculas recombinantes, tomando en cuenta el origen del material genético y las normas técnicas que emita la Secretaría.

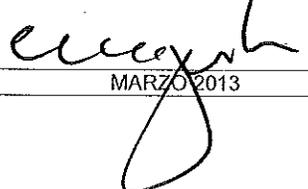
ARTICULO 87.- El investigador principal, de acuerdo con su superior jerárquico, con la de Comisión de Bioseguridad y con el titular de la institución de salud, determinará, conforme a las normas técnicas emitidas por la Secretaría, el tipo de laboratorio de microbiología en el que habrá de realizar los experimentos a que se refiere este Capítulo, tomando en cuenta el origen del material genético que se pretenda replicar.

ARTICULO 88.- Se requiere la autorización de la Secretaría para iniciar los siguientes tipos de experimentación: I. Formación de ácido desoxirribonucleico recombinante derivado de los microorganismos patógenos que queden clasificados en los grupos de riesgo III y IV a que se refiere el artículo 79 de este Reglamento, a sí como la formación de material genético recombinante derivado de las células que son infectadas por tales agentes, independientemente del sistema de huésped y vector que se use, II. Construcción intencional de ácidos nucleicos recombinantes para inducir la biosíntesis de toxinas potentes para los vertebrados; III. Liberación internacional al ambiente de cualquier microorganismo que porte ácidos nucleicos recombinantes; IV. Transferencia de resistencia a los antibióticos a microorganismos que no la adquieren en la naturaleza, si tal transferencia pudiera afectar negativamente el empleo del antibiótico en medicina humana, y V. Experimentos con microorganismos con ácidos nucleicos recombinantes en cultivos mayores de 10 litros, debido a que su contención física y biológica es más difícil, a menos que las moléculas recombinadas se hayan caracterizado rigurosamente y se demuestre la ausencia de genes peligrosos en ellas. Quedan excluidos aquellos procesos de carácter industrial y agropecuario no relacionados directa y específicamente con las actividades establecidas en el artículo 3o. del presente Reglamento.

CAPITULO III

De la Investigación con isótopos radiactivos y dispositivos y generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas

ARTICULO 89.- Las investigaciones que impliquen el uso en seres humanos para fines médicos de isótopos radiactivos y dispositivos generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas de radiaciones ionizantes y electromagnéticas deberán realizarse de conformidad con las leyes, reglamentos y normas sobre seguridad radiológica, así como las disposiciones que emita la Secretaría, y en los ámbitos respectivos de su competencia, las Secretarías de Energía, Minas e Industria Paraestatal; Comunicaciones y Transportes; Trabajo y Previsión Social y Desarrollo Urbano y Ecología.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

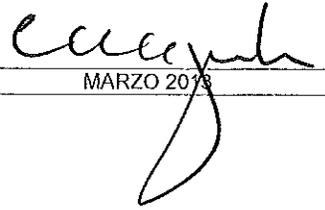
 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 95 DE: 154

ARTICULO 90.- En las instituciones de salud donde se realicen estas investigaciones, la Comisión de Bioseguridad vigilará que para cada estudio se identifique a la persona responsable de la seguridad radiológica y física ante la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, para el cumplimiento de los requisitos y obligaciones como encargado de la seguridad radiológica. ARTICULO 91.- La persona responsable a la que se alude en el artículo anterior deberá: I. Definir, implantar y vigilar el cumplimiento de las medidas de seguridad radiológica y física; II. Elaborar, en los términos de la Ley Reglamentaria del Artículo 27 Constitucional en Materia Nuclear, un manual de procedimientos disponibles para todo el personal, en el que se describirán los procedimientos de identificación y control de las fuentes de radiación; zonas permitidas y restringidas; registro y control del equivalente de dosis del personal ocupacionalmente expuesto y del ambiente; entrenamiento y exámenes médicos al personal ocupacionalmente expuesto; plan de emergencia en casos de accidentes que contaminen al personal o al medio ambiente, entre otros, y III. Adiestrar al personal sobre procedimientos de trabajo y las características del laboratorio y equipo.

ARTICULO 92.- Todo el personal involucrado directa o indirectamente en este tipo de investigaciones deberá estar adecuadamente informado, por la persona responsable de la seguridad radiológica y física, de los riesgos a la salud que representan las dosis de radiación a las que se expone y deberá conocer los principios básicos de protección radiológicas, como son: Blindaje, tiempo de exposición, distancia y control de la contaminación y desechos radiactivos, entre otros, con el objeto de que se garantice un conocimiento preciso de las medidas de protección radiología, como son: Blindaje, tiempo de exposición, distancia y control de la contaminación y desechos radiactivos, entre otros, con el objeto de que se garantice un conocimiento preciso de las medidas de protección radiológica que asegure la bioseguridad de los procedimientos utilizados en la investigación, con la participación que corresponda a la Secretaría de Energía, Minas e Industria Paraestatal.

ARTICULO 93.- En estas investigaciones, el personal ocupacionalmente expuesto deberá ser mayor de 18 años. Cuando tal persona sean mujeres en edad fértil, las exposiciones deberán distribuirse lo más uniformemente posible en el tiempo, con objeto de proteger, en su caso, al embrión durante el periodo de organogénesis, antes de que se haga el diagnóstico de embarazo. Las mujeres embarazadas sólo podrán continuar el trabajo que las exponga ocupacionalmente, si se asegura que las exposiciones se distribuirán lo más uniformemente posible en el tiempo y cuando sea improbable que reciban un tercio de la dosis equivalente anual que deberá especificarse en las normas de bioseguridad de acuerdo a la energía radiactiva específica. Las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, no deberá trabajar en lugares donde exista riesgo de incorporación de materiales radiactivos.

ARTICULO 94.- La institución de salud en donde se realice investigación con materiales radiactivos deberán nombrar un médico o institución de atención médica que será responsable de realizar exámenes médicos al personal ocupacionalmente expuesto, con objeto de: I. Determinar su aptitud, desde el punto de vista de su salud, para realizar el trabajo considerado, antes de que se expongan a radiaciones. II. Identificar cambios en su salud que pudieran resultar de la exposición a radiaciones durante el desempeño de sus labores, y III. Detectar efectos tardíos de las radiaciones, inclusive después de que la exposición ha cesado.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 96 DE: 154

ARTICULO 95.- Los estudios que impliquen la exposición del sujeto de investigación a radiaciones deberán: I. Justificarse porque no sea posible obtener la misma información con menor riesgo mediante investigaciones que empleen otras técnicas, y II. Ser diseñadas optimizando la protección del sujeto, de manera que la radiación que éste reciba se reduzca al mínimo razonables que permita la obtención de la información buscada.

ARTICULO 96.- En las investigaciones sin beneficio directo al sujeto de investigación, los límites de dosis equivalentes, límites secundarios, los límites derivados así como límites autorizados, deberán ser especificados en los proyectos de investigación, tomando en cuenta si es radiación externa, interna, los tejidos con apego a la norma de bioseguridad las cuales deben coincidir con las normas de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias. Se prohíbe la investigación que incluya la exposición de mujeres embarazadas a materiales radiactivos o dispositivos generadores de radiación ionizante.

ARTICULO 97.- Las investigaciones con beneficio directo al sujeto de investigación, el criterio para limitar las dosis de radiaciones deber ser el mismo que se aplica para otras exposiciones requeridas por razones médicas, como las debidas a procedimientos de diagnósticos y tratamiento.

TITULO QUINTO

De las Comisiones Internas en las Instituciones de Salud

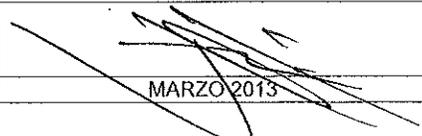
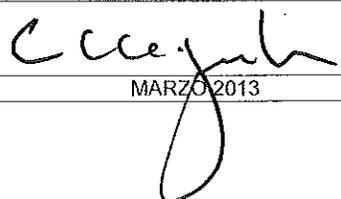
CAPITULO UNICO

ARTICULO 98.- Para los efectos del presente Reglamento, se considera como institución de salud donde se realice investigación para la salud, a toda unidad orgánicamente estructurada perteneciente a una dependencia o entidad de la Administración Pública, o una institución social o privada en donde se lleve a cabo una o varias de las actividades establecidas en el artículo 5o. del presente Reglamento.

ARTICULO 99.- En toda institución de salud en donde se realice investigación para la salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, se continuarán: I. Una Comisión de Ética en el caso de que realicen investigación en seres humanos; II. Una Comisión de Bioseguridad si se desarrolla investigación que involucre la utilización ionizantes y electromagnéticas, isótopos radiactivos, microorganismos patógenos, ácidos nucleicos recombinantes u otros procedimientos análogos que puedan representar riesgo para la salud, y III. Una comisión de investigación, cuya integración será obligatoria para las instituciones de atención a la salud y las demás instituciones la conformidad de acuerdo con sus reglamentos internos.

ARTICULO 100.- Las finalidades principales de las comisiones que se constituyan en las instituciones de salud serán las siguientes: I. Proporcionar asesoría a los titulares o responsables de la institución, que apoye la decisión sobre la autorización para el desarrollo de investigadores; II. Auxiliar a los investigadores para la realización óptima de sus estudios, y III. Vigilar la aplicación de este Reglamento y demás disposiciones aplicables.

ARTICULO 101.- Los titulares de las instituciones de salud registrará las comisiones ante la Secretaría, la cual determinará las características y la periodicidad de los informes que habrán de proporcionar.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriátria		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 97 DE: 154

ARTICULO 102.- El Titular de la institución de salud, con base en los dictámenes de la Comisión de Investigación, decidirá si autoriza la realización de las investigaciones que sean propuestas, excepto cuando se trate de investigaciones que requieran la autorización específica de la Secretaría, como se indica en los artículos 31, 62, 69, 71, 73 y 88 de este Reglamento.

ARTICULO 103.- Las comisiones se integran con un mínimo de tres científicos cada una, con experiencia en materia de investigación.

ARTICULO 104.- Para constituir la Comisión de Ética se deberán incluir miembros de ambos sexos. Será recomendable que cuando menos uno de ellos no pertenezcan a la institución de salud y se incluya a profesionales de la medicina con capacidad de representar los valores morales, culturales y sociales de los grupos de investigación.

ARTICULO 105.- Para constituir la Comisión de Bioseguridad se incluirán científicos con amplia experiencia o conocimiento en este campo, sean o no miembros del personal de la institución de salud, para asegurar que las actividades de investigación se realicen bajo adecuadas medidas de bioseguridad.

ARTICULO 106.- Para constituir la Comisión de Investigación se dará preferencia a los miembros de la institución de salud con conocimientos y experiencia en la metodología científica.

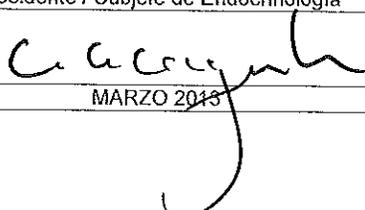
ARTICULO 107.- Cuando dentro de la institución no se logre reunir a las personas adecuadas para constituir las comisiones, el titular respectivo podrá solicitar el apoyo y asesoría de las comisiones constituidas en el nivel inmediato superior de su propia dependencia o ajenas a la misma, a condición de que se reúnan los requisitos mencionados.

ARTICULO 108.- Los miembros de las comisiones permanecerán en funciones por un periodo de tres años, pudiendo ser ratificados para un periodo igual y serán relevados de sus funciones durante la evaluación y dictamen de sus propias investigaciones. El funcionamiento de cada comisión se sujetará a las normas técnicas que al efecto dicte la Secretaría, así como al reglamento interior que formule la propia comisión y apruebe la autoridad correspondiente en la institución.

ARTICULO 109.- Es atribución de la Comisión Ética emitir la opinión técnica sobre los aspectos éticos de las investigaciones propuestas, mediante la revisión de los riesgos, los beneficios y la carta de consentimiento en los protocolos y sus competentes, para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación.

ARTICULO 110.- es atribución de la Comisión de Bioseguridad emitir la opinión técnica de los aspectos de bioseguridad de las investigaciones propuestas, mediante la revisión de las instalaciones, a fin de garantizar el resguardo de la integridad física biológica del personal ocupacionalmente expuesto, así como de los sujetos de investigación, la comunidad y el medio ambiente.

ARTICULO 111.- Es atribución de la Comisión de Investigación evaluar la calidad técnica y el mérito científico de la investigación propuesta, formulando la opinión correspondiente, y emitir la opinión de las Comisiones de Ética y Bioseguridad.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 98 DE: 154

ARTICULO 112.- Las comisiones y las autoridades a las que éstas informen mantendrán confidencialidad sobre los reportes que reciban de los investigadores, principalmente si las investigaciones están relacionadas con el desarrollo de insumos, tecnología y otros procesos aplicativos susceptibles de patentes o desarrollo comercial.

TITULO SEXTO

De la Ejecución de la Investigación en las Instituciones de atención a la salud

CAPITULO UNICO

ARTICULO 113.- La conducción de la investigación estará a cargo de un investigador principal, quien deberá ser un profesional de la salud y tener la formación académica y experiencia adecuada para la dirección del trabajo a realizar, además de ser miembros de la institución de atención a la salud y contar con la autorización del jefe responsable de área de adscripción.

ARTICULO 114.- Para efectos de este Reglamento se consideran profesionales de la salud aquellas personas cuyas actividades relacionadas con la medicina, odontología, veterinaria, biología, bacteriología, enfermería, trabajo social, química, psicología, ingeniería sanitaria, nutrición, dietología, patología y sus ramas y las demás que establezcan disposiciones legales aplicables, requieren de título profesional o certificado de especialización legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes.

ARTICULO 115.- Las investigaciones se desarrollan de conformidad con un protocolo, el cual será elaborado de acuerdo a la norma técnica que para el efecto emita la Secretaría e incluirá los elementos que permitan valorar el estudio que se propone realizar.

ARTICULO 116.- El investigador principal se encargará de la dirección técnica del estudio y tendrá las siguientes atribuciones: I. Preparar el protocolo de la investigación; II. Cumplir los procedimientos indicados en el protocolo y solicitar autorización para la modificación en los casos necesarios sobre aspectos de ética y bioseguridad; III. Documentar y registrar todos los datos generados durante el estudio; IV. Formar un archivo sobre el estudio que contendrá el protocolo, las modificaciones al mismo, las autoridades, los datos generados, el informe final y todo el material documental y biológico susceptible de guardarse, relacionado con la investigación; V. Seleccionar al personal participante en el estudio y proporcionarle la información y adiestramiento necesario para llevar a cabo su función, así como mantenerlos al tanto de los datos generados y los resultados; VI. Elaborar y presentar los informes parciales y finales de la investigación, y VII. Las obras afines que sean necesarios para cumplir con la dirección técnica de la investigación.

ARTICULO 117.- El investigador principal seleccionará a los investigadores asociados con la formación académica y experiencia idóneas en las disciplinas científicas que se requieran para participar en el estudio.

ARTICULO 118.- El investigador principal seleccionará al personal técnico y de apoyo con la experiencia necesaria para asegurar su competencia en la realización de las actividades que se les asignen y, en su caso, cuidará que reciban adiestramiento y capacitación para realizar correctamente sus tareas de acuerdo al nivel de supervisión que estará disponibles durante la conducción del estudio.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 99 DE: 154

ARTICULO 119.- Al término de la ejecución de la investigación, el investigador principal tiene la responsabilidad de presentar a la Comisión de Investigación de la institución de atención a la salud, un informe técnico que incluya los elementos que indique la norma técnica que al respecto emita la Secretaría.

ARTICULO 120.- El investigador principal podrá publicar informes parciales y finales de los estudios y difundir sus hallazgos por otros medios, cuidando que se respete la confidencialidad a que tiene derechos los sujetos de investigación, así como la que se haya acordado con los patrocinadores del estudio. Además de dar el debido crédito a los investigadores asociados y al personal técnico que hubiera participado en la investigación, deberá entregare una copia de éstas publicaciones a la Dirección de la Institución.

TITULO SEPTIMO

De la Investigación que incluya a la utilización de animales de experimentación.

CAPITULO UNICO

ARTICULO 121.- En las investigaciones experimentales con animales, referidas a la salud humana, se deberán llenar los requisitos que establezcan las normas de las propias instituciones de salud, autorizadas por la Secretaría y satisfacer lo señalado en este Capítulo.

ARTICULO 122.- Las investigaciones se diseñarán a modo de evitar al máximo el sufrimiento de los animales.

ARTICULO 123.- Cuando sea necesario sacrificar a un animal de experimentación, se empleará un procedimiento que asegure en lo posible su muerte sin sufrimiento.

ARTICULO 124.- Los bioterios deberán estar de acuerdo con la especie, conformación corporal, hábitos, preferencias posturales y características locomotoras de los animales, para proporcionarles comodidad, excepto cuando las variables experimentales justifiquen otras situaciones.

ARTICULO 125.- Los bioterios de producción o mantenimiento crónico serán supervisados por profesionales calificado y competente en la materia y deberán permitir el crecimiento, maduración, reproducción y comportamiento normal de los animales, de conformidad con las normas que la propia institución emita.

ARTICULO 126.- El titular de la institución de salud en donde se realice investigación a la que se refiere este Capítulo, deberá establecer y vigilar el cumplimiento de las medidas de seguridad para el cuidado y manejo de los animales, así como las medidas de profilaxis y vacunación necesarias para la protección del personal ocupacionalmente expuesto.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPP/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 100 DE: 154

TITULO OCTAVO

De las Medidas de Seguridad

CAPITULO UNICO

ARTICULO 127.- La publicación de las medidas de seguridad y su procedimiento, en materia de investigación, se sujetará a la orden en los capítulos I y III del Título Décimo Octavo de la Ley y a lo previsto en el presente Reglamento.

ARTICULO 128.- Corresponde a las autoridades sanitarias, en el ámbito de sus respectivas atribuciones, ordenar o ejecutar las siguientes medidas de seguridad: I. El aislamiento; II. La cuarentena; III. La observación personal; IV. La vacunación de personas; V. La vacunación de animales, en tanto esta referida a la salud humana; VI. La destrucción o control de insectos y otra fauna transmisora y nociva, en cuanto esta referida a la salud humana, VII. La suspensión de trabajos o servicios; VIII. El aseguramiento y destrucción de objetos, productos o sustancias; IX. La desocupación o desalojo de casas, edificios, establecimientos y, en general, de cualquier predio; X. La prohibición de actos de uso, y XI. Las demás de índole sanitaria competentes, que puedan evitar que se causen o continúen causando riesgos o daños a la salud.

TITULO NOVENO

Del Seguimiento y Observancia

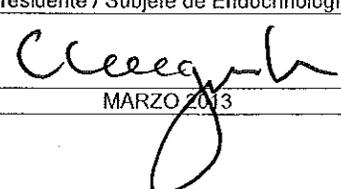
CAPITULO UNICO

ARTICULO 129.-Corresponde a las autoridades sanitarias, en el ámbito de sus respectivas competencias, el seguimiento y la observancia de este Reglamento y demás disposiciones aplicables, conforme a lo dispuesto en el Título Décimo Séptimo de la Ley.

ARTICULO 130.- Quien realice investigaciones para la salud que incluyan el empleo de seres humanos, así como el uso de microorganismos patógenos o material biológico que los contenga, construcción y manejo de ácidos nucleicos recombinantes, isótopos radiactivos y dispositivos generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas, en contravención a lo dispuesto por la Ley y este Reglamento, se hará acreedor a las sanciones que al respecto señala la Ley, en perjuicio de las establecidas en la Ley Reglamentaria del Artículo 27 Constitucional en Materia Nuclear y de las penas en que pudiera incurrir cuando fueren constitutivas de delitos.

ARTICULO 131.- la autoridad competente podrá revocar las autorizaciones sanitarias que haya otorgado para realizar investigaciones para la salud, cuando se ajusten a las disposiciones contenidas en la Ley, este Reglamento y demás disposiciones que deriven de él. Para la Substanciación del procedimiento de la revocación de las autorizaciones, se observará lo dispuesto en el Capítulo II del Título Decimosexto de la Ley.

ARTICULO 152.- Contra actos y resoluciones de las autoridades sanitarias que, con motivo de la aplicación de este Reglamento, den fin a una instancia o resuelvan un expediente, los interesados podrán interponer el recurso de inconformidad, el cual se substanciará en los términos de la Ley.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 101 DE: 154

TRANSITORIOS

PRIMERO.- El presente Reglamento entrará en vigor al día de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.
 SEGUNDO.- Se abrogan el Acuerdo de creación de las Comisiones de Investigación y de Ética, del veintitrés de diciembre de mil novecientos ochenta y uno, publicado en el Diario Oficial de la Federación el veintiséis de enero de mil novecientos ochenta y dos, y el Decreto de las Comisiones de Bioseguridad, del ocho de julio de mil novecientos ochenta y dos, publicado en el Diario Oficial de la Federación el cuatro de agosto del mismo año. Asimismo, se derogan demás disposiciones sobre la materia que se opongan al presente ordenamiento. Dado en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los veintitrés días de diciembre de mil novecientos ochenta y seis.- Miguel de la Madrid H.-Rúbrica.-El Secretario de Programa y Presupuesto, Carlos Salinas de Gortari, Rúbrica.- El Secretario de Energía, Minas e Industria Paraestatal, Alfredo del Mazo González.- Rúbrica.- El Secretario de Educación Pública, Miguel González Avelar.-Rúbrica.- El Secretario de Salud, Guillermo Soberón Acevedo.- Rúbrica. Marco jurídico del consentimiento informado



PAUTAS DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS

INTRODUCCION

El propósito de estas Pautas para la Buena Práctica Clínica (BPC) en Ensayos con Productos Farmacéuticos es establecer normas aplicables en todo el mundo para la realización de investigaciones biomédicas de ese tipo en seres humanos. Se basan en disposiciones ya promulgadas en varios países, como Australia, Canadá, los países de la Comunidad Europea, los Estados Unidos de América, Japón y países nórdicos (Dinamarca, Finlandia, Islandia, Noruega, Suecia). Estas disposiciones inevitablemente varían algo en cuanto a su contenido y énfasis, pero todas concuerdan con respecto a los requisitos que se deben cumplir y los principios que se aplicarán como base para asegurar la integridad científica y ética de los ensayos clínicos. De hecho, han proporcionado una base oficial para el reconocimiento mutuo de los datos clínicos generados en los respectivos países. Al formular estas Pautas como un instrumento administrativo práctico para los Estados Miembros de la OMS, se ha tenido cuidado de asegurar que sean compatibles con las disposiciones nacionales y de otro tipo ya existentes. Se espera, mediante otras consultas, buscar la aceptación oficial de las Pautas por los Estados Miembros como contribución para la armonización de las normas nacionales y para facilitar el movimiento internacional de los productos farmacéuticos. No obstante, en modo alguno se pretende desafiar o sustituir las normas o requisitos ya existentes en los países. El objetivo es proporcionar un modelo complementario que se pueda aplicar en todo el mundo. En aquellos países donde no existan reglamentos o requisitos nacionales o éstos necesiten ser complementados, los funcionarios pertinentes pueden instaurar o adoptar estas Pautas, en parte o en su totalidad, como base para la realización de ensayos clínicos.

Las Pautas están dirigidas no sólo a los investigadores sino también a los comités de ética para la revisión, los fabricantes de productos farmacéuticos y otros patrocinadores de la investigación, y los organismos de

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriátria		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 102 DE: 154

reglamentación farmacéutica. Al constituir una base para lograr la integridad científica y ética de la investigación que involucra a sujetos humanos y para generar observaciones válidas y documentación sólida de los resultados, estas Pautas no sólo sirven a los intereses de las partes activamente involucradas en el proceso de la investigación, sino que también protegen los derechos y la seguridad de los sujetos, incluidos los pacientes, y aseguran que las investigaciones están orientadas a promover objetivos de salud pública.

Se pretende que las Pautas se apliquen específicamente durante todas las etapas del desarrollo de medicamentos, tanto antes como después del registro y la comercialización de los productos, pero también son aplicables, en todo o en parte, a la investigación médica en general. También constituirán un elemento para que los editores determinen la aceptabilidad de informes sobre investigaciones presentados para su publicación y, específicamente, de cualquier estudio que pudiera influir en el empleo o en los términos de registro de un producto farmacéutico. Además, proporcionan un instrumento educativo con el cual deben familiarizarse todos los que intervienen en las investigaciones biomédicas y, en particular, todos los médicos recién egresados.

Disposiciones y requisitos para un ensayo clínico

Justificación del ensayo

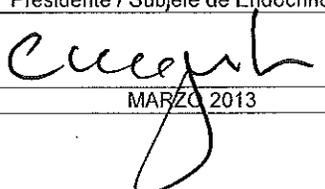
Es importante que quienquiera que prepare el ensayo de un producto medicinal en seres humanos considere minuciosamente los objetivos, problemas y riesgos o beneficios de un determinado ensayo clínico y que las opciones escogidas sean científicamente sólidas y estén justificadas desde el punto de vista ético.

Principios éticos

Toda investigación que incluya a seres humanos debe ser efectuada conforme a los principios éticos contenidos en la versión actual de la Declaración de Helsinki (véase el apéndice 1). Es preciso observar tres principios éticos básicos, a saber, la justicia, el respeto por las personas y el carácter benéfico (que consiste en aumentar al máximo los beneficios y minimizar los daños y perjuicios) o no maléfico (no causante de daños), como se define en la revisión actual de las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos o en las leyes y reglamentos del país donde se realiza la investigación, escogiendo las que representen la mayor protección para los sujetos. Todos los individuos involucrados en la realización de un ensayo clínico deben tener conocimiento cabal de estos principios y acatarlos (véanse las secciones 3 y 4).

Datos de apoyo para el producto investigado

Un requisito previo a la realización de un ensayo clínico es que existan estudios preclínicos que proporcionen pruebas suficientes de la posible inocuidad del producto farmacéutico en el uso previsto que se investiga. La información acerca de los procedimientos de fabricación y los datos obtenidos en pruebas efectuadas con el producto real deben establecer que tiene la calidad adecuada para el uso previsto. Los datos farmacéuticos, preclínicos y clínicos serán apropiados para la fase del ensayo y la cantidad de datos de apoyo debe ser adecuada para el tamaño y la duración del ensayo propuesto. Además, es preciso realizar una recopilación de la información sobre la inocuidad y la eficacia del producto investigado obtenida en los ensayos clínicos previos y en los que están en marcha, con el fin de planificar y efectuar ensayos posteriores.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 103 DE: 154

El investigador y el sitio (o los sitios) de la investigación

Cada investigador debe tener los conocimientos, la idoneidad y la competencia apropiados para realizar el estudio propuesto. Antes del ensayo clínico, el investigador y el patrocinador establecerán un acuerdo sobre el protocolo, los procedimientos uniformes de operación (PUO), la vigilancia y la auditoría del ensayo, y la asignación de las responsabilidades vinculadas con él. El sitio del ensayo debe ser adecuado para que se realice sin riesgos y con eficiencia (véase la sección 4.7).

Requisitos reglamentarios

Los países donde se efectúan ensayos clínicos deben tener reglamentos que rijan la forma en que se pueden efectuar esos estudios. El acuerdo previo al ensayo entre el patrocinador y el investigador o los investigadores designará las partes responsables de satisfacer cada requisito reglamentario aplicable (por ejemplo, la solicitud de autorización o la notificación del ensayo al organismo pertinente, las enmiendas al protocolo del ensayo, la comunicación de los incidentes y reacciones adversos y las notificaciones al comité de ética). Todas las partes involucradas en un ensayo clínico deben observar estrictamente los reglamentos o disposiciones nacionales existentes. En los países donde no existen reglamentos o éstos requieren ser complementados, los funcionarios pertinentes pueden establecer estas Pautas, en todo o en parte, como una base sobre la cual se efectuarán los ensayos clínicos. El empleo de estas Pautas no debe impedir su posible adaptación en los reglamentos o leyes nacionales. Tampoco deben ser usadas para sustituir un requisito nacional existente en los países donde el requisito nacional sea más riguroso.

1. El protocolo

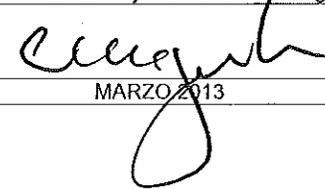
El ensayo clínico se realizará conforme a un protocolo escrito acordado y firmado por el investigador y el patrocinador. Todo cambio que posteriormente se requiera debe ser igualmente acordado y firmado por el investigador y el patrocinador y anexado al protocolo como enmienda.

Los protocolos, apéndices y toda otra documentación pertinente deben establecer el propósito del ensayo y los procedimientos que se usarán; las razones para proponer que el ensayo se realice en seres humanos; la naturaleza y el grado de todo riesgo conocido; los grupos en donde se propone seleccionar a los sujetos del ensayo; y los medios para asegurar que esos sujetos están adecuadamente informados antes de otorgar su consentimiento. En el apéndice 2 se indican otros puntos importantes que se incluirán en el protocolo de un ensayo clínico.

El protocolo, los apéndices y otra documentación pertinente deben ser revisados desde el punto de vista científico y ético por uno o más (cuando lo requieran las leyes y disposiciones locales) organismos de revisión (por ejemplo, un consejo de revisión institucional, un comité de revisión integrado por colegas, un comité de ética o el organismo de reglamentación farmacéutica), constituidos apropiadamente para este propósito e independientes de los investigadores y patrocinadores.

2. Protección de los sujetos del ensayo

La integridad y el bienestar personales del sujeto del ensayo, tal como se definen en la Declaración de Helsinki, deben ser la preocupación fundamental de todas las partes involucradas en la realización de un ensayo clínico y en la

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 104 DE: 154

revisión del protocolo, pero son en definitiva responsabilidad del investigador, quien también debe tener en cuenta la validez científica del ensayo.

Declaración de Helsinki

La actual revisión de la Declaración de Helsinki (apéndice 1) es la base aceptada para la ética de los ensayos clínicos y debe ser seguida y respetada cabalmente por todas las partes involucradas en la realización de esos ensayos. Toda desviación de lo establecido en la Declaración debe ser justificada y asentada en el protocolo. La garantía independiente de que los sujetos están protegidos puede ser proporcionada únicamente por un comité de ética y por el consentimiento informado otorgado en forma voluntaria.

Comité de ética

La función del comité de ética (u otro consejo responsable de revisar el ensayo) es asegurar la protección de los derechos y el bienestar de los seres humanos que participan en los ensayos clínicos, como se define en la revisión actual de la Declaración de Helsinki y los reglamentos nacionales y otras disposiciones pertinentes, y lograr la confianza del público mediante, entre otras cosas, la inspección previa de los protocolos de los ensayos, etc. (véase la sección 2).

El comité de ética debe estar constituido y organizado de tal modo que pueda cumplir sus tareas sin prejuicios y sin la influencia de quienes realizan el ensayo.

El comité de ética debe tener políticas y procedimientos fundamentados como base para su trabajo, que deben estar a disposición del público. Los documentos correspondientes establecerán bajo qué autoridad se establece el comité, la cantidad de miembros elegidos y la competencia de éstos, una definición de lo que revisará, y su autoridad para intervenir y llevar registros de sus actividades. Los documentos también deben expresar con qué frecuencia se reunirá el comité y cómo interactuará con el investigador y/o el patrocinador.

El investigador, o éste en forma conjunta con el patrocinador, deben consultar al comité o los comités de ética pertinentes acerca de la conveniencia del protocolo propuesto para el ensayo clínico (incluidos los apéndices y enmiendas) y sobre los métodos y materiales que se usarán para obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos.

Es responsabilidad permanente del comité de ética vigilar los aspectos éticos de la investigación y, por consiguiente, debe ser informado de todas las enmiendas posteriores introducidas en el protocolo y de todo incidente adverso grave que se produzca durante el ensayo, o de otra información nueva que pudiera influir en la seguridad de los sujetos o la realización del ensayo. El comité de ética debe ser consultado si parece necesaria una reevaluación de los aspectos éticos del ensayo, o si existe alguna duda en cuanto a la importancia de una modificación del protocolo o de información nueva.

Los sujetos no deben ser incorporados al ensayo clínico hasta que el comité o los comités de ética pertinentes hayan expresado su opinión favorable sobre los procedimientos. El comité de ética debe dar su opinión y consejo por escrito dentro de un tiempo razonable, identificando con claridad el protocolo del ensayo, detallando los documentos

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 105 DE: 154

estudiados e indicando la fecha de la revisión. Se debe anexar una lista de los presentes en la reunión del comité, mencionando su condición profesional.

Al revisar una propuesta de ensayo clínico, el comité de ética debe considerar los siguientes aspectos:

(a) La aceptabilidad del investigador para el ensayo propuesto, sobre la base de información suficiente presentada al comité, en términos de sus conocimientos, experiencia, disponibilidad durante el transcurso del ensayo, el personal de apoyo y las instalaciones con que contará.

(b) La idoneidad del protocolo, incluyendo los objetivos del estudio y la justificación de los riesgos e incomodidades predecibles en comparación con los beneficios previstos para los sujetos y/o otras personas, y la eficiencia del diseño del estudio, es decir, las posibilidades de llegar a conclusiones sólidas con una mínima exposición de los sujetos.

(c) Los medios con los que se buscará a los sujetos del ensayo, se dará la información necesaria o apropiada y se obtendrá el consentimiento. Esto es particularmente importante en el caso de ensayos que incluyen a sujetos que son miembros de un grupo con una estructura jerárquica u otro grupo vulnerable (véase la sección 3.3, (e)-(f)).

(d) La adecuación y la cabalidad de la información, que debe ser expresada por escrito en un lenguaje y con un grado de complejidad comprensibles para todos los involucrados, que se dará a los sujetos, sus familiares, custodios o, cuando sea necesario, representantes legales. Toda esa información escrita debe ser presentada en su forma final al comité de ética.

(e) Las disposiciones, si las hay, para la compensación o el tratamiento en el caso de la defunción u otra pérdida o daño de un sujeto, cuando sean atribuibles a un ensayo clínico, y los detalles de todo seguro o indemnización (una fuente de apoyo legal y financiero) para cubrir la responsabilidad civil del investigador y el patrocinador (véase la sección 5.9).

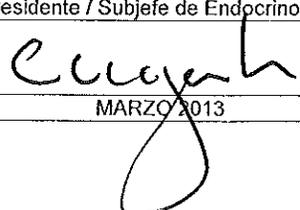
(f) La adecuación de la cantidad y la forma del pago mediante el cual el patrocinador remunerará o compensará a la organización (o las organizaciones) y/o el investigador (o los investigadores) que realizan el ensayo y a los sujetos de éste, conforme lo establezcan las leyes y reglamentos locales.

(g) La aceptabilidad de toda enmienda al protocolo propuesta, que pudiera afectar la seguridad de los sujetos o la realización del ensayo

Consentimiento informado

Los principios del consentimiento informado expresados en las revisiones actuales de la Declaración de Helsinki (apéndice 1) y las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (2) deben ser aplicados en cada ensayo clínico.

(a) Se debe dar la información en un lenguaje y con un grado de complejidad comprensibles para el sujeto, en forma oral y escrita siempre que sea posible. Ningún sujeto debe ser obligado a participar en el ensayo. Los sujetos, sus familiares, custodios o, cuando sea necesario, representantes legales, deben tener amplias oportunidades de inquirir acerca de detalles del ensayo. La información pondrá en claro que el ensayo es un procedimiento de investigación,

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 106 DE: 154

que la participación es voluntaria y que la negativa a participar o el abandono del ensayo en cualquier etapa no perjudicarán la atención, los derechos y el bienestar del sujeto. Se debe dar a los sujetos tiempo suficiente, determinado por su estado de salud y/o la enfermedad, para inquirir acerca de detalles del ensayo y para decidir si desean o no participar.

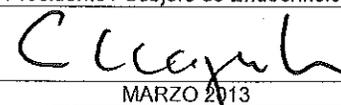
(b) El sujeto debe saber y aceptar que la información personal puede ser examinada durante la vigilancia, la auditoría o la inspección del ensayo por personas autorizadas, el patrocinador o los organismos pertinentes, y que la participación y la información personal en el ensayo serán tratadas como confidenciales y no estarán a disposición del público. Este principio puede ser modificado por leyes y reglamentos nacionales.

(c) El sujeto debe tener acceso a información sobre el seguro, cuando lo haya, y otros procedimientos para la compensación y el tratamiento si resultara dañado o discapacitado por su participación en el ensayo.

(d) Cuando un sujeto acepta participar después de una explicación amplia y completa del estudio, ese consentimiento debe ser registrado en forma apropiada. La explicación debe incluir el propósito del estudio; los beneficios previstos para los sujetos y/u otras personas; la posibilidad de que se asigne a los sujetos un tratamiento de referencia o un placebo; los riesgos e incomodidades (por ejemplo, procedimientos cruentos); y, cuando corresponda, una explicación acerca de otros tratamientos médicos reconocidos. El consentimiento debe ser registrado con la firma del sujeto y la fecha o, conforme a las leyes y reglamentos locales, mediante la firma de un atestiguante independiente que registra el consentimiento del sujeto. En cualquiera de los casos, el sujeto debe ser informado de que la firma ratifica únicamente que el consentimiento está basado en la información proporcionada y que el sujeto ha escogido libremente participar, sin perjuicio de sus derechos legales y éticos, y que se reserva el derecho de abandonar en cualquier momento el estudio por su propia iniciativa y sin tener que dar ninguna razón. No obstante, cuando la razón del abandono se relaciona con un incidente adverso, el investigador debe ser informado.

(e) Es preciso considerar cuidadosamente la forma de asegurar que el consentimiento se otorga libremente cuando se trata de miembros de un grupo con una estructura jerárquica, como los estudiantes de medicina, farmacia y enfermería, el personal de un hospital o laboratorio, empleados de la industria farmacéutica o integrantes de las fuerzas armadas. En esos casos, en el deseo de participar puede haber influido indebidamente la expectativa, justificada o no, de obtener beneficios asociados con la participación, o el temor de alguna medida de represalia por parte de altos funcionarios de la estructura jerárquica en el caso de negarse a participar. Otros grupos vulnerables cuyo consentimiento también requiere consideración especial incluyen a los pacientes con enfermedades incurables, las personas de los hogares de convalecencia, los presos o detenidos, los desempleados o las personas con ingresos muy bajos, los pacientes de las salas de urgencia, algunos grupos étnicos y raciales minoritarios, los desamparados, los nómadas y los refugiados. Cuando esas categorías forman parte de la población que se incorporará en un ensayo clínico, el comité de ética debe examinar cuidadosamente si es apropiado el proceso para obtener el consentimiento informado.

(f) Cuando el sujeto está incapacitado para otorgar su consentimiento personalmente (por ejemplo, cuando se trata de niños o de adultos que están inconscientes o sufren una enfermedad o discapacidad mental grave), la inclusión de esos sujetos en un ensayo puede ser aceptable siempre que: esté permitida por las leyes y reglamentos locales; el comité de ética esté, en principio, de acuerdo; y el investigador piense que la participación promoverá el bienestar del sujeto y será en su provecho. La conformidad de un representante legalmente aceptable en cuanto a que la participación promoverá el bienestar del sujeto y será en su provecho, también será registrada y firmada y fechada. Si

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 107 DE: 154

el paciente está incapacitado para dar y firmar su consentimiento informado o un consentimiento verbal firmado por un atestiguante, el investigador deberá registrar ese hecho y exponer las razones.

(g) En una investigación no terapéutica, es decir, cuando no hay ningún beneficio clínico para el sujeto, éste siempre deberá dar su consentimiento y documentarlo con su firma y fecharlo.

(h) Los sujetos del ensayo deben ser informados de que tienen acceso a personas (identificadas) apropiadas para obtener más información y asesoramiento médico o tratamiento de evasión, si es necesario.

(i) Toda información que se reciba durante el ensayo y que pueda ser de importancia para los sujetos deberá ser comunicada a éstos por el investigador.

(j) Los sujetos deben ser informados de las circunstancias en las que el investigador o el patrocinador podrían dar por terminada la participación de aquéllos en el estudio.

Carácter confidencial

El investigador debe establecer sólidas salvaguardas del carácter confidencial de los datos de la investigación, como se señala en la revisión actual de las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (2) (véase también la sección 3.3).

3. Responsabilidades del investigador

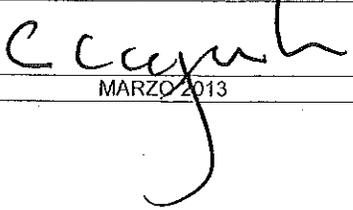
Atención médica de los sujetos del ensayo

El investigador es responsable de proporcionar atención médica (o dental, cuando corresponda) adecuada a los sujetos durante el ensayo clínico, y de asegurar que se mantienen una atención médica apropiada y los procedimientos pertinentes de seguimiento después del ensayo, durante un período que dependerá de la naturaleza de la enfermedad y del ensayo y de las intervenciones efectuadas.

Competencia

El investigador debe:

- tener los conocimientos y la competencia exigidos por las leyes y disposiciones locales, constatados mediante un curriculum vitae actualizado y otras credenciales (las decisiones concernientes a la atención médica o dental y la provisión de ésta siempre serán responsabilidad de una persona clínicamente competente, legalmente autorizada para ejercer la medicina o la odontología);
- tener buenos conocimientos y experiencia en el campo de la medicina o la odontología definido por el protocolo;

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 108 DE: 154

- ser experimentado en los métodos de investigación de los ensayos clínicos o recibir apoyo científico de un colega experto;
- conocer los datos y la literatura pertinentes disponibles y toda la información proporcionada por el patrocinador;
- tener acceso a recursos humanos y de otro tipo para asumir la responsabilidad total de la realización adecuada del ensayo;
- conocer y observar los reglamentos y las disposiciones legales y éticas del país.

Selección de los sujetos del ensayo

El investigador es responsable de asegurar la selección imparcial de una cantidad adecuada de sujetos apropiados, como lo define el protocolo. Puede ser necesario solicitar la cooperación de otros médicos para obtener una cantidad suficiente de sujetos.

Con el fin de evaluar las probabilidades de alistar una cantidad adecuada de sujetos para el estudio, puede ser útil determinar por adelantado o revisar en forma retrospectiva (por ejemplo, sobre la base de las historias clínicas) la disponibilidad de posibles sujetos. El investigador tendrá que verificar si los sujetos así identificados pueden o podrían ser incluidos conforme al protocolo.

El médico del paciente, cuando sea pertinente y con el consentimiento del paciente, será informado de la participación de éste en el ensayo clínico.

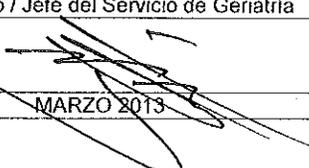
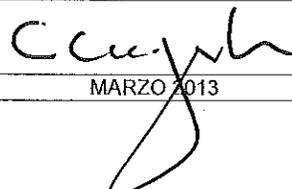
Observancia del protocolo

El investigador debe aceptar y firmar el protocolo (u otro documento legalmente aceptable que mencione la conformidad con el protocolo) con el patrocinador, y confirmar por escrito que ha leído y comprende el protocolo y que trabajará conforme a él y a la Buena Práctica Clínica.

El investigador es responsable de asegurar que el protocolo sea observado estrictamente. No debe hacer ninguna modificación en el estudio sin obtener la conformidad del patrocinador, excepto cuando sea necesario para eliminar un evidente riesgo o peligro inmediatos para un sujeto del ensayo. Toda modificación adoptará la forma de una enmienda al protocolo, anexada al protocolo original y firmada por el investigador y el patrocinador. Las enmiendas que pudieran afectar la seguridad de un sujeto o la realización del ensayo clínico deben ser presentadas por escrito al comité de ética (véase la sección 3.2) y el organismo de reglamentación farmacéutica, y puestas en práctica sólo después de haber recibido la aprobación.

El investigador debe tomar todas las medidas que juzgue necesarias para proteger la seguridad del sujeto del ensayo, estén o no especificadas en el protocolo. Toda medida de ese tipo debe ser fundamentada.

Información para los sujetos y consentimiento informado

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 109 DE: 154

El investigador es responsable de dar a los sujetos información adecuada acerca del ensayo clínico. Se debe observar lo establecido en la versión actual de la Declaración de Helsinki (apéndice 1) y en las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (2). La naturaleza del producto farmacéutico investigado, la etapa de su desarrollo y la complejidad del estudio deben ser tomados en cuenta al determinar la naturaleza y la extensión de la información que se proporcionará.

Se debe proporcionar la información en forma verbal y escrita, en un lenguaje comprensible para el sujeto. El protocolo establecerá cuándo y por quién será proporcionada la información y cómo se registrará el suministro de información.

Es preciso obtener el consentimiento informado conforme a los principios señalados en la sección 3.3.

El investigador también proporcionará a los sujetos información acerca de su participación en el ensayo y sobre la persona (o personas) con la cual hay que ponerse en contacto en casos de emergencia, e instará a los sujetos a que lleven con ellos esa información.

El producto investigado

El investigador debe estar completamente familiarizado con las propiedades, efectos e inocuidad del producto o productos farmacéuticos investigados, incluyendo los datos previos al ensayo, descritos en el folleto del investigador o en la literatura. El investigador debe conocer todos los datos nuevos pertinentes sobre el producto que aparezcan durante el transcurso del ensayo clínico.

El sitio del ensayo

Los ensayos clínicos deben ser realizados en condiciones que garanticen la seguridad adecuada de los sujetos. El sitio seleccionado será apropiado para la etapa de desarrollo del producto investigado y los posibles riesgos involucrados. El sitio del ensayo deberá contar con instalaciones apropiadas, incluyendo laboratorios, equipo y suficiente personal médico, paramédico y de oficina para apoyar el ensayo y afrontar todas las emergencias razonablemente predecibles. Todos los ensayos de laboratorio serán convalidados y se observarán los principios de la Buena Práctica en el Laboratorio (BPL).

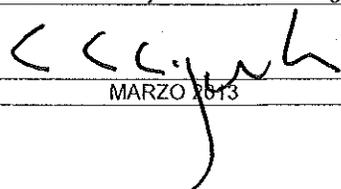
El investigador tendrá que asegurar que tiene tiempo suficiente para realizar y completar el ensayo y que otros compromisos o ensayos no apartarán del ensayo en cuestión a sujetos, recursos o instalaciones esenciales.

El investigador deberá proporcionar información adecuada a todo el personal que participe en el ensayo.

En conformidad con las disposiciones existentes, el investigador debe notificar a la dirección pertinente (médica, administrativa) del hospital local acerca de la realización del ensayo, u obtener la aprobación de esa dirección.

Notificación o presentación de la propuesta del ensayo al organismo de reglamentación farmacéutica

Según establezcan los reglamentos nacionales, el investigador, el patrocinador o ambos en forma conjunta deberán notificar acerca del ensayo clínico al organismo de reglamentación farmacéutica, u obtener su aprobación. Toda propuesta presentada al organismo de reglamentación farmacéutica será por escrito y fechada y contendrá información suficiente para identificar el protocolo.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 110 DE: 154

Revisión por un comité de ética

Antes de comenzar el ensayo, el investigador debe asegurarse de que el ensayo clínico propuesto ha sido revisado y aceptado por escrito por el comité o los comités de ética independientes pertinentes (véase la sección 3.2). Toda propuesta presentada al comité de ética y la aceptación por éste serán por escrito y fechadas y contendrán información suficiente para identificar el protocolo u otros documentos presentados.

Incidentes o reacciones adversos graves

El investigador debe adoptar las medidas apropiadas para preservar la seguridad de los sujetos del ensayo clínico (véase también la sección 7). También es responsable de notificar de inmediato (con documentación) a las autoridades de salud pertinentes, el patrocinador y, cuando corresponda, al comité de ética, los casos de incidentes o reacciones adversos graves, conforme a las disposiciones nacionales.

Financiamiento

Las relaciones entre el investigador y el patrocinador en cuestiones tales como el apoyo financiero, las remuneraciones y los pagos de honorarios en especie deben ser establecidas por escrito en el protocolo o contrato. El protocolo o contrato deberá estar a disposición del organismo de reglamentación farmacéutica y el comité de ética cuando lo soliciten.

Vigilancia, auditoría e inspección

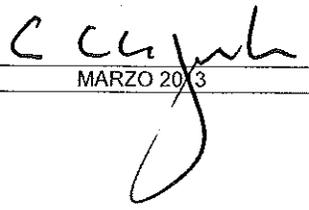
El investigador debe estar preparado para recibir visitas periódicas del supervisor (o supervisores), estar disponible para ellas y aceptar las consecuencias de las mismas (véase también la sección 6). Además, el investigador debe aceptar las auditorías y/o inspecciones por las autoridades de salud pertinentes y por las personas designadas por el patrocinador para vigilar la garantía de la calidad.

Conclusión anticipada del ensayo

En el caso de la conclusión prematura del ensayo clínico, el investigador debe informar al organismo de reglamentación farmacéutica, el comité de ética y, cuando corresponda, al patrocinador. Las razones de la conclusión anticipada deben ser indicadas por escrito.

Informe final

Una vez completado el ensayo clínico, se debe elaborar un informe final para presentarlo al organismo de reglamentación farmacéutica. El informe debe estar fechado y firmado por el investigador conforme a las disposiciones locales, con el fin de verificar la responsabilidad de la validez de los datos.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriátria		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 111 DE: 154

Ensayos en los cuales el investigador es el patrocinador

En los ensayos clínicos en los que el investigador es el patrocinador, el investigador es responsable de las funciones correspondientes al patrocinador (véase la sección 5).

4. Responsabilidades del patrocinador

El patrocinador suele ser una empresa farmacéutica, pero también puede ser un individuo, el investigador o una institución u organización independiente que inicia, financia, organiza y fiscaliza la realización de un ensayo clínico. Cuando el patrocinador es una empresa u organización extranjera, debe tener un representante local que cumpla con las responsabilidades locales apropiadas, establecidas por las disposiciones nacionales.

El patrocinador es responsable de proporcionar los productos investigados y de comparación (si los hay), así como la información apropiada para apoyar el empleo inocuo de esos productos. Además, el patrocinador tiene la responsabilidad de asegurar que el ensayo se realiza conforme a principios científicos sólidos y a las normas de la Buena Práctica Clínica, seleccionando a investigadores calificados, suministrando un protocolo y asegurando su observancia, estableciendo la distribución de las responsabilidades vinculadas con el ensayo y proporcionando instalaciones, equipo y personal para la gestión del ensayo, el mantenimiento de registros, el manejo de los datos, la vigilancia y la garantía de la calidad. El patrocinador es también en última instancia responsable de asegurar la observancia de las disposiciones reglamentarias, éticas y legales aplicables (si bien los reglamentos locales pueden establecer que ciertas actividades requeridas son responsabilidad del investigador), y de suministrar compensación o indemnización en el caso de lesiones o defunciones relacionadas con el ensayo, conforme a las leyes y disposiciones locales.

Selección del investigador (o los investigadores)

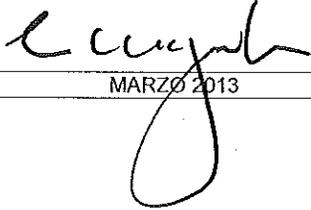
El patrocinador es responsable de seleccionar al investigador o los investigadores, teniendo en cuenta la adecuación y la disponibilidad del sitio propuesto para el ensayo y de las instalaciones y cerciorándose de la competencia del investigador y de su disponibilidad para realizar el estudio.

Delegación de responsabilidades

El patrocinador es responsable de acordar con el investigador o los investigadores la asignación de las responsabilidades relacionadas con el protocolo, incluyendo el tratamiento de los datos, la penetración en el código del ensayo, el manejo de las estadísticas, la preparación de los informes del ensayo y la preparación y presentación de documentación al comité de ética, el organismo de reglamentación farmacéutica y cualquier otro organismo de revisión que se requiera. Este acuerdo debe ser confirmado por escrito (en el protocolo, el contrato u otro documento) antes del ensayo.

El patrocinador puede transferir cualquiera o todas las actividades vinculadas con el ensayo clínico a una organización científica (de carácter comercial, académico o de otro tipo), o a un organismo de investigación por contrato (OIC). Toda transferencia de ese tipo debe ser documentada por escrito.

Observancia del protocolo y los procedimientos

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 112 DE: 154

El patrocinador es responsable de cerciorarse de la conformidad del investigador para realizar el ensayo clínico según se describe en el protocolo y conforme a la Buena Práctica Clínica, y para aceptar los procedimientos de registro de los datos (en particular en el formulario para informar sobre los casos o FIC), la vigilancia, las auditorías e inspecciones. El patrocinador y el investigador deben firmar el protocolo u otro documento que confirme ese acuerdo.

El patrocinador y el investigador deben ponerse de acuerdo en cuanto a cualquier enmienda del protocolo antes de aplicarla y esto se debe documentar por escrito.

Las enmiendas que puedan afectar la seguridad de los sujetos o la realización del ensayo deben ser propuestas por escrito al comité de ética (véase la sección 3.2) por conducto del investigador o, cuando corresponda, directamente por el patrocinador. El patrocinador proporcionará la justificación de las enmiendas. Cuando se requiera, las enmiendas deberán ser propuestas al organismo de reglamentación farmacéutica. Las enmiendas no serán aplicadas hasta que se hayan obtenido todas las aprobaciones requeridas, a menos que la demora causada por este proceso pudiera exponer a los sujetos a un riesgo o peligro inmediatos.

Información sobre el producto

Como requisito previo a la planificación del ensayo clínico, el patrocinador es responsable de proporcionar al investigador los datos quimicofarmacéuticos, toxicológicos, farmacológicos y clínicos (incluidos los datos de estudios anteriores y de los que están en marcha) concernientes al producto investigado y, cuando sea pertinente, al producto o productos de comparación. Esta información debe ser exacta y adecuada para justificar la naturaleza, escala y duración del ensayo. Además, el patrocinador deberá poner a disposición del investigador toda información nueva pertinente que se genere durante el ensayo.

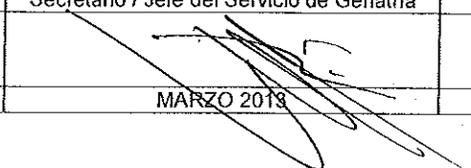
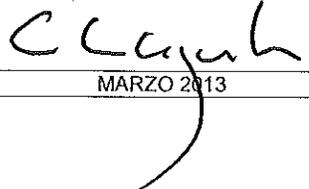
El patrocinador es responsable de preparar y de suministrar a los investigadores un folleto que incluirá toda la información pertinente acerca del producto o productos y que debe ser complementado y/o actualizado siempre que se cuente con información nueva pertinente.

Información sobre la inocuidad

El patrocinador debe informar sin demora al investigador todo dato pertinente sobre la inocuidad que se genere durante el ensayo clínico y asegurar que el comité de ética y el organismo de reglamentación farmacéutica son notificados por el investigador cuando sea necesario (véase la sección 7).

El producto investigado

El investigador es responsable de suministrar los productos farmacéuticos investigados y, si es necesario, los productos de comparación, preparados conforme a los principios de la Buena Práctica Clínica (BPC) (véase también la sección 10). El producto o productos deberán estar totalmente caracterizados, codificados apropiadamente y envasados en forma adecuada para protegerlos del deterioro y salvaguardar el anonimato (cuando sea pertinente); se debe usar el etiquetado para la investigación apropiado.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatria		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 113 DE: 154

Es preciso conservar para referencia muestras suficientes de cada lote y un registro de los análisis y características, de tal modo que, si es necesario, un laboratorio independiente pueda reexaminar el producto investigado, por ejemplo para el control de la calidad o la determinación de la bioequivalencia.

Se deben llevar registros de las cantidades de productos farmacéuticos investigados que se suministran, con los números de los lotes o de orden en serie. El patrocinador debe asegurar que el investigador pueda establecer dentro de la institución un sistema adecuado y sin riesgos para la manipulación, almacenamiento, empleo, devolución (al investigador o el patrocinador) y, cuando corresponda, destrucción del producto o productos investigados.

Gestión del ensayo y manejo de los datos

El investigador debe designar a los individuos y/o comités apropiados para la gestión y supervisión del ensayo clínico, el manejo y la verificación de los datos obtenidos, el tratamiento estadístico y la preparación del informe del ensayo (véase la sección 8).

Procedimientos uniformes de operación

Cuando así lo justifiquen el número o la escala de los ensayos clínicos, se recomienda que el patrocinador establezca por escrito procedimientos uniformes de operación (PUO) para observar la Buena Práctica Clínica.

Compensación para los sujetos y los investigadores

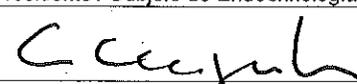
Conforme lo exijan las leyes o reglamentos nacionales, el patrocinador proporcionará compensación o tratamientos adecuados a los sujetos en el caso de que se produzcan lesiones o defunciones relacionadas con el ensayo, y otorgará indemnización al investigador, excepto en el caso de demandas resultantes de incompetencia y/o negligencia profesionales (véase la sección 3.2, (e)-(f)).

Vigilancia

El patrocinador debe designar supervisores y personal de apoyo de la investigación clínica idóneos y apropiadamente adiestrados, y proporcionarles capacitación continua para asegurar que están adecuadamente calificados y familiarizados con los avances científicos recientes.

Garantía de la calidad

El patrocinador debe establecer un sistema o sistemas de garantía de la calidad (incluyendo auditorías independientes) para asegurar que la realización del ensayo clínico y la generación, documentación y comunicación de los datos se apegan al protocolo, las normas de la Buena Práctica Clínica y las disposiciones reglamentarias aplicables. El sistema debe funcionar en forma independiente de quienes participan en la realización o la vigilancia del ensayo (véase la sección 12).

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 114 DE: 154

Informes del estudio

El patrocinador es responsable de asegurar la preparación y la aprobación o aprobaciones apropiadas de un amplio informe final del estudio clínico para los propósitos reglamentarios, se haya o no completado el ensayo. El patrocinador también debe presentar toda información pertinente sobre la inocuidad, incluidas la actualización de esa información que se genere durante el ensayo, y/o informes anuales, según lo requieran las autoridades de salud correspondientes.

Medidas en relación con los incidentes adversos

El patrocinador proporcionará formularios especiales para comunicar todo incidente adverso que se produzca durante el ensayo clínico. El patrocinador debe investigar de inmediato, junto con el investigador, todos los incidentes adversos graves, adoptar las medidas apropiadas para preservar la seguridad de los sujetos del ensayo y comunicar esos incidentes a las autoridades pertinentes conforme a las disposiciones nacionales aplicables (véase la sección 7).

Conclusión anticipada del ensayo

Si el patrocinador decide o se le requiere terminar el ensayo clínico en forma anticipada, el investigador o los investigadores, el comité de ética y los organismos pertinentes deben ser notificados de esta decisión y de las razones de la terminación.

5. Responsabilidades del supervisor

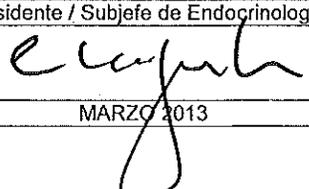
El supervisor es el principal vínculo de comunicación entre el patrocinador y el investigador y es designado por el primero. La cantidad de supervisores necesarios para asegurar la vigilancia adecuada del ensayo clínico dependerá de la complejidad de éste y de los tipos de centros involucrados.

La principal responsabilidad del supervisor es fiscalizar el progreso del ensayo y asegurar que se realiza el estudio y se manejan los datos conforme al protocolo, la Buena Práctica Clínica y las disposiciones reglamentarias y éticas aplicables. El supervisor es responsable de fiscalizar la observancia del protocolo, cerciorarse de que se registran y comunican los datos correcta y cabalmente y confirmar que se obtiene y registra el consentimiento informado de todos los sujetos antes de su participación en el ensayo. Toda desviación injustificada del protocolo o cualquier transgresión de los principios de la Buena Práctica Clínica deben ser comunicados de inmediato al patrocinador y al comité o los comités de ética pertinentes.

El supervisor debe seguir un conjunto de procedimientos uniformes de operación (PUO) preestablecidos por escrito. Se llevará un registro escrito de todas las visitas, llamadas telefónicas y cartas que reciba el investigador.

Competencia

El supervisor debe estar apropiadamente capacitado y conocer cabalmente todos los aspectos del medicamento investigado y los requisitos del protocolo, incluyendo los anexos y enmiendas. El supervisor también tendrá conocimientos médicos, farmacéuticos o científicos adecuados y experiencia en ensayos clínicos. Las aptitudes más apropiadas que deberá tener el supervisor dependerán del tipo de ensayo y de la naturaleza del producto que se investiga.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 115 DE: 154

Evaluación del sitio del ensayo

El supervisor debe evaluar el sitio antes de que se efectúe el ensayo clínico para asegurar que los recursos (incluyendo los laboratorios, el equipo y el personal) son adecuados, y que probablemente se dispondrá de una cantidad apropiada de sujetos durante el período del ensayo. El supervisor también examinará el sitio durante el ensayo y después de él para cerciorarse de que el investigador observa el protocolo y que se manejan los datos de acuerdo con los procedimientos uniformes de operación (PUO) previamente establecidos.

Instrucción y observancia del personal

El supervisor debe asegurarse de que todo el personal que asiste al investigador en el ensayo clínico ha sido adecuadamente informado sobre los detalles del protocolo del ensayo y los observará.

Manejo de los datos

El supervisor ayudará al investigador en la comunicación de los datos y resultados del ensayo clínico al patrocinador, por ejemplo proporcionando orientación sobre los procedimientos correctos para llenar los formularios para informar sobre los casos (FIC) y verificando la exactitud de los datos obtenidos (véase también la sección B).

Formularios para informar sobre los casos

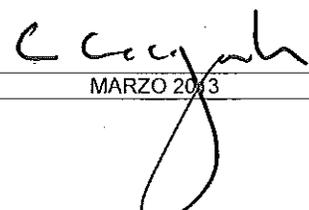
El supervisor es responsable de asegurar que todos los formularios para informar sobre los casos (FIC) se llenan correctamente conforme a las observaciones originales. Todo error u omisión debe ser aclarado con el investigador, corregido y explicado en el FIC. Es preciso establecer procedimientos para que el investigador certifique la exactitud de los FIC mediante una firma, iniciales o un método similar. Todos los procedimientos para asegurar la exactitud de los FIC deben ser mantenidos durante la totalidad del ensayo clínico.

El producto investigado

El supervisor debe confirmar que los procedimientos para el almacenamiento, distribución y devolución del producto o los productos investigados son seguros y adecuados y están apropiadamente documentados conforme a la disposiciones locales y al protocolo del ensayo (véase también la sección 10.4).

La comunicación

El supervisor debe facilitar la comunicación entre el investigador y el patrocinador. El supervisor (u otra persona responsable designada por el patrocinador y conocida por el investigador) debe estar a disposición del investigador en todo momento para la comunicación de incidentes adversos o la consulta sobre otras cuestiones relacionadas con el ensayo.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriátria		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 116 DE: 154

Notificación o presentación de la propuesta del ensayo al organismo de reglamentación farmacéutica

El supervisor debe ayudar al investigador a notificar el ensayo clínico al organismo de reglamentación farmacéutica y a presentar toda documentación necesaria.

Informes

El supervisor debe presentar un informe escrito al patrocinador después de cada visita al sitio y de todo contacto por teléfono, por escrito o de otro tipo con el investigador que sean pertinentes. El informe debe incluir detalles de los resultados y de toda medida adoptada.

6. Vigilancia de la inocuidad

Medidas en relación con los incidentes adversos y registro de éstos

De conformidad con las secciones 4.1 y 4.4 de estas pautas, el investigador debe preservar la seguridad de los sujetos del ensayo. Esto incluye prestar la mejor atención posible a los sujetos afectados por cualquier incidente adverso vinculado con el ensayo, y efectuar una investigación minuciosa para determinar la causalidad.

Es preciso ejercer una cuidadosa vigilancia para detectar posibles incidentes adversos durante el transcurso del ensayo clínico y registrarlos en detalle.

El protocolo del ensayo debe establecer con claridad el método o los métodos mediante los cuales se vigilarán los incidentes adversos. Las disposiciones incluirán asegurar una pronta reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento para los pacientes que sufran efectos tóxicos inadmisibles. El protocolo debe describir cómo el investigador y el patrocinador manejarán y analizarán la información concerniente a los incidentes adversos, y su responsabilidad de comunicarse recíprocamente esos incidentes y de informarlos al organismo de reglamentación farmacéutica. El patrocinador proporcionará formularios especiales para comunicar los incidentes adversos relacionados con el ensayo.

Es preciso considerar la posibilidad de establecer un comité especial para vigilar los incidentes adversos (véase también la sección 13).

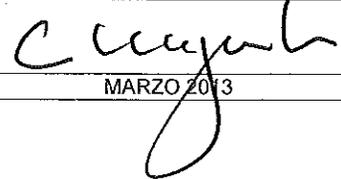
Comunicación de los incidentes adversos

Reglamentos

Los reglamentos de los países varían considerablemente en cuanto a los requisitos para comunicar los incidentes adversos. No obstante, es necesario comunicar con rapidez los incidentes graves.

Los reglamentos de los países pueden exigir al patrocinador y/o al investigador comunicar ciertos tipos de incidentes o reacciones adversos (por ejemplo, los graves, los desconocidos anteriormente) al organismo de reglamentación farmacéutica y al comité de ética. Si así se requiere, todos esos informes deben ser acompañados de una evaluación de la causalidad y de las posibles repercusiones en el ensayo clínico y en el empleo futuro del producto. Al presentar los informes, es preciso tomar medidas para evitar la duplicación innecesaria.

El investigador

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 117 DE: 154

El investigador debe comunicar de inmediato los incidentes adversos graves al patrocinador, al organismo de reglamentación farmacéutica y al comité de ética, como se estipula en el protocolo y conforme a los reglamentos nacionales. Normalmente, se estipula un límite de tiempo para informar al organismo de reglamentación farmacéutica los incidentes adversos asociados con el empleo del producto.

Los informes sobre incidentes adversos presentados por el investigador al organismo de reglamentación farmacéutica deben contener datos para la identificación tanto de los sujetos como del ensayo (es decir, el número distintivo de código asignado a cada sujeto en el ensayo).

Al comunicar los incidentes adversos al patrocinador, el investigador debe proteger el carácter confidencial de la información excluyendo los nombres de los sujetos individuales, los números de identificación personal (por ejemplo, los números del seguro social) o los domicilios. Se usará en el informe el número distintivo de código asignado al sujeto del ensayo y el investigador retendrá el código para facilitar la verificación de los datos por el patrocinador o el organismo de reglamentación farmacéutica y cualquier seguimiento médico que sea necesario. Se debe indicar el nombre del investigador que comunica los incidentes adversos.

Una vez que se ha completado o dado por terminado el ensayo, se debe preparar una lista de todos los incidentes adversos registrados, que serán evaluados y analizados en el informe final.

El patrocinador

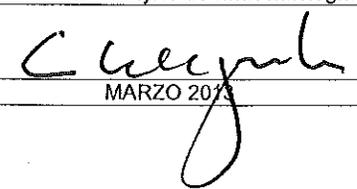
Durante el ensayo, el patrocinador es responsable de comunicar todo incidente o reacción adversos relacionados con el ensayo, que se vinculen con el empleo del producto investigado, a la autoridad local de salud conforme lo requieran los reglamentos nacionales, y a otros investigadores que participen en ensayos clínicos del mismo producto.

El patrocinador debe también informar tan pronto como sea posible al investigador, al organismo de reglamentación farmacéutica y a los organismos pertinentes de otros países acerca de todo ensayo con el mismo producto que haya sido interrumpido a causa de medidas adoptadas por un organismo de reglamentación, o acerca del retiro del producto del mercado por razones de seguridad. El patrocinador debe corregir el folleto del investigador según se requiera para mantener actualizada la descripción de los incidentes adversos e incluir toda información importante nueva concerniente a la inocuidad.

7. Registro y manejo de los datos

El propósito del registro y manejo de los datos es asentar, almacenar, transferir y, cuando sea necesario, convertir en forma eficiente y exacta la información reunida sobre cada sujeto del ensayo en datos que puedan ser usados en el informe.

Todos los pasos del manejo de los datos deben ser documentados con el fin de permitir la evaluación retrospectiva y paso a paso de la calidad de los datos y de la labor realizada en el ensayo clínico (el rastreo mediante la revisión de documentos). La documentación se facilita con métodos tales como el empleo de listas de verificación y formularios que dan los detalles de las medidas tomadas, las fechas, los individuos responsables, etc.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 118 DE: 154

La asignación de las responsabilidades del registro y el manejo de los datos se especificará en el protocolo u otro acuerdo o acuerdos escritos entre el patrocinador y el investigador.

Un aspecto básico de la integridad de los datos es la salvaguarda del anonimato con respecto a la asignación del tratamiento. Comienza con la distribución aleatoria de los pacientes en grupos de tratamiento y se mantiene durante todos los pasos del tratamiento de los datos hasta el momento en que se toma la decisión oficial de penetrar en el código.

En el caso del tratamiento electrónico de los datos, es preciso preservar el carácter confidencial de la base de datos mediante procedimientos de seguridad tales como palabras de acceso y compromisos por escrito de todo el personal involucrado. Hay que tomar medidas para el mantenimiento satisfactorio de la base de datos y su protección.

Responsabilidades del investigador

(a) El investigador tiene la responsabilidad general de asegurar la exactitud y la cabalidad del proceso de entrada de los datos. El investigador debe verificar que las observaciones y los resultados se registran en forma correcta y completa en los formularios para informar sobre los casos (FIC) y que estos formularios son firmados por la persona responsable designada en el protocolo.

Al realizar un estudio y usar los FIC para comunicar datos del ensayo clínico al patrocinador, el investigador también debe asegurarse de que se satisfacen los requisitos ordinarios para el registro de datos en los documentos fuente (por ejemplo, los registros de hospitales y laboratorios, los archivos de consulta), en particular los que se vinculan con el tratamiento administrado al sujeto y con los incidentes adversos.

(b) Si se introducen los datos del ensayo directamente en una computadora, siempre debe existir una salvaguarda adecuada para asegurar la convalidación, incluyendo una impresión firmada y fechada y registros de respaldo. Se deben convalidar los sistemas computarizados y elaborar y mantener actualizada una descripción detallada de su empleo.

(c) Todas las correcciones efectuadas en los FIC y en los datos brutos deben hacerse en forma tal que no oculten la entrada original. Los datos correctos deben ser insertados con la razón de la corrección (si no es obvia), la fecha y las iniciales del investigador o persona autorizada. En el caso del tratamiento electrónico de datos, sólo se permitirá a las personas autorizadas entrar o modificar datos en la computadora y debe existir un registro de los cambios y supresiones. Si se alteran los datos durante el tratamiento, se debe documentar la alteración.

(d) Siempre se debe registrar en el FIC o anexar a él los valores de laboratorio con los recorridos normales de referencia, preferiblemente indicando también la especificidad y la sensibilidad de los métodos usados. Los valores que están fuera de un recorrido de referencia clínicamente aceptado o aquellos que difieren considerablemente de valores anteriores deben ser evaluados y comentados por el investigador.

(e) En el FIC pueden aparecer datos distintos de los que requiere el protocolo, siempre que estén claramente marcados como resultados adicionales u opcionales y vayan acompañados de una explicación de su significado.

(f) Siempre se deben señalar las unidades de medición e indicar y documentar las unidades de conversión.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 119 DE: 154

(g) El informe final del ensayo se redactará conforme a lo señalado en el protocolo. Debe ser firmado por el patrocinador, el supervisor y el investigador, así como por el estadígrafo responsable, conforme a las reglamentaciones aplicables.

(h) Durante el período de tiempo que establezcan las reglamentaciones nacionales, el investigador debe mantener un registro confidencial que permita traducir el código usado para ocultar la identidad de los sujetos individuales del ensayo (código de identificación del sujeto). El investigador puede presentar la lista de códigos de identificación de los sujetos al organismo de reglamentación farmacéutica después del ensayo, junto con el informe final, de acuerdo con las reglamentaciones nacionales.

(i) El investigador debe asegurarse de que la participación del sujeto en el ensayo clínico está claramente señalada en los registros médicos del sujeto.

Responsabilidades del patrocinador y el supervisor

(a) Cuando se emplean sistemas electrónicos de manejo de los datos o telesistemas electrónicos para la entrada de los datos, el patrocinador debe usar programas convalidados de tratamiento de los datos, con la adecuada documentación para el usuario. Se debe contar con un conjunto previamente establecido de procedimientos uniformes de operación (PUO) para esos sistemas. Esos sistemas estarán diseñados para permitir la corrección después del llenado y las correcciones hechas deben aparecer en un archivo de control.

(b) El supervisor deberá tomar las medidas adecuadas para evitar que se pase por alto la omisión de datos o que se incluyan contradicciones. Si una computadora asigna automáticamente valores cuando faltan datos, es preciso señalar esto con claridad.

(c) El patrocinador debe asegurar la mayor exactitud posible en el tratamiento de los datos. Si los datos se transforman durante el tratamiento, es preciso documentar la transformación y convalidar el método. Siempre debe ser posible comparar la impresión de los datos con las observaciones y resultados originales.

(d) El patrocinador deberá poder identificar todos los datos entrados correspondientes a cada sujeto por medio de un código no ambiguo.

(e) El patrocinador debe mantener una lista de las personas autorizadas a efectuar correcciones e impedir el acceso no autorizado a los datos mediante sistemas apropiados de seguridad.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 120 DE: 154

Archivo de los datos

Conforme lo establezcan los reglamentos nacionales, el investigador debe tomar medidas para conservar los códigos de identificación de los sujetos durante un período suficiente para que se pueda efectuar cualquier seguimiento médico que se pudiera requerir, incluida la observación ulterior para detectar reacciones tóxicas retardadas. Debe ser posible identificar a cada sujeto del ensayo por su nombre por conducto de los códigos de identificación del sujeto y del envase del producto, la asignación del tratamiento y los FIC. Los archivos del sujeto y otros datos de apoyo deben ser conservados durante el período que requieran los reglamentos locales. El patrocinador o el proveedor del producto deben tomar las medidas apropiadas para conservar toda otra documentación esencial concerniente al ensayo clínico en forma tal que pueda ser recuperada para referencias futuras. Los datos archivados pueden ser conservados en microfichas o en registros electrónicos u ópticos (por ejemplo, discos compactos), siempre que se pueda obtener una copia impresa en papel cuando se solicite.

El protocolo, la documentación, las aprobaciones y todos los otros documentos esenciales relacionados con el ensayo, incluidos los certificados de que se han aplicado procedimientos satisfactorios de auditoría e inspección, deben ser conservados por el patrocinador. Siempre se deben incluir los datos sobre incidentes adversos.

Todos los datos y documentos estarán a disposición de las autoridades pertinentes que los soliciten.

8. Estadísticas y cálculos

La aplicación de conocimientos especializados de bioestadística es necesaria antes y durante todo el proceso del ensayo clínico, comenzando con el diseño del protocolo y los formularios para informar sobre los casos (FIC) y concluyendo con la redacción del informe final y/o la publicación de los resultados.

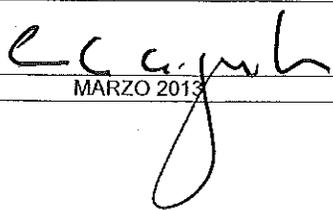
El patrocinador y el investigador deben acordar dónde y quién realizará el trabajo de estadística. Esta información y el nombre del estadígrafo responsable deben ser registrados en el protocolo.

El diseño experimental

La integridad científica de un ensayo clínico y la credibilidad de los datos obtenidos dependen básicamente del diseño del ensayo. En el caso de los ensayos comparativos, el protocolo debe describir:

- el fundamento *a priori* de la diferencia entre los tratamientos que el ensayo pretende detectar y el poder estadístico para detectar esa diferencia, teniendo en cuenta la información científica y clínica y el juicio profesional sobre el significado clínico de las diferencias estadísticas;

- las medidas adoptadas para evitar los sesgos, en particular con respecto a la aleatorización, cuando corresponda, y la selección de los pacientes.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 121 DE: 154

Aleatorización y anonimato

En el caso de un ensayo clínico aleatorizado, es preciso documentar el procedimiento de aleatorización. Cuando se ha asignado un código hermético a cada tratamiento individual en un estudio aleatorizado y con anonimato, debe ser mantenido en el sitio de la investigación y con el patrocinador.

En el caso de un ensayo con anonimato, el protocolo debe establecer las condiciones en las cuales se puede penetrar en el código y quién lo hará. También se requiere un sistema que permita el acceso inmediato a la información acerca del tratamiento recibido por cada sujeto en caso de alguna emergencia. El sistema sólo debe permitir el acceso a las pautas de tratamiento de un sujeto por vez. Si se penetra en el código, es necesario justificar y documentar esto en el FIC.

Análisis estadístico

El tipo o los tipos de análisis estadísticos que se usarán deben ser especificados en el protocolo y cualquier desviación posterior de este plan debe ser justificada y descrita en el informe final del ensayo clínico. Es preciso que el análisis estadístico sea planificado y realizado o verificado por un estadígrafo identificado, apropiadamente calificado y experimentado. También se especificarán en el protocolo las posibilidades y las circunstancias de la realización de análisis provisionales.

El investigador y el supervisor deben asegurar que los datos sean de la mayor calidad posible en el momento de la recopilación y el estadígrafo debe asegurar la integridad de los datos durante el tratamiento.

Los resultados de los análisis estadísticos serán presentados de tal manera de facilitar la interpretación de su importancia clínica, por ejemplo, como estimaciones de la magnitud del efecto de los tratamientos, la diferencia entre éstos y los intervalos de confianza, y no en una forma que se base únicamente en las pruebas de significación.

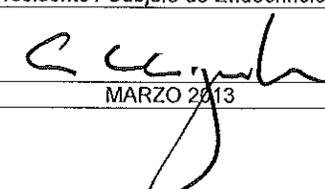
Es preciso indicar los datos faltantes, no usados o espurios excluidos durante los análisis estadísticos. Todas esas exclusiones deben ser documentadas de modo tal que puedan ser revisadas si es necesario.

9. Manejo y responsabilización de los productos farmacéuticos

El patrocinador es responsable de asegurar que el producto o los productos farmacéuticos investigados y, cuando corresponda, los productos de comparación proporcionados para el ensayo clínico tienen la calidad apropiada y han sido sometidos a procedimientos de garantía de la calidad (véase la sección 5.11).

Cuando se efectúen modificaciones importantes en la fórmula del producto investigado o el de comparación en el transcurso del ensayo, es necesario contar con los resultados de estudios adicionales (por ejemplo sobre la estabilidad, la tasa comparativa de disolución o, si corresponde, la biodisponibilidad comparativa) antes de usar la fórmula nueva en el ensayo. Los estudios deben demostrar que no se espera que las modificaciones alteren el perfil farmacocinético u otras características clínicas del producto.

Suministro y almacenamiento

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 122 DE: 154

Las medidas adoptadas por el patrocinador para suministrar al investigador los productos farmacéuticos para el ensayo clínico deben ser descritas en el protocolo. Es preciso detallar la forma en que se registrarán, enviarán, dispensarán y almacenarán los productos del estudio.

Las Prácticas Adecuadas para la Fabricación (1) deben ser aplicadas no sólo por el proveedor del producto o los productos farmacéuticos, sino también por todo intermediario responsable de almacenar temporalmente esos productos.

Es preciso llevar registros de la información concerniente al envío, entrega, recepción, almacenamiento, devolución y destrucción de todo producto farmacéutico sobrante. El investigador no debe suministrar el producto investigado a ninguna persona que no se haya establecido que debe recibirlo. De preferencia, una farmacia local o el departamento de farmacia del hospital local asumirán la responsabilidad del almacenamiento, entrega, devolución y registro de los productos investigados y, cuando corresponda, los productos de comparación. Cuando así suceda, estos procedimientos deben ser documentados para posibilitar la auditoría.

Etiquetado y envasado para la investigación

El patrocinador es responsable del envasado y etiquetado apropiados para la investigación de los productos farmacéuticos usados. Los productos del estudio deben ser etiquetados según se establezca en el protocolo y en todo reglamento nacional aplicable. El etiquetado para la investigación debe especificar que el producto es únicamente para propósitos de investigación clínica. La información de la etiqueta debe ser exacta y en un lenguaje que sea comprensible para el sujeto.

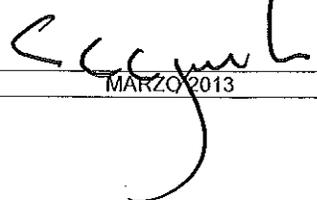
En los ensayos con anonimato, el envase debe ser etiquetado de tal forma que no revele la identidad del producto. Es preciso usar un sistema de códigos que permita la identificación apropiada de los productos anónimos administrados a sujetos individuales (en el caso de alguna emergencia). Además, todos los productos del estudio, incluidos los de comparación, no deben ser identificables por su apariencia, sabor, olor, peso y otras características físicas.

Responsabilidades del investigador

El investigador es responsable de asegurar:

- El manejo adecuado y sin riesgos de los productos investigados y, cuando corresponda, de comparación, durante el ensayo clínico y después de él, preferiblemente en colaboración con una farmacia (véase la sección 10.1).
- Que el producto investigado se use conforme a lo establecido en el protocolo, lo cual implica el empleo sólo para los sujetos incluidos en el ensayo y por el personal designado responsable ante el investigador, y que éste empleo se documente de tal forma que se asegure la dosificación apropiada.
- Que la dosificación y las instrucciones para el empleo son las correctas y que todas las personas involucradas las conocen debidamente.
- Que los productos investigados y, cuando corresponda, los de comparación, se devuelven conforme a lo establecido en el protocolo a la farmacia o al patrocinador o son destruidos, y que se llevan registros apropiados de estas actividades.

Responsabilidades del patrocinador y el supervisor

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefa del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 123 DE: 154

El patrocinador es responsable de:

- Suministrar los productos de investigación y, cuando corresponda, de comparación, preparados conforme a los principios de las Prácticas Adecuadas de Fabricación. Los productos deben ser cabalmente caracterizados, codificados en forma apropiada y envasados de tal manera que se los proteja contra el deterioro durante el transporte y el almacenamiento en los destinos intermedios; se debe usar el etiquetado para la investigación apropiado (véase la sección 10.2).
- Asegurar que el envase de los productos de investigación tienen el tamaño apto para el ensayo clínico y adecuado para los sujetos de éste.
- Conservar muestras suficientes de cada lote usado en el ensayo como referencia para las pruebas de control y la convalidación de los datos, según lo requieran los reglamentos nacionales.
- Proporcionar información acerca de la fecha de caducidad (mes/año) o la fecha de repetición de las pruebas, en forma comprensible para todo el personal involucrado en el ensayo.

Durante las visitas al sitio del ensayo clínico, el supervisor deberá verificar:

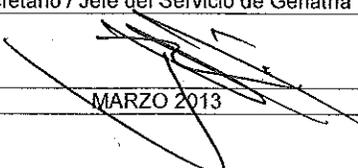
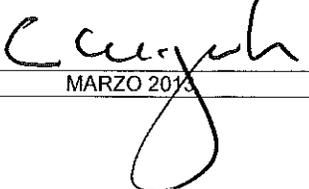
- Que todos los productos para el ensayo se usan exclusivamente dentro de los límites definidos por el protocolo.
- Que los registros de inventario de los productos del estudio están en orden y que existen provisiones suficientes.
- Que no se han excedido o no es probable que se excedan las fechas de caducidad de los productos.
- Que las condiciones de almacenamiento para los productos del estudio son adecuadas.
- Los procedimientos y los registros de los productos devueltos y/o no utilizados en el estudio.

10. Función del organismo de reglamentación farmacéutica

Es función de los gobiernos proporcionar el marco legal para los ensayos clínicos. El propósito será doble: (i) proteger la seguridad y los derechos de los sujetos que participan en un ensayo, y (ii) asegurar que los ensayos están diseñados en forma adecuada para alcanzar objetivos científicamente sólidos. Estos propósitos se pueden lograr con varios medios, incluyendo la especificación de la competencia del investigador y el requisito de la revisión y aprobación del protocolo por comités científicos y/o éticos pertinentes. Los organismos de reglamentación farmacéutica tendrán la misión de examinar los protocolos y, cuando sea necesario para proteger la seguridad de los sujetos, exigir revisiones del protocolo y/o la terminación anticipada de los ensayos.

Los reglamentos deben tener en cuenta las inspecciones sobre el terreno de la calidad y la fiabilidad de los datos obtenidos, con el debido respeto a su carácter confidencial.

Responsabilidades generales

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 124 DE: 154

El organismo de reglamentación farmacéutica nacional debe asegurar que los protocolos para los ensayos clínicos se presenten con anticipación para su examen y que se apeguen a las disposiciones nacionales existentes. Sobre la base de su examen de los protocolos y/o los informes de los ensayos clínicos, el organismo de reglamentación puede proponer revisiones del protocolo, solicitar datos adicionales o dar por terminado un ensayo.

El organismo de reglamentación farmacéutica deberá evaluar la adecuación de la supervisión del ensayo revisando los informes del supervisor al patrocinador (véase la sección 6.9). Además, el organismo deberá poder realizar inspecciones sobre el terreno para verificar la fiabilidad y la calidad de los resultados informados.

Los reglamentos nacionales especificarán los procedimientos para comunicar y manejar los casos de incompetencia profesional descubiertos en relación con los ensayos clínicos.

Inspecciones sobre el terreno

Conforme lo permitan las disposiciones nacionales, el organismo de reglamentación farmacéutica puede realizar inspecciones sobre el terreno del sitio del ensayo clínico. Esas inspecciones pueden efectuarse ordinariamente, al azar y/o por razones específicas, y deben consistir en una comparación de los procedimientos y las prácticas del investigador con los establecidos en el protocolo y los informes presentados al organismo de reglamentación por el investigador o el patrocinador.

La investigación determinará si el investigador es custodio de los registros requeridos o, cuando no lo es, quién ha asumido esa responsabilidad. Se debe comprobar la facilidad de recuperación de los datos de los archivos. Las inspecciones pueden incluir la auditoría de los datos. El organismo de reglamentación farmacéutica debe tener acceso a todos los expedientes de los pacientes y a los datos brutos usados y generados durante el ensayo.

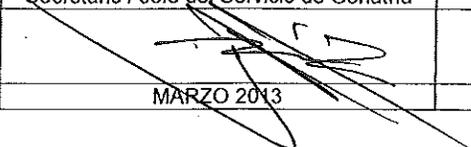
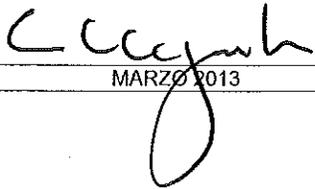
11. Garantía de la calidad en la realización de un ensayo clínico

El patrocinador es responsable de poner en práctica un sistema de garantía de la calidad para asegurar que se realiza el ensayo y se generan, registran e informan los datos conforme a lo establecido en el protocolo, la Buena Práctica Clínica y los reglamentos nacionales.

Todos los sitios, datos y documentos del ensayo clínico deben estar disponibles para su verificación. Todas las observaciones y resultados deben ser verificables con el fin de asegurar la credibilidad de los datos y que las conclusiones presentadas han sido derivadas correctamente de los datos brutos. Es preciso especificar y justificar científicamente los procedimientos de verificación. Se puede usar el muestreo estadísticamente controlado para verificar los datos obtenidos en un ensayo.

Se deben aplicar procedimientos de control de la calidad en cada etapa de manejo de los datos para asegurar que todos los datos son fidedignos y han sido tratados correctamente.

El patrocinador, los sitios de la investigación, las instalaciones y los laboratorios, todos los datos pertinentes (incluidos los datos brutos) y la documentación y los informes concernientes a los datos (incluidos los expedientes de los pacientes), deben estar disponibles para la auditoría y la inspección por los funcionarios de salud pertinentes. La

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 125 / DE: 154

auditoría debe ser realizada por las personas u organismos designados, independientes de quienes realizan el ensayo clínico.

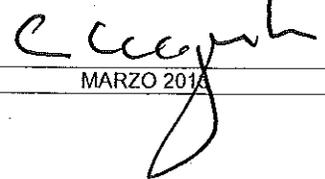
12. Consideraciones en relación con los ensayos en centros múltiples

Como un ensayo clínico en centros múltiples es realizado simultáneamente en sitios diferentes por varios investigadores que siguen el mismo protocolo, por lo general se requieren ciertas disposiciones administrativas especiales. Lo ideal es que el ensayo comience y termine simultáneamente en todos los sitios.

En los ensayos en centros múltiples, varios aspectos se tornan más complejos, como:

- La elaboración, discusión y aceptación por escrito del protocolo y sus anexos por todos los investigadores;
- La presentación del protocolo propuesto o las enmiendas al protocolo al comité o los comités de ética, y la cantidad de comités que serán consultados;
- La organización de la reunión inicial y las intermedias de las partes involucradas en el ensayo;
- La realización del ensayo;
- Los procedimientos usados para la aleatorización de los sujetos del ensayo;
- Asegurar que la calidad de los productos de investigación y los de comparación, cuando se usen, se mantenga durante la distribución y el almacenamiento en distintas localidades;
- El adiestramiento de los investigadores para seguir el mismo protocolo;
- La normalización de los métodos para evaluar y analizar los datos de laboratorio y del diagnóstico (por ejemplo, el establecimiento de un sistema externo de control de la calidad para las valoraciones en el laboratorio);
- La fiscalización de la observancia del protocolo, incluyendo medidas para dar por terminada la participación de sitios del ensayo si es necesario;
- La función del supervisor o los supervisores;
- El manejo y el análisis centralizados de los datos;
- La redacción del informe final y las autorizaciones requeridas;
- La publicación de los resultados del ensayo.

En consecuencia, un ensayo en centros múltiples puede requerir un sistema administrativo especial, cuya escala dependerá del número de sitios de ensayo involucrados, los puntos finales del estudio y el conocimiento del producto farmacéutico investigado. Para este propósito, se pueden establecer uno o varios comités, o las funciones necesarias

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriátria		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 126 DE: 154

pueden ser asumidas por una o más personas designadas. En el protocolo del ensayo es preciso describir las funciones, responsabilidades y misión del comité o de los comités o de las personas, así como el procedimiento para designarlos.

Por ejemplo, un comité o un individuo podría ser responsable de fiscalizar la iniciación y la realización general del ensayo. Del mismo modo, se podría designar a un segundo comité o persona para que proporcionara asesoramiento sobre los aspectos políticos y la reunión de datos. Un tercer comité o persona podría ser responsable de la exactitud y verificación de los datos obtenidos. Este comité o persona necesitaría entonces tener acceso a los resultados obtenidos en el ensayo, incluidos los incidentes adversos. Es preciso establecer en el protocolo en qué circunstancias y cómo ese comité o persona puede penetrar en el código del ensayo. Es necesaria la colaboración entre estos comités o personas.

También se podría designar un comité coordinador o una persona que actuara como tal para la fiscalización de la realización y el progreso del ensayo y para mantenerse en contacto con los organismos de reglamentación farmacéutica y los comités de ética.

Estas disposiciones administrativas proporcionarán la garantía adecuada de que el estudio se planificará y realizará conforme a principios científicos generalmente aceptados y a la Buena Práctica Clínica.

**PAUTAS ÉTICAS INTERNACIONALES PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN SERES HUMANOS
PREPARADAS POR EL CONSEJO DE ORGANIZACIONES INTERNACIONALES DE LAS CIENCIAS MÉDICAS
(CIOMS) EN COLABORACIÓN CON LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, GINEBRA 2002.**

Pauta 1

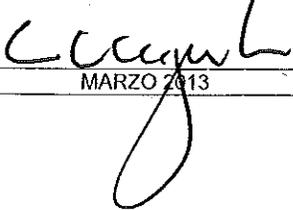
Justificación ética y validez científica de la investigación biomédica en seres humanos

La justificación ética de la investigación biomédica en seres humanos radica en la expectativa de descubrir nuevas formas de beneficiar la salud de las personas. La investigación puede justificarse éticamente sólo si se realiza de manera tal que respete y proteja a los sujetos de esa investigación, sea justa para ellos y moralmente aceptable en las comunidades en que se realiza. Además, como la investigación sin validez científica no es ética, pues expone a los sujetos de investigación a riesgos sin posibles beneficios, los investigadores y patrocinadores deben asegurar que los estudios propuestos en seres humanos estén de acuerdo con principios científicos generalmente aceptados y se basen en un conocimiento adecuado de la literatura científica pertinente.

Pauta 2

Comités de evaluación ética

Todas las propuestas para realizar investigación en seres humanos deben ser sometidas a uno o más comités de evaluación científica y de evaluación ética para examinar su mérito científico y aceptabilidad ética. Los comités de evaluación deben ser independientes del equipo de investigación, y cualquier beneficio directo, financiero o material que ellos pudiesen obtener de la investigación, no debiera depender del resultado de la evaluación. El investigador

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPP/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 127 DE: 154

debe obtener la aprobación o autorización antes de realizar la investigación. El comité de evaluación ética debiera realizar las revisiones adicionales que sean necesarias durante la investigación, incluyendo el seguimiento de su progreso.

Pauta 3

Evaluación ética de la investigación patrocinada externamente

La organización patrocinadora externa y los investigadores individuales debieran someter el protocolo de investigación para la evaluación ética y científica en el país de la organización patrocinadora. Los estándares éticos aplicados no debieran ser menos exigentes que los establecidos para la investigación realizada en ese país. Las autoridades de salud del país anfitrión y el comité de evaluación ética nacional o local debieran garantizar que la investigación propuesta corresponda a las necesidades y prioridades de salud del país anfitrión y que cumpla con los estándares éticos necesarios.

Pauta 4

Consentimiento informado individual

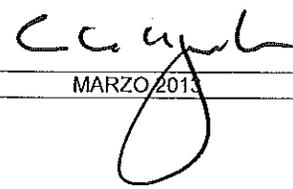
En toda investigación biomédica realizada en seres humanos, el investigador debe obtener el consentimiento informado voluntario de potencial sujeto o, en el caso de un individuo incapaz de dar su consentimiento informado, la autorización de un representante legalmente calificado de acuerdo con el ordenamiento jurídico aplicable. La omisión del consentimiento informado debe considerarse inusual y excepcional y, en todos los casos, debe aprobarse por un comité de evaluación ética.

Pauta 5

Obtención del consentimiento informado:

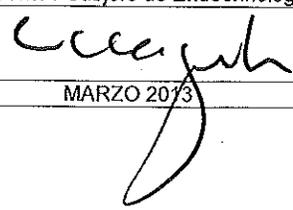
Información esencial para potenciales sujetos de investigación Antes de solicitar el consentimiento de un individuo para participar en una investigación, el investigador debe proporcionar, verbalmente o en otra forma de comunicación que el individuo pueda entender, la siguiente información:

- 1) que se invita al individuo a participar en la investigación, las razones para considerarlo apropiado para ella y que la participación es voluntaria;
- 2) que el individuo es libre de negarse a participa y de retirarse de la investigación en cualquier momento sin sanción o pérdida de los beneficios a que tendría derecho;
- 3) cuál es el propósito de la investigación, los procedimientos que realizarán el investigador y el sujeto, y una explicación sobre cómo la investigación difiere de la atención médica de rutina;
- 4) en caso de ensayos controlados, la explicación de las características del diseño de la investigación (por ejemplo, aleatoriedad, doble ciego), y que no se informará al sujeto del tratamiento asignado hasta que el estudio se haya completado y el experimento a ciegas haya perdido tal carácter;

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 128 DE: 154

- 5) cuál es la duración esperada de la participación del individuo (incluyendo número y duración de visitas al centro de investigación y el tiempo total involucrado) y la posibilidad de terminar antes el ensayo o la participación del individuo en éste;
- 6) si se proporcionará dinero u otras formas de bienes materiales si se por la participación del individuo, con indicación de su clase y cuantía;
- 7) que después de completar el estudio se informará a los sujetos de los hallazgos de la investigación en general, y a los sujetos individuales de cualquier descubrimiento relacionado con su estado particular de salud; 8) que los sujetos tienen derecho a acceder a sus datos si lo solicitan, incluso si estos datos carecen de utilidad clínica inmediata (a menos que el comité de evaluación ética haya aprobado no revelar datos temporal o permanentemente, en cuyo caso el sujeto debiera ser informado de las razones);
- 9) cualquier incomodidad, dolor, riesgo o inconveniente previsible para el individuo (u otros), asociado con su participación en la investigación, incluyendo riesgos para la salud o bienestar de su pareja o cónyuge;
- 10) qué beneficios directos se espera para los sujetos que participan en la investigación, en caso de haberlos;
- 11) qué beneficios se espera de la investigación para la comunidad o sociedad en general, o su contribución al conocimiento científico;
- 12) si cualquier producto o intervención de efectividad y seguridad comprobadas por la investigación estará a disposición de los sujetos después de haber completado su participación en la investigación, cuándo y cómo estará disponible, y si se espera que paguen por él;
- 13) cualquier intervención o tratamiento alternativo actualmente disponible;
- 14) qué medidas se tomarán para asegurar el respeto a la privacidad de los sujetos y a la confidencialidad de los registros en los que se identifica a los sujetos;
- 15) cuáles son los límites, legales o de otro tipo, a la capacidad del investigador para proteger la confidencialidad y las posibles consecuencias del quebrantamiento de ésta;
- 16) cuáles son las normas relativas al uso de los resultados de pruebas genéticas e información genética familiar, y las precauciones tomadas para prevenir la revelación de los resultados de las pruebas genéticas de un sujeto a parientes inmediatos o a otros (por ejemplo, compañías de seguro o empleadores) sin el consentimiento del sujeto;
- 17) cuáles son los patrocinadores de la investigación, la afiliación institucional de los investigadores y la naturaleza y fuentes de financiamiento para la investigación;
- 18) cuáles son los posibles usos investigativos, directos o secundarios, de los registros médicos del sujeto y de las muestras biológicas tomadas en el curso de la atención médica;

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 129 DE: 154

19) si se planea destruir las muestras biológicas recolectadas cuando termine la investigación y, de no ser así, los detalles sobre su almacenamiento (dónde, cómo, por cuánto tiempo y su disposición final) y posible uso futuro, y que los sujetos tienen el derecho a decidir sobre ese uso futuro, a hacer destruir el material y a negarse al almacenamiento;

20) si pueden desarrollarse productos comerciales a partir de muestras biológicas y si el participante recibirá beneficios monetarios o de otra índole por el desarrollo de aquéllos;

21) si el investigador está actuando sólo como investigador o como investigador y médico del sujeto;

22) qué grado de responsabilidad tiene el investigador de proporcionar servicios médicos al participante;

23) que se proporcionará tratamiento sin costo para tipos especificados de daños relacionados con la investigación o para complicaciones asociadas, la naturaleza y duración de esta atención, el nombre de la organización o individuo que proporcionará el tratamiento y si existe alguna incertidumbre sobre su financiamiento;

24) si se compensará al sujeto, a su familia o a sus dependientes en caso de discapacidad o muerte como resultado de estos daños y a través de qué mecanismo y organización se hará (o, cuando corresponda, que no habrá lugar a compensación);

25) si el derecho a compensación está garantizado, legalmente o no, en el país en el que se invita al potencial sujeto a participar en la investigación;

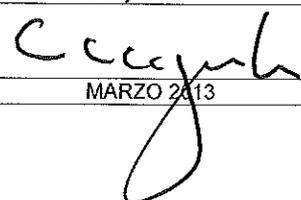
26) que un comité de evaluación ética ha aprobado o autorizado el protocolo de investigación.

Pauta 6

Obtención de consentimiento informado:

Obligaciones de patrocinadores e investigadores Los patrocinadores e investigadores tienen el deber de:

- abstenerse de engaño injustificado, influencia indebida o intimidación;
- solicitar el consentimiento sólo después de comprobar que el potencial sujeto tiene adecuada comprensión de los hechos relevantes y las consecuencias de su participación, y ha tenido suficiente oportunidad de considerarla;
- obtener de cada potencial sujeto, por regla general, un formulario firmado como evidencia de su consentimiento informado; los investigadores debieran justificar cualquier excepción a esta regla general y obtener la aprobación de un comité de evaluación ética;
- renovar el consentimiento informado de cada sujeto si se producen cambios significativos en las condiciones o procedimientos de la investigación o si aparece nueva información que podría afectar la voluntad de los sujetos de continuar participando, y
- renovar el consentimiento informado de cada sujeto en estudios longitudinales de larga duración a intervalos predeterminados, incluso si no se producen cambios en el diseño u objetivos de la investigación.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 130 DE: 154

Pauta 7

Incentivos para participar en una investigación

Se puede reembolsar a los sujetos ganancias no percibidas, costos de viaje y otros gastos en que hubieren incurrido al tomar parte en un estudio; pueden, asimismo, recibir servicios médicos gratuitos. Se puede también pagar o compensar a los sujetos por los inconvenientes sufridos y el tiempo empleado, particularmente a aquéllos que no reciben beneficio directo de la investigación. Sin embargo, los pagos no debieran ser tan elevados o los servicios médicos tan amplios como para inducir a los potenciales sujetos a consentir participar en la investigación en forma poco racional ("incentivo indebido"). Todos los pagos, reembolsos y servicios médicos proporcionados a los sujetos deben haber sido aprobados por un comité de evaluación ética.

Pauta 8

Beneficios y riesgos de participar en un estudio

En toda investigación biomédica en sujetos humanos, el investigador debe garantizar que los beneficios potenciales y los riesgos estén razonablemente balanceados y que los riesgos hayan sido minimizados.

- Las intervenciones o procedimientos que incluyan la posibilidad de beneficio diagnóstico, terapéutico o preventivo directo para el sujeto individual, a la luz de los riesgos y beneficios previstos, deben justificarse por la expectativa de que serán, al menos, tan ventajosas para él como cualquier otra alternativa disponible. Los riesgos de tales intervenciones o procedimientos 'beneficiosos' deben justificarse en relación con los beneficios esperados para el sujeto individual.
- Los riesgos de intervenciones sin posibilidad de beneficio diagnóstico, terapéutico o preventivo directo para el individuo deben justificarse en relación con los beneficios anticipados para la sociedad (conocimiento generalizable). Los riesgos de tales intervenciones deben ser razonables en relación con la importancia del conocimiento que se espera obtener.

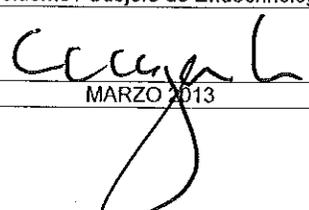
Pauta 9

Limitaciones especiales del riesgo cuando se investiga en individuos incapaces de dar consentimiento informado

Si existe una justificación ética y científica para realizar una investigación con individuos incapaces de dar consentimiento informado, el riesgo de intervenciones propias de la investigación que no proporcionen la posibilidad de beneficio directo para el sujeto individual no debe ser mayor que el riesgo asociado a un examen médico o psicológico de rutina de tales personas.

Puede permitirse incrementos leves o menores por encima de tal riesgo cuando exista una fundamentación científica o médica superior para tales incrementos y cuando un comité de evaluación ética los haya aprobado.

Pauta 10

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 131 DE: 154

Investigación en poblaciones y comunidades con recursos limitados

Antes de realizar una investigación en una población o comunidad con recursos limitados, el patrocinador y el investigador deben hacer todos los esfuerzos para garantizar que:

- La investigación responde a las necesidades de salud y prioridades de la población o comunidad en que se realizará, y
- Cualquier intervención o producto desarrollado, o conocimiento generado, estará disponible razonablemente para beneficio de aquella población o comunidad.

Pauta 11

Elección del control en ensayos clínicos

Por regla general, los sujetos de investigación en el grupo control de un ensayo de diagnóstico, terapia o prevención, debieran recibir una intervención de efectividad comprobada. En algunas circunstancias, puede ser éticamente aceptable usar un control alternativo, tal como placebo o "ausencia de tratamiento".

El placebo puede usarse:

- Cuando no existe una intervención de efectividad comprobada;
- Cuando la omisión de una intervención de efectividad comprobada expondría a los sujetos, a lo sumo, a una molestia temporal o a un retraso en el alivio de los síntomas;
- Cuando el uso de una intervención de efectividad comprobada como control no produciría resultados científicamente confiables y el uso de placebo no añadiría ningún riesgo de daño serio o irreversible para los sujetos.

Pauta 12

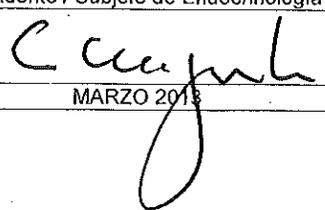
Distribución equitativa de cargas y beneficios en la selección de grupos de sujetos en la investigación

Los grupos o comunidades invitados a participar en una investigación debieran ser seleccionados de tal forma que las cargas y beneficios del estudio se distribuyan equitativamente.

Debe justificarse la exclusión de grupos o comunidades que pudieran beneficiarse al participar en el estudio.

Pauta 13

Investigación en que participan personas vulnerables

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 132 DE: 154

Se requiere una justificación especial para invitar a individuos vulnerables a participar como sujetos de investigación. En el caso de ser seleccionados, los medios para proteger sus derechos y bienestar deben ser aplicados estrictamente.

Pauta 14

Investigación en que participan niños

Antes de realizar una investigación en la que participarán niños, el investigador debe garantizar que:

- La investigación no podría ser igualmente bien realizada con adultos;
- El propósito de la investigación es obtener conocimiento relevante sobre las necesidades de salud de los niños;
- El padre, madre o representante legal de cada niño ha autorizado su participación;
- El acuerdo (asentimiento) de cada niño se ha obtenido teniendo en cuenta sus capacidades, y
- La negativa de un niño a participar o continuar en la investigación será respetada.

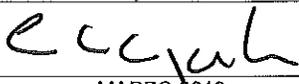
Pauta 15

Investigación en que participan individuos cuyos trastornos mentales o conductuales los incapacitan para dar adecuadamente consentimiento informado

Antes de iniciar una investigación en individuos que por padecer trastornos mentales o conductuales son incapaces de dar adecuadamente consentimiento informado, el investigador debe garantizar que:

- Tales personas no serán sujetos de una investigación que pueda ser igualmente bien realizada en personas cuya capacidad de dar consentimiento informado en forma adecuada no se encuentre menoscabada;
- El propósito de la investigación sea obtener un conocimiento relevante para las necesidades particulares de salud de personas con trastornos mentales o conductuales;
- se haya obtenido el consentimiento de cada sujeto de acuerdo con sus capacidades, y se haya respetado siempre la eventual negativa del potencial sujeto a participar en la investigación, a menos que, en circunstancias excepcionales, no hubiese alternativa médica razonable y la legislación local permitiese invalidar la objeción, y
- En aquellos casos en que los potenciales sujetos carezcan de la capacidad de consentir, se obtenga la autorización de un miembro responsable de la familia o de un representante legalmente autorizado de acuerdo con la legislación aplicable.

Pauta 16

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 133 DE: 154

Las mujeres como sujetos de investigación

Los investigadores, patrocinadores o comités de evaluación ética no debieran excluir de la investigación biomédica a mujeres en edad reproductiva.

La posibilidad de embarazarse durante el estudio no debiera, por sí misma, ser utilizada como razón para excluir o limitar su participación. Sin embargo, la discusión en profundidad sobre los riesgos para la mujer embarazada y el feto es prerequisite para que una mujer pueda tomar una decisión racional sobre su participación en un estudio clínico.

En esta discusión, si la participación en la investigación pudiera ser riesgosa para un feto o una mujer si quedara ésta embarazada, los investigadores/patrocinadores debieran garantizar a la potencial sujeto una prueba de embarazo y acceso a métodos anticonceptivos efectivos antes de iniciar la investigación.

Si por razones legales o religiosas tal acceso no es posible, los investigadores no debieran reclutar para tales investigaciones potencialmente riesgosas a mujeres que pudiesen embarazarse.

Pauta 17

Mujeres embarazadas como sujetos de investigación

Debiera entenderse que las mujeres embarazadas pueden participar en investigación biomédica.

Los investigadores y comités de evaluación ética debieran garantizar que las potenciales sujetos embarazadas serán informadas adecuadamente de los riesgos y beneficios para ellas, sus embarazos, el feto, sus descendientes y su fecundidad.

La investigación en esta población debiera realizarse sólo si es relevante para las necesidades particulares de salud de una mujer embarazada o de su feto, o para las necesidades de salud de las mujeres embarazadas en general y, cuando corresponda, si está respaldada por pruebas confiables de experimentos en animales, particularmente sobre riesgos de teratogenia y mutagenia.

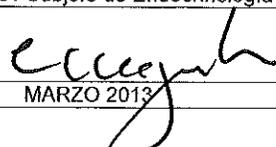
Pauta 18

Protección de la confidencialidad

El investigador debe establecer protecciones seguras de la confidencialidad de los datos de investigación de los sujetos. Se debe informar a los sujetos de las limitaciones, legales o de otra índole, en la capacidad del investigador para proteger la confidencialidad de los datos y las posibles consecuencias de su quebrantamiento.

Pauta 19

Derecho a tratamiento y compensación de sujetos perjudicados

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatria		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 134 DE: 154

Los investigadores debieran garantizar que los sujetos de investigación que sufran algún perjuicio como resultado de su participación en una investigación tengan derecho a tratamiento médico gratuito por tal perjuicio y a apoyo económico o de otro tipo que pueda compensarlos equitativamente por cualquier menoscabo, discapacidad o minusvalía resultante. En caso de muerte como resultado de su participación, sus dependientes tienen derecho a compensación. No debe pedirse a los sujetos renunciar al derecho a compensación.

Pauta 20

Fortalecimiento de la capacidad de evaluación ética y científica y de la investigación biomédica

Muchos países carecen de capacidad para evaluar o garantizar la calidad científica o la aceptabilidad ética de la investigación biomédica propuesta o realizada en sus jurisdicciones. En la investigación colaborativa patrocinada desde el exterior, los patrocinadores e investigadores tienen la obligación ética de garantizar que los proyectos de investigación biomédica de los cuales son responsables en tales países contribuyan efectivamente a la capacidad nacional o local para diseñar y realizar investigación biomédica, efectuar evaluación ética y científica y supervisar la investigación.

El desarrollo de capacidades puede incluir, pero no limitarse a, las siguientes actividades:

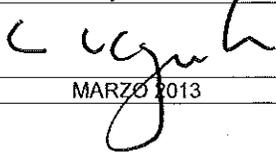
- Establecimiento y fortalecimiento de procesos y comités de evaluación ética independientes y competentes;
- Fortalecimiento de la capacidad de investigar;
- Desarrollo de tecnologías apropiadas para la investigación en atención de salud y biomédica;
- Entrenamiento de personal de investigación y atención de salud, y
- Educación de la comunidad de la que se reclutan los sujetos de investigación.

Pauta 21

Obligación ética de los patrocinadores externos de proporcionar servicios para la atención de salud

Los patrocinadores externos tienen la obligación de garantizar la disponibilidad de:

- Servicios para la atención de salud esenciales para la segura conducción de la investigación;
- Tratamiento para los sujetos que sufran daño como consecuencia de las intervenciones en estudio, y
- Servicios que sean parte necesaria del compromiso del patrocinador de realizar una intervención beneficiosa o poner razonablemente a disposición de la población o comunidad participante del proyecto el producto beneficioso desarrollado como resultado de la investigación.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 135 DE: 154

DECLARACIÓN DE HELSINKI

Recomendaciones para orientar a los médicos que realizan investigaciones biomédicas en seres humanos

Introducción

La misión del médico es velar por la salud de la humanidad. Sus conocimientos y su conciencia deben dedicarse a la realización de esta misión.

La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial señala el deber del médico con las palabras «velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente» y en el Código Internacional de Ética Médica se establece que: «el médico debe actuar solamente en el interés del paciente al proporcionar atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente».

El propósito de la investigación biomédica en seres humanos debe ser el mejoramiento de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos, y la comprensión de la etiología y patogénesis de una enfermedad.

En la práctica actual de la medicina, la mayoría de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos o profilácticos involucran riesgos: esto se aplica especialmente a la investigación biomédica.

El progreso de la medicina se basa sobre la investigación, la que en último término debe cimentarse en parte en la experimentación en seres humanos.

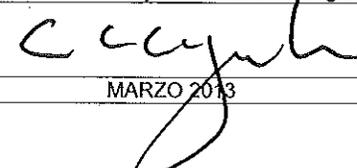
En el área de la investigación biomédica debe hacerse una distinción fundamental entre la investigación médica, cuyo fin es esencialmente diagnóstico o terapéutico para el paciente, y la investigación médica cuyo objetivo esencial es puramente científico y sin representar un beneficio diagnóstico o terapéutico directo para la persona sujeta a la investigación.

Durante el proceso de investigación debe darse especial atención a factores que puedan afectar el ambiente y respeto al bienestar de los animales utilizados para tales estudios.

Puesto que es esencial que los resultados de experimentos de laboratorio sean aplicados a seres humanos, a fin de ampliar el conocimiento científico y así aliviar el sufrimiento de la humanidad, la Asociación Médica Mundial ha redactado las siguientes recomendaciones para que sirvan de orientación a cada médico dedicado a la investigación biomédica en seres humanos. Ellas deben someterse a futuras reconsideraciones. Debe hacerse notar que las normas aquí descritas son sólo una orientación para los médicos de todo el mundo: ellos no están exentos de las responsabilidades criminales, civiles y éticas dictadas por las leyes de sus propios países.

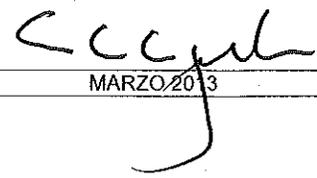
I. Principios básicos

1. La investigación biomédica en seres humanos debe concordar con las normas científicas generalmente aceptadas y debe basarse sobre experimentos de laboratorio y en animales, realizados adecuadamente y con un conocimiento profundo de la literatura científica pertinente.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 136 DE: 154

2. El diseño y la realización de cada procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental que debe remitirse para consideración, comentarios y consejos a un comité especialmente designado, independiente del investigador y del auspiciador, con el entendido de que dicho comité independiente se establezca de acuerdo con las leyes y regulaciones del país en el que se realiza el experimento de investigación.
3. La investigación biomédica en seres humanos debe ser realizada solamente por personas científicamente calificadas, bajo la supervisión de una persona médica con competencia clínica. La responsabilidad por el ser humano siempre debe recaer sobre una persona con calificaciones médicas, nunca sobre el individuo sujeto a investigación, aunque éste haya otorgado su consentimiento.
4. La investigación biomédica en seres humanos no puede legítimamente realizarse, a menos que la importancia de su objetivo mantenga una proporción con el riesgo inherente al individuo.
5. Cada proyecto de investigación biomédica en seres humanos debe ser precedido de un cuidadoso estudio de los riesgos predecibles, en comparación con los beneficios posibles para el individuo o para otros individuos. La preocupación por el interés del individuo debe siempre prevalecer sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.
6. Siempre debe respetarse el derecho del ser humano sujeto a investigación de proteger su integridad y deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la privacidad de la persona y para disminuir al mínimo el efecto de la investigación sobre su integridad física y mental, y sobre su personalidad.
7. Los médicos deben abstenerse de realizar proyectos de investigación en seres humanos, a menos que tengan la certeza de que los riesgos inherentes son predecibles. Deben así mismo interrumpir todo experimento si los riesgos son mayores que los posibles beneficios.
8. Al publicar los resultados de su investigación, el médico tiene la obligación de mantener la exactitud de los resultados. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.
9. Toda investigación en seres humanos debe ser precedida de la información adecuada a cada voluntario de los objetivos, métodos, posibles beneficios, riesgos previsibles e incomodidades que pueda implicar el experimento. El individuo debe saber que tiene la libertad de no participar en el experimento y que tiene el privilegio de anular en cualquier momento su consentimiento. El médico debe entonces obtener el consentimiento informado voluntario del individuo, preferiblemente por escrito.
10. Al obtener el consentimiento informado del individuo para el proyecto de investigación, el médico debe observar atentamente si en el individuo se ha formado una relación de dependencia hacia él o si el consentimiento puede ser forzado. En tal caso, el consentimiento informado debe obtenerse por un médico que no participa en la investigación y que es completamente independiente de dicha relación oficial.
11. El consentimiento informado debe obtenerse del tutor legal en caso de incapacidad legal y de un pariente responsable, en caso de incapacidad física o mental, o cuando el individuo es menor de edad, según las disposiciones legales nacionales en cada caso.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriátría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 137 DE: 154

Cuando el menor de edad puede en efecto dar su consentimiento, éste debe obtenerse además del consentimiento de su tutor legal.

12. El protocolo de la investigación siempre debe contener una mención de las consideraciones éticas del caso y debe indicar que se ha cumplido con los principios enunciados en esta Declaración.

II. Investigación médica combinada con la atención médica profesional (Investigación clínica)

1. Durante el tratamiento de un paciente, el médico debe contar con la libertad de utilizar un nuevo método diagnóstico y terapéutico si en su opinión da la esperanza de salvar la vida, restablecer la salud o aliviar el sufrimiento.

2. Los posibles beneficios, riesgos e incomodidades de un nuevo método deben ser evaluados en relación con las ventajas de los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos disponibles.

3. En toda investigación médica, todo paciente - incluidos los de un grupo de control, si los hay - debe contar con los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos disponibles. Esto no excluye la utilización de placebo inerte en los estudios donde no existan métodos diagnósticos o terapéuticos.

4. La negativa de un paciente a participar en una investigación nunca debe interferir en la relación médico-paciente.

5. Si el médico considera esencial no obtener el consentimiento informado, él debe expresar las razones específicas de su decisión en el protocolo que se transmitirá al comité independiente. (1, 2).

6. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica profesional a fin de alcanzar nuevos conocimientos médicos, pero siempre que la investigación se justifique por su posible valor diagnóstico o terapéutico para el paciente.

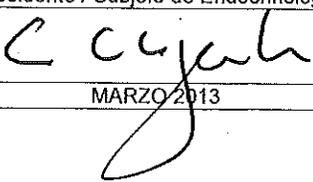
III. Investigación biomédica no terapéutica en seres humanos (investigación biomédica no clínica)

1. En la aplicación puramente científica de la investigación médica en seres humanos, el deber del médico es permanecer en su rol de protector de la vida y la salud del individuo sujeto a la investigación biomédica.

2. Los individuos deben ser voluntarios en buena salud o pacientes cuyas enfermedades no se relacionan con el diseño experimental.

3. El investigador o el equipo investigador debe interrumpir la investigación si en su opinión, al continuarla, ésta puede ser perjudicial para el individuo.

4. En la investigación en seres humanos, nunca debe darse preferencia a los intereses de la ciencia y de la sociedad, antes que al bienestar del individuo.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos Á. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 138 DE: 154

ANEXO 2

LINEAMIENTOS PARA EL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS NOM-220-SSA1-2002

EA Internos. Ocurren en individuos participantes en investigaciones el sitio en donde se encuentra el CE que autorizó el protocolo.

El Investigador principal y/o el equipo de investigación son notificados del problema y de manera directa y deben notificar al CEI de la siguiente manera:

Los EA graves o inesperados deben ser reportados a las autoridades regulatorias y el CEI brevedad, pero no en un lapso mayor a 7 días, después de haber sido detectado el problema. Seguido de un reporte tan completo como sea posible dentro de 8 días calendario adicionales, pero no más de 15 días.

Los datos mínimos necesarios para reportar de manera inicial un evento son: Iniciales del paciente:

Iniciales del apellido paterno, materno y estrictamente del primer nombre (en caso de nombres compuestos).

Datos del producto bajo investigación

Fuente de reporte identificable

Evento reportado, y el desenlace del mismo (si se conoce).

La información complementaria podrá reunirse dentro del plazo señalado por la norma oficial mexicana.

Los EA no graves de acuerdo a la NOM-220-SSA1-2002, deberán ser notificados a COFEPRIS al final del estudio.

El resumen final deberá contener los resultados y conclusiones del estudio clínico y los siguientes datos:

Nombre o Número del protocolo

Diseño del Estudio Clínico

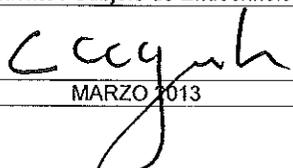
Fecha de autorización (COFEPRIS)

Fecha de inicio y fecha de término del estudio

Seguida de una tabla con la información de las sospechas de reacciones adversas generadas durante el estudio clínico.

En los estudios multicéntricos internacionales deben reportarse en un periodo no mayor a 30 días hábiles después de haber sido detectado el problema.

EA Externos Ocurren en individuos participantes en diferentes cedés en las que se lleva a cabo la investigación

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 139 DE: 154

El Investigador principal y/o el equipo de investigación son notificados del los problemas por el patrocinador, el coordinador del estudio, colaboradores de otros sitios o el comité de seguimiento de datos o el comité de seguimiento de seguridad.¹

De acuerdo a regulaciones internacionales los patrocinadores deben notificar a la FDA y todos los investigadores participantes la presencia de eventos adversos graves o inesperados, y de cualquier hallazgo en estudios en animales que representen riesgo para seres humanos, incluyendo mutaciones, efectos teratogénicos o carcinogénicos.

En los estudios multicéntricos internacionales, los monitores de la investigación deben informar a los investigadores participantes los EA graves o inesperados ocurridos de manera individual o en grupos. Deben también informar los cambios en el protocolo y/o consentimiento informado que sucedan como consecuencia de los EA.

Otros problemas²

No todos los incidentes que se presentan durante las investigaciones son EA. Algunos problemas se relacionan con daños sociales o económicos, sin que existan problemas físicos o psicológicos. El investigador debe evaluar si los incidentes son inesperados, relacionados o posiblemente relacionados a la participación de los individuos en la investigación, o si la investigación pone a los participantes en un mayor riesgo.

Algunos ejemplos incluyen

Inconformidades de los participantes

Errores de laboratorio

Errores médicos

Errores en los procedimientos

Información no autorizada de información confidencial

Perdida de documentos confidenciales

Descalificación de los investigadores

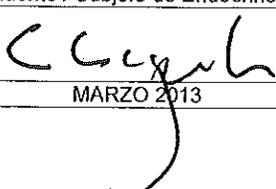
Suspensión de los investigadores.

Cómo Reportar.³

¹ Data and Safety Monitoring Board (DSMB)/Data Monitoring Committee

² 45 CFR 46, Apéndice B de la OHRP

³ Información requerida pro COFEPRIS: GUIA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS EN INVESTIGACION CLINICA Guía elaborada por: ASOCIACIÓN MEXICANA DE FARMACOVIGILANCIA

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 140 DE: 154

El reporte de eventos adversos generados en estudios clínicos deberá realizarse al: CEI, Patrocinador y Centro Nacional de Farmacovigilancia.⁴

Aspectos generales

Incluir dentro del formato de reporte de eventos adversos la clave, título del estudio y número del paciente,

Los síntomas deben documentarse aun cuando todavía no se ha establecido el diagnóstico definitivo o cuando el médico tenga dudas. Al establecer el diagnóstico, éste se registrará como seguimiento del evento adverso reportado inicialmente.

Los episodios de una enfermedad crónica concomitante no deben definirse como un evento adverso si la severidad o frecuencia continúa sin cambios desde la basal, de acuerdo con lo descrito en la historia médica (por ejemplo, asma ya registrada en la historia médica y donde se registró el uso por razón necesaria de un inhalador en la hoja de medicación concomitante).

Si hubiera algún deterioro (cambio en la frecuencia o severidad de los ataques) durante el estudio, esto debe documentarse como un evento adverso (por ejemplo, "empeoramiento del asma" o "agravamiento del asma").

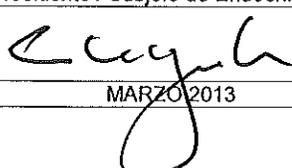
Un EAG debe describirse como "Muerte" sólo cuando se desconoce la causa de la misma, el término a reportar debe ser: "Muerte" "Causa de la muerte: desconocida", de otra manera debe registrarse "Muerte" como el resultado del evento adverso y/o razón de seriedad.

Los procedimientos quirúrgicos no programados que se realicen durante un estudio clínico deben reportarse como eventos adversos, ya que, la condición por la que se requiere la cirugía puede ser un evento adverso; a menos que el protocolo de estudio la excluya explícitamente.

Los hallazgos anormales en las pruebas de laboratorio, ECG, rayos x, no evidentes al momento del ingreso del paciente, evaluados por el investigador como clínicamente significativos, deben reportarse como un evento y clasificarse como EAG si califica como tal.

Los Eventos Adversos clasificados como graves y con una relación con el procedimiento del estudio (es decir, una posibilidad razonable de que el evento ocurrió meramente como resultado de la participación del sujeto en el estudio sin ser expuesto al medicamento del estudio), deben reportarse inclusive si no están relacionados con el medicamento (por ejemplo, EAG debido a la suspensión de los medicamentos antihipertensivos durante la fase de lavado o EAG causado por el procedimiento diagnóstico específico del estudio)

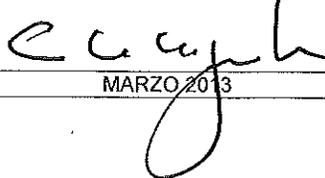
⁴ mediante el formato oficial establecido para este fin y en los tiempos ya mencionados.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 141 DE: 154

REQUISITOS DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES			
Gravedad		Relación con el procedimiento en investigación	en Periodo de reporte
Serio	No esperado	Posiblemente Probablemente Definitivamente relacionado	A la brevedad, pero antes de 10 días hábiles después de conocer el evento
No-Serio	No esperado	Posiblemente Probablemente Definitivamente relacionado	A la brevedad, pero antes de 30 días hábiles después de conocer el evento

NOTA: Al solicitar la renovación de la aprobación, los investigadores deben resumir los eventos no esperados, y los EAG, relacionados o posiblemente relacionados con el procedimiento en investigación.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 142 DE: 154

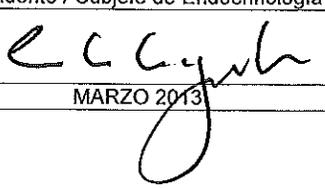
**ANEXO 3
MODELO DE CONVENIO INSTITUCIONAL CON LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

CONTRATO PARA LA REALIZACIÓN DE UN PROYECTO O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL CAMPO DE LA SALUD, EN ADELANTE EL ("PROYECTO O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN"), QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN, EN ADELANTE DENOMINADO EL ("INSTITUTO"), REPRESENTADO POR SU DIRECTOR GENERAL EL DR. FERNANDO GABILONDO NAVARRO, DE UNA SEGUNDA PARTE [_____] , EN ADELANTE DENOMINADO EL ("PATROCINADOR"), REPRESENTADO POR [_____] , Y DE UNA TERCERA PARTE EL DR. [_____] , EN ADELANTE DENOMINADO EL ("INVESTIGADOR"), AL TENOR DE LAS SIGUIENTES DECLARACIONES Y CLÁUSULAS:

DECLARACIONES.

I. DECLARA EL INSTITUTO POR CONDUCTO DE SU DIRECTOR GENERAL:

- a) Que es un Organismo Público Descentralizado de la Administración Pública Federal y que dentro de sus facultades se encuentran la de coadyuvar al funcionamiento y consolidación del Sistema Nacional de Salud, así como la de proporcionar consulta externa y atención hospitalaria a la población que requiera atención en su área de especialización y afines, en las instalaciones que para el efecto disponga, con criterios de gratuidad fundada en las condiciones socioeconómicas de los usuarios, sin que las cuotas de recuperación desvirtúen su función social, mediante la prestación de servicios profesionales de medicina, hospitalarios, de laboratorios y estudios clínicos y por ello realiza actividades de investigación científica en el campo de la Salud (Centro Público de Investigación), de conformidad con los artículos 1º y 9º de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3º, 14 y 15 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales; 1º, 2º, -I-III-IV-V-VI-VII Y IX; 6º I-II, 7º-I-9º-V-37, 38, 39-IV; 41-V-VII; VIII-IX-X; 42; 43-44-45 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud y de los artículos 3º-I-II-XIV-34-I del Estatuto Orgánico del Instituto.
- b) Que el Instituto realiza proyectos de investigación en el campo de la salud de conformidad con los artículos 3º-XI-96-100-V1 de la Ley General de Salud; 3º, 113,114,115,116 y 120 del Reglamento de la Ley General de Salud, así como en las disposiciones contenidas en el Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional de Investigación en Salud, mediante fondos externos que proporcionan los Patrocinadores, mediante la celebración de los contratos correspondientes, cuyo objeto no corresponde a actividades de prestación de servicios independientes, toda vez que dichos fondos o recursos no forman parte del patrimonio del Instituto sino que sólo los administra.
- c) Que los fondos externos o recursos que el Instituto percibirá del Patrocinador para la realización del Proyecto o Protocolo de Investigación Científica, no son gravables y por ende no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, en términos del artículo 15 fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.
- d) Que la realización del Proyecto o Protocolo de Investigación se llevará a cabo conforme al Protocolo [_____] , en adelante el ("Protocolo"), en el cual se describe la naturaleza y alcance del Proyecto o Protocolo de Investigación.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 143 DE: 154

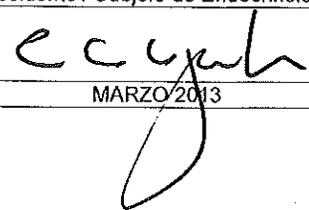
- e) Que cuenta con las facultades suficientes para celebrar el presente Contrato, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 19 fracción I de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud.
- f) Que el Instituto tiene su domicilio en la calle de Vasco de Quiroga No. 15, Colonia Sección XVI, Delegación Tlalpan, C.P. 14000, en México D.F., con Registro Federal de Contribuyentes INC710101 RH7, el cual señala para todos los efectos legales del Contrato.
- g) Que el Instituto cuenta con la infraestructura e Investigadores altamente capacitados para desarrollar el Proyecto o Protocolo de Investigación, en los términos que más adelante se señalan.

II. DECLARA EL PATROCINADOR POR CONDUCTO DE SU APODERADO.

- a) Que su representada es una sociedad constituida conforme a las Leyes de la República Mexicana, lo cual tiene constancia en la escritura pública No. [_____] de fecha [_____] , otorgada ante la fe del Notario Público No. [_____] , Licenciado [_____] de la ciudad de [_____] , cuyo primer testimonio quedó debidamente inscrito en el Registro Público de Comercio de [_____] , bajo los siguientes datos: [_____].
- b) Que el objeto social principal de su representada es [_____], el cual tiene constancia en la escritura indicada en el inciso a) anterior.
- c) Que cuenta con las facultades suficientes para celebrar el presente Contrato, las cuales tienen constancia en la escritura pública No. [_____] de fecha [_____] , otorgada ante la fe del Notario Público No. [_____] , Licenciado [_____] de la ciudad de [_____] , cuyo primer testimonio quedó debidamente inscrito en el Registro Público de Comercio de [_____] , bajo los siguientes datos: [_____], mismas que no le han sido revocadas, limitadas ni restringidas a la fecha.
- d) Que su representada tiene interés en celebrar con el Instituto el presente Contrato, para encomendarle la realización del Proyecto o Protocolo de Investigación conforme al Protocolo, en los términos que más adelante se señalan.
- e) Que el domicilio de su representada se encuentra ubicado en [_____] y su Registro Federal de Contribuyentes es [_____] , mismo que señala para todos los efectos legales del Contrato.
- f) Que su representada tiene pleno conocimiento que los fondos o recursos que aportará al Instituto para la realización del Proyecto o Protocolo de Investigación, no son gravables y por ende no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, en términos del artículo 15 fracción IV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.

III. DECLARA EL INVESTIGADOR, POR SU PROPIO DERECHO.

- a) Que es una persona física y hábil para celebrar el presente Contrato.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriátria		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 144 DE: 154

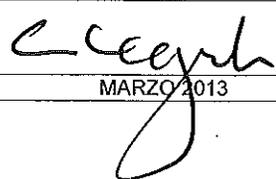
- b) Que actualmente ejerce la profesión de Médico Cirujano, con la especialidad en [_____], y cuenta con los conocimientos necesarios para llevar a cabo el Proyecto o Protocolo de Investigación, en los términos que más adelante se señalan.

Expuesto lo anterior, las Partes se reconocen la personalidad con que comparecen a la celebración del presente Contrato y por lo tanto otorgan las siguientes:

CLÁUSULAS

PRIMERA. DEFINICIONES.

- a) Contrato. Es el presente Contrato, mismo que se celebra de conformidad con los artículos 3º-XI-96-100-V1 de la Ley General de Salud; 3º, 113,114,115,116 y 120 del Reglamento de la Ley General de Salud y con las facultades otorgadas al Instituto por los artículos 1º y 9º de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3º, 14 y 15 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales; 1º, 2º, -I-III-IV-V-VI-VII Y IX; 7º-I-9º-V-37, 38, 39-IV; 41-V-VII; VIII-IX-X; 42; 43-44-45 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, de los artículos 3º-I-II-XIV-34-I del Estatuto Orgánico del Instituto.
- b) Instituto: Es el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán
- c) Dictamen COFEPRIS. Será el dictamen favorable que emita previamente al inicio de la vigencia del Contrato, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de la Secretaría de Salud de la Secretaría de Salud, a través de su Comisión de Autorización Sanitaria, con fundamento en los artículos 14 fracciones VI; VII; VIII; 18, 19, 62, fracciones II, III, IV, V, VI, VII; 64 fracciones I, II, III, IV, V y 98 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud.
- d) Proyecto o Protocolo de Investigación: Documento que especifica los antecedentes y objetivos del estudio o investigación a realizar, describiendo con claridad la metodología a seguir.
- e) Patrocinador. Será la persona física o moral con la que se celebre el Contrato que proporcione los recursos al Instituto para la realización del Proyecto o Protocolo de Investigación.
- f) Recursos. Serán las aportaciones que entregará el Patrocinador al Instituto para la realización del Proyecto o Protocolo de Investigación, los cuales se consideran fondos externos y no del Patrimonio del Instituto, mismos que no son gravables y por ende no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, en términos del artículo 15 fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.
- g) Investigador: Será el científico que estará a cargo de la realización y supervisión del Proyecto o Protocolo de Investigación.
- h) Personal del Instituto: Será el personal médico y clínico de apoyo que el Instituto asignará para que se lleve a cabo el Proyecto o Protocolo de Investigación.

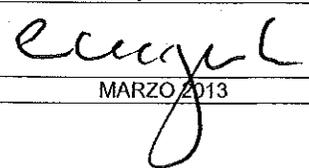
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 145 DE: 154

- i) Instalaciones: Será el lugar donde se conduce o ejecuta el Proyecto o Protocolo de Investigación, incluyendo si es necesario, las instalaciones, equipos y suministros, de conformidad a lo establecido en el mismo Proyecto o Protocolo de Investigación.
- j) Participante: Serán personas físicas sanas o enfermas elegidas como sujetos de la Investigación en el Proyecto o Protocolo, conforme a los criterios de selección establecidos en el mismo.
- k) Consentimiento Informado de los Participantes: Será el consentimiento por escrito de los Participantes en el Proyecto o Protocolo de Investigación, que deberá obtener el Investigador o la persona que se designe por el Instituto para tal efecto, conforme a la NOM-168SSA1-98, al expediente clínico y a los principios éticos convenidos en la 18ª. Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por las 29ª. Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975, 35ª. Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre de 1983, 41ª. Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre de 1989, 48ª. Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre de 1996 y la 52ª. Asamblea General Edimburgo, Escocia, octubre 2000, aplicando en cualquier caso, la norma que confiera el grado más alto de protección para el Participante.
- l) Recursos a los Participantes: Serán los recursos aportados por el Patrocinador para sufragar los gastos de los Participantes en cada Proyecto o Protocolo de Investigación.
- m) Comités de Investigación: Son los encargados de aprobar y supervisar el Proyecto o Protocolo de Investigación, conforme a las Guías de la Conferencia Internacional de Harmonization (ICH) de la Buena Práctica de Investigación Clínica y a lo dispuesto en la Ley General de Salud en materia de Investigación Clínica.
- n) Medicamentos y Suministros: Serán los fármacos, materiales y equipos que se requieran para desarrollar el Proyecto o Protocolo de Investigación, los cuales serán proporcionados por El Patrocinador, conforme a los límites y pautas establecidas en el Protocolo.
- o) Información Confidencial. Serán todos los formatos, reportes, contenidos e información del Proyecto o Protocolo de Investigación y que se generen como resultado de la ejecución del mismo, conforme al presente Contrato, hasta que los mismos hayan sido publicados por el Instituto.
- p) Publicación de resultados del Proyecto o Protocolo de Investigación. Será el derecho que tiene el Instituto para publicar los resultados del Proyecto o Protocolo de Investigación a la comunidad científica.

SEGUNDA. OBJETO.- En virtud de que las Partes han obtenido el Dictamen de COFEPRIS, el cual se adjunta al presente como Anexo A, el Instituto se compromete a llevar a cabo el Proyecto o Protocolo de Investigación conforme lo establecido estrictamente en el Protocolo, mediante los Recursos que le proporcione el Patrocinador, en los términos que más adelante se señalan.

Las Partes acuerdan que se llevará a cabo el Proyecto o Protocolo de Investigación conforme a las Guías de la Conferencia Internacional de Harmonization (ICH) de la Buena Práctica de Investigación Clínica y a lo dispuesto en la

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 146 DE: 154

Ley General de Salud en materia de Investigación clínica y a toda ley o reglamento vigente de Organismos Nacionales e Internacionales que se aplique para el Proyecto o Protocolo de Investigación.

Cualquier modificación al Protocolo que proponga alguna de las Partes, deberá ser por escrito y aceptada de conformidad por las Partes, en el entendido de que por parte del Patrocinador en este supuesto deberá intervenir un miembro autorizado designado por su Director Médico.

TERCERA. DEL PROTOCOLO.- El Instituto y el Patrocinador previamente han convenido los procedimientos establecidos en el Protocolo, mediante el cual se desarrollará el Proyecto o Protocolo de Investigación. Dicho Protocolo se adjunta al presente como Anexo B, pasando a formar parte integrante del presente Contrato.

Las Partes acuerdan que en el supuesto de que surgiera alguna diferencia o conflicto entre el Protocolo y el presente Contrato, prevalecerá lo acordado en el Contrato.

CUARTA. VIGENCIA. -El plazo de duración del Contrato será de [_____] forzosos para las Partes .

Dicho plazo podrá ser ampliado de común acuerdo entre las Partes, siempre y cuando el Instituto le notifique por escrito al Patrocinador la necesidad de su ampliación, con [___] días naturales de anticipación.

QUINTA. DE LOS RECURSOS.- EL Patrocinador entregará al Instituto los Recursos para llevar a cabo el Proyecto o Protocolo de Investigación conforme a los montos y plazos establecidos en el Anexo C, que forma parte integrante del presente Contrato.

Dichos recursos se consideran fondos externos y no del Patrimonio del Instituto, por lo que no son gravables y por ende no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, en términos del artículo 15 fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado, por lo que el presente Contrato servirá como el recibo más amplio que en derecho corresponda de todos los recursos que el Patrocinador entregue al Instituto para llevar a cabo el Proyecto o Protocolo de Investigación.

SEXTA. DEL INVESTIGADOR.- El Investigador se obliga a llevar a cabo el Proyecto o Protocolo de Investigación, siendo que dicho Investigador no recibirá por su participación cantidad alguna por parte del Patrocinador, la cual será de manera exclusiva a cargo del Instituto.

SÉPTIMA. DE LOS COMITÉS DE INVESTIGACIÓN.- El Instituto se compromete a que durante la realización del Proyecto o Protocolo de Investigación, se sujetará a la vigilancia del o los Comités pertinentes, misma que operarán de acuerdo las Guías de la Conferencia Internacional de Harmonization (ICH) de la Buena Práctica de Investigación Clínica y a lo dispuesto en la Ley General de Salud en materia de Investigación clínica.

OCTAVA. AUTORIZACIÓN DE LOS COMITÉS DE INVESTIGACIÓN.- Las Partes han obtenido la autorización del o de los Comités correspondientes para iniciar el Proyecto o Protocolo de Investigación, la cual se adjunta al presente como Anexo D.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 147 DE: 154

NOVENA. RECLUTAMIENTO DE PARTICIPANTES.- Una vez que inicie la vigencia del Contrato, el Instituto comenzará el reclutamiento de Participantes conforme a lo establecido en el Proyecto o Protocolo de Investigación que forma parte integrante del presente Contrato.

DÉCIMA. CONSENTIMIENTO DE PARTICIPANTES.- Antes de comenzar cualquier procedimiento específico del Protocolo, el Investigador o la persona que designe el Instituto deberá obtener por escrito el consentimiento del Participante.

Esta obligación también se hace extensiva para aquellos sujetos que resultaren no elegibles después del proceso de escrutinio.

El método de información al Participante y su consentimiento deberá ser de acuerdo a la legislación vigente; a la NOM-168-SSA1-1998; del expediente clínico y a los principios éticos convenidos en la 18ª. Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por las 29ª. Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975, 35ª. Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre de 1983, 41ª. Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre de 1989, 48ª. Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre de 1996 y la 52ª. Asamblea General Edimburgo, Escocia, octubre 2000, aplicando en cualquier caso, la norma que confiera el grado más alto de protección para el Paciente.

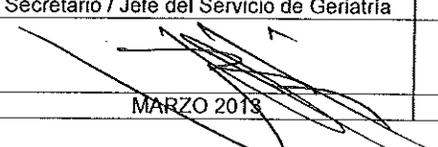
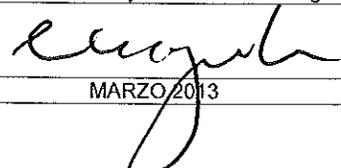
DÉCIMA PRIMERA. INDEMNIZACIÓN POR DAÑOS CAUSADOS POR EL MEDICAMENTO.- El Patrocinador se obliga a asumir la responsabilidad de los costos derivados del cuidado médico requerido por los Participantes, así como a proporcionar una compensación a los Participantes que participen en el Proyecto o Protocolo de Investigación y hayan sufrido algún daño por los medicamentos que se le hayan suministrado conforme al Proyecto o Protocolo de Investigación, siempre que el daño sea causado directamente por el medicamento y/o procedimientos propios del Proyecto o Protocolo de Investigación, en la medida que las lesiones no hayan sido causadas por una violación a los lineamientos del Protocolo o por no cumplir el Participante con las instrucciones de los investigadores; asimismo no se aplicará compensación alguna a los Participantes por concepto de pérdida de ingresos económicos, pérdida de tiempo o molestias a los mismos.

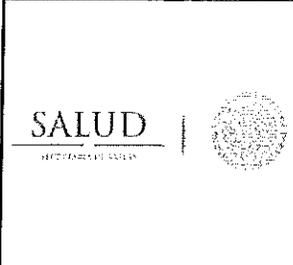
Si los daños o lesiones que se llegaran a presentar no son el resultado directo del medicamento y/o procedimiento del Proyecto o Protocolo de Investigación, los gastos que se generen por otras causas ajenas deberán ser cubiertos directamente por los Participantes del Proyecto o Protocolo de Investigación.

DÉCIMA SEGUNDA. MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS.- El Patrocinador proporcionará al Instituto los fármacos, materiales y equipos necesarios para el Proyecto o Protocolo de Investigación, en los términos establecidos en el Protocolo.

Todo medicamento y material suministrado por el Patrocinador al Instituto para realizar el Proyecto o Protocolo de Investigación no podrá ser utilizado para ningún otro fin.

El medicamento y material suministrado por el Patrocinador deberá ser almacenado por el Instituto en un lugar seco, seguro y bajo llave.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriátría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 148 DE: 154

Será responsabilidad el Investigador llevar a cabo la contabilidad del medicamento recibido del Patrocinador para aplicarse a los Participantes.

DÉCIMA TERCERA. CUSTODIA Y CONSERVACIÓN DE DOCUMENTOS ESENCIALES Y DOCUMENTOS FUENTE.- El Instituto se compromete a mantener en custodia los documentos catalogados por las regulaciones nacionales e internacionales como "esenciales y fuente" de todos los Participantes del Proyecto o Protocolo de Investigación, entre otros como los expedientes clínicos; por un período de [____] años a partir de la conclusión del Proyecto o Protocolo de Investigación.

DÉCIMA CUARTA. PROPIEDAD INTELECTUAL.- En caso de que el Patrocinador sea una persona moral perteneciente a la industrial farmacéutica; todos los formatos, reportes, contenidos e información que sean generados como resultado del Proyecto o Protocolo de Investigación serán propiedad del Patrocinador y por lo tanto no otorgará regalía alguna ni al Instituto ni al Investigador.

En el supuesto de que del Proyecto o Protocolo de Investigación se deriven invenciones o mejoras, el Patrocinador tendrá el derecho de solicitar a su nombre el registro de las mismas ante las autoridades competentes, por lo que el Instituto le proporcionará toda información y/o documentación que requiera para tal efecto.

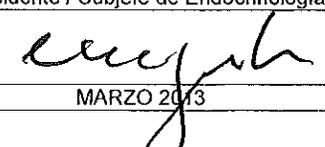
DÉCIMA QUINTA. CONFIDENCIALIDAD.- Las Partes acuerdan guardar estricta confidencialidad respecto de las actividades y la información que se proporcionen mutuamente derivada de la ejecución del Proyecto o Protocolo de Investigación y del presente Contrato, no pudiendo revelarla a terceros, pudiendo difundir únicamente la información confidencial a aquéllos de sus empleados o colaboradores que deban conocerla en virtud de su participación en el Proyecto o Protocolo de Investigación. El Instituto y el Investigador utilizarán exclusivamente la información en términos de lo establecido en el presente Contrato, considerando dicha información como Secreto Industrial en términos de los artículos 82 y 86 de la Ley de la Propiedad Industrial.

La obligación de confidencialidad tendrá una vigencia indefinida en términos de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, surtiendo sus efectos a partir de la firma del presente Contrato y concluirá hasta que dicha información se haga del dominio público.

DÉCIMA SEXTA. PUBLICACIÓN DE RESULTADOS.- Al concluir el Proyecto o Protocolo de Investigación, el Patrocinador proporcionará al Instituto y al Investigador la autorización para publicar los resultados del Proyecto o Protocolo de Investigación reconociendo el derecho de ambos.

DÉCIMA SÉPTIMA. CONTROL, ASEGURAMIENTO Y AUDITORÍAS DE GARANTÍA DE CALIDAD.- El Patrocinador bajo su responsabilidad designará al personal calificado quien será responsable del control y aseguramiento de la calidad del Proyecto o Protocolo de Investigación. El Instituto y el Investigador facilitaran el acceso a toda información resultante del Proyecto o Protocolo de Investigación, incluyendo todos los documentos que sirvieron de base como fuente original de la información, tales como expedientes clínicos, imágenes, reportes de laboratorio, etc.

Los sujetos participantes en el Proyecto o Protocolo de Investigación serán informados de que sus datos podrán ser revisados en cualquier momento por el personal designado por el Patrocinador y por las autoridades competentes, tanto nacionales como internacionales.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 149 DE: 154

El anonimato de los sujetos participantes en el Proyecto o Protocolo de Investigación será respetado de acuerdo a las normas de ética y a la legislación aplicables.

DÉCIMA OCTAVA. GENERACIÓN Y TRANSMISIÓN DE DATOS CLÍNICOS.- El Investigador deberá de registrar y documentar en el expediente clínico toda la información que sea transcrita al formato de reporte de caso, exceptuando aquella que el Patrocinador señale por escrito en el plan de documentación en el Proyecto o Protocolo de Investigación. La información transcrita al formato de reporte de caso deberá ser enviada al centro de acopio de datos de la forma y dentro de los tiempos estipulados por el Patrocinador.

DÉCIMA NOVENA. CORRECCIÓN DE LOS DATOS CLÍNICOS.- En caso de ocurrir omisiones, errores o ambigüedades en los datos clínicos transmitidos, el Patrocinador enviará al Investigador un reporte de los datos que ameriten reevaluación o corrección. El Investigador atenderá y dará respuesta a este reporte de la forma y en los tiempos estipulados por el Patrocinador.

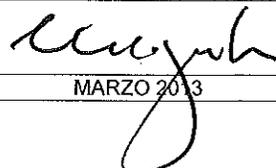
VIGÉSIMA. REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS.- El Instituto y el Investigador deberán reportar los eventos que de acuerdo a las Guías de la International Conference of Harmonization (ICH) y a las Buenas Prácticas Clínicas, así como al Protocolo, se consideren como eventos adversos serios, a partir del inicio y durante el desarrollo del Proyecto o Protocolo de Investigación. El reporte de estos eventos adversos serios deberán realizarse en un lapso no mayor de 24 horas después de que el Investigador y/o el Instituto hayan tenido conocimiento del evento.

VIGÉSIMA PRIMERA. TERMINACIÓN ANTICIPADA.- En el supuesto de que alguna de las Partes incumpla con cualquiera de las obligaciones derivadas de este Contrato o de los ordenamientos legales que resulten aplicables, la Parte que cumpla deberá notificarle a efecto de que la Parte que incumple remedie o repare dicho incumplimiento en un plazo no mayor a 30 días naturales, señalando los hechos y consideraciones que expliquen el supuesto incumplimiento. Si la Parte que incumple no aclara, rectifica o repara el supuesto incumplimiento en el plazo señalado, entonces la Parte que cumple podrá rescindir este Contrato sin necesidad de declaración judicial y mediante simple notificación por escrito.

VIGÉSIMA SEGUNDA. RESPONSABILIDAD LABORAL.- Queda expresamente entendido, reconocido y convenido que cada una de las Partes de este Contrato, son y siempre serán los exclusivos patrones de sus empleados que participen en el Proyecto o Protocolo de Investigación y por lo tanto, cada una de las Partes en forma independiente y exclusiva son y siempre serán las responsables por cuanto a su personal por el pago de todos los sueldos, prestaciones, contribuciones, indemnizaciones por despido u otras contribuciones, indemnizaciones por despido u otras obligaciones pagaderas a sus respectivos empleados que sea resultado de sus actividades realizadas conforme al presente Contrato.

VIGÉSIMA TERCERA. INDEMNIZACIÓN POR DEMANDAS INTERPUESTAS A CAUSA DE DAÑOS OCASIONADOS POR EL MEDICAMENTO Y/O LOS PROCEDIMIENTOS PROPIOS DEL PROYECTO O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN.

Con independencia a lo establecido en la cláusula Décima Primera del Contrato, el Patrocinador se obliga a sacar en paz y a salvo al Instituto y al Investigador de cualquier acción y/o demanda y/o denuncia que pudiera interponer en su contra cualquiera de los sujetos participantes en el Proyecto o Protocolo de Investigación, siempre y cuando el daño haya sido causado directamente por el medicamento y/o procedimientos propios del Proyecto o Protocolo de

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 150 DE: 154

Investigación; como una reacción a las sustancias comparativas incluidas en el Protocolo o a una combinación de las sustancias utilizadas y aprobadas por el Patrocinador conforme al Protocolo; que el daño fue causado como consecuencia de los procedimientos de diagnóstico ejecutados conforme a lo indicado en el Proyecto o Protocolo de Investigación y que el daño haya sido causado por medidas terapéuticas o de diagnóstico legítimamente requeridas como consecuencia de un efecto adverso inesperado causado por el fármaco en estudio; por medicación comparativa; por la combinación de sustancias o por procedimientos de diagnóstico previstos y acordados en el Proyecto o Protocolo de Investigación.

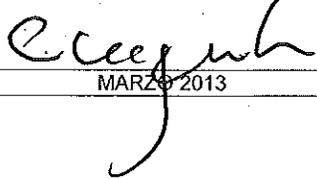
En tal virtud, el Patrocinador se obliga cubrir los honorarios legales; honorarios de peritos médicos; gastos y demás que se puedan causar en la defensa de las acciones y/o demandas y/o denuncias que pudiera interponer en su contra cualquiera de los sujetos participantes en el Proyecto o Protocolo de Investigación, que el Instituto tuvieren que cubrir como consecuencia de dichas acciones.

El Patrocinador ni el Instituto serán responsables por los daños causados a los Participantes en forma enunciativa más no limitativa, por los siguientes supuestos:

- a) Por dolo, culpa, negligencia y/o mala práctica médica del Investigador con los Participantes del Proyecto o Protocolo de Investigación;
- b) Por el uso indebido del fármaco en la investigación por parte del Investigador;
- c) Por utilización de medidas diagnósticas y/o terapéuticas no requeridas expresamente en el Protocolo por parte del Investigador;
- d) Por violación a los lineamientos del Protocolo del Proyecto o Protocolo de Investigación por parte del Investigador.

En estos casos el Investigador será el responsable directo ante el Instituto, el Patrocinador, el Participante o cualquier tercero, por lo que el Investigador será el responsable de los daños y perjuicios causados, por lo que el Investigador se obliga cubrir los honorarios de abogados; honorarios de perito médicos; indemnizaciones; gastos y demás que se puedan causar en la defensa de las acciones y/o demandas y/o denuncias que pudiera interponer en su contra cualquiera de los sujetos participantes en el Proyecto o Protocolo de Investigación, que el Patrocinador o el Instituto tuvieren que cubrir como consecuencia de dichas acciones.

VIGÉSIMA CUARTA. REGISTRO DE PROYECTOS O PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN.- Las Partes acuerdan, autorizan y facultan al Instituto para que lleve un registro público de los datos de los proyectos o protocolos de investigación, en el que se contendrá como entre otros datos: el nombre del Proyecto o Protocolo de Investigación, los datos de los investigadores participantes y un resumen del Proyecto o Protocolo de Investigación; dicho registro no incluirá detalles metodológicos, ni resultados del Proyecto o Protocolo de Investigación.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 151 DE: 154

VIGÉSIMA QUINTA. INTEGRIDAD DEL CONTRATO E INTERPRETACION DEL CONTRATO.- Los términos y condiciones de este Contrato y sus anexos constituyen el acuerdo íntegro entre las Partes y reemplaza todas las afirmaciones, declaraciones o acuerdos previos o contemporáneos, orales o escritos, celebrados por o entre las Partes con respecto a la materia del presente documento, y ningún Contrato o acuerdo contemporáneo o subsiguiente podrá modificar o expandir el mismo o ser vinculante para las Partes, a menos que el mismo se realice por escrito y sea firmado por los representantes debidamente autorizados de las Partes. Está expresamente acordado por las Partes que este documento constituye el único y completo Contrato entre las Partes y que no existen otros Contratos, convenios o acuerdos entre las mismas, de ningún tipo, naturaleza o descripción, expresos o implícitos, orales o de otra naturaleza que no hubieren sido incorporados en el presente documento.

VIGÉSIMA SEXTA. NO CESION DEL CONTRATO.- Ninguna de las Partes podrá ceder el presente Contrato, sus derechos u obligaciones, total o parcialmente, salvo en caso de que cuente con el consentimiento previo y por escrito de las otras Partes.

VIGÉSIMA SÉPTIMA. IMPUESTOS.- Como se estipuló con anterioridad, los Recursos que el Patrocinador entregará al Instituto para llevar a cabo el Proyecto o Protocolo de Investigación, se consideran fondos externos y no del Patrimonio del Instituto, por lo que no son gravables y por ende no constituyen base para el pago del Impuesto al Valor Agregado, en términos del artículo 15 fracción XV de la Ley del Impuesto al Valor Agregado, por lo que el presente.

En tal virtud, las Partes están de acuerdo en que para efectos de que el Patrocinador puede acreditar la aportación de los Recursos al Proyecto o Protocolo de Investigación, el presente Contrato servirá del recibo más amplio que en derecho corresponda, para todos los efectos legales a que haya lugar.

VIGÉSIMA OCTAVA. ANEXOS.- Forman parte del Contrato los siguientes anexos:

Anexo A.- Dictamen favorable por parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios a través de su Comisión de Autorización Sanitaria

Anexo B. Protocolo.

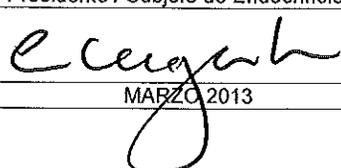
Anexo C. Uso de los Recursos.

Anexo D. Autorización de los Comités Pertinentes.

VIGÉSIMA NOVENA. DOMICILIOS.- Todos los avisos y notificaciones que las Partes deben darse en relación con el presente Contrato, se harán por escrito y se enviarán por correo certificado con acuse de recibo o por cualquier otro medio que asegure que el destinatario reciba dichas notificaciones. Para los efectos anteriores, las Partes señalan como sus domicilios los siguientes:

El Patrocinador:

El Instituto:

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 152 DE: 154

El Investigador:

TRIGÉSIMA. **JURISDICCIÓN Y COMPETENCIA.**- Para todos los casos de controversia, interpretación y cumplimiento derivados del presente Contrato las partes se someten a los Tribunales Competentes de la ciudad de México, Distrito Federal, renunciando por lo tanto, expresamente al fuero que pudiese corresponderles por razón de sus domicilios presentes o futuros.

Leído que fue el presente instrumento y entregadas de su contenido, las partes que intervienen en él, lo firman y ratifican por cuadruplicado en la Ciudad de México, Distrito Federal el [] de [] de 2009.

Por "EL INSTITUTO"

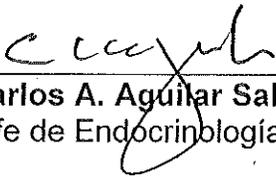
Por EL PATROCINADOR

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriátria		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 153 f DE: 154

AUTORIZACIÓN

PRESIDENTE



Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Subjefe de Endocrinología

SECRETARIO

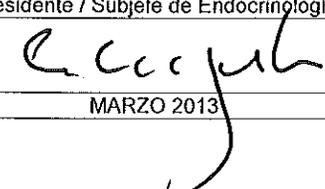


Dr. José Alberto Ávila Funes
Jefe del Servicio de Geriatría

REVISIÓN METODOLÓGICA:



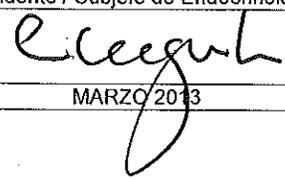
C.P. Miguel Ángel Lima Alarcón
Jefe del Departamento de Organización y
Modernización Administrativa.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013

 	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN		CÓDIGO: PPPI/INV
	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE PROTECCIÓN A PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN		REV: 02 HOJA: 154 DE: 154

Celis Flores

Pas L.A.P. María de Lourdes Celis Flores
Coordinadora de Calidad.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Alberto Ávila Funes		Dr. Carlos A. Aguilar Salinas.
Cargo-puesto	Secretario / Jefe del Servicio de Geriatría		Presidente / Subjefe de Endocrinología
Firma			
Fecha	MARZO 2013	MARZO 2013	MARZO 2013