

# MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

**OCTUBRE, 2015**

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO  DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0  Hoja: 1 de 14
---	--	--	-----------------------------

## ÍNDICE

	HOJA
INTRODUCCIÓN	2
I.- OBJETIVO DEL MANUAL	3
II.- MARCO JURÍDICO	4
III.- PROCEDIMIENTOS	
1.- PROCEDIMIENTO PARA LA SELECCIÓN DE MIEMBROS REGULARES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN.	
2.- PROCEDIMIENTO PARA LA SELECCIÓN DE ASESORES INVITADOS AL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN.	
3.- PROCEDIMIENTO PARA DETERMINAR SI UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN QUE IMPLIQUE MANEJO DE SERES HUMANOS PUEDE ACCEDER A UNA EVALUACIÓN EXPEDITA (EXÉNTOS DE REVISIÓN FORMAL).	
4.- PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN FORMAL Y APROBACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.	
5.- PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES O ENMIENDAS A UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PREVIAMENTE APROBADO.	
6.- PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE PROYECTOS ANTE LA APARICIÓN DE PROBLEMAS NO ANTICIPADOS Y EVENTOS ADVERSOS.	
7.- PROCEDIMIENTO CUANDO EXISTE INCUMPLIMIENTO A LOS PROCEDIMIENTOS ÉTICOS O METODOLÓGICOS AUTORIZADOS.	
8.- PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN Y VERIFICACIÓN DEL PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN.	

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	 <b>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</b> <hr/> <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 0 <hr/> Hoja: 2 de 14
---	--	--	-------------------------------

## INTRODUCCIÓN

El Manual de Procedimientos es una herramienta administrativa, cuya importancia se basa en que en él se describe la secuencia lógica y cronológica de las distintas operaciones o actividades relacionadas (procedimientos) que se desarrollan en cada una de las áreas estructurales y funcionales del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”, señalando quién, cómo, cuándo, dónde y para qué han de realizarse.

La finalidad de describir los procedimientos, es la de uniformar y documentar las actividades y orientar a los responsables de su ejecución.

El Comité de Ética en Investigación del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”, es un órgano de apoyo institucional, autónomo y que se ha creado según la normatividad dictada por la Ley General de Salud de México, para velar por la seguridad y protección de los derechos de los seres humanos que son sujetos de investigación y su actuar.

Este documento está basado, entre otros procedimientos, 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 para la Salud y la Ley General de Salud de México en su Título V sobre Investigación en Salud.

Para los propósitos de este manual, la Investigación Biomédica incluye a la Investigación Farmacéutica, Equipo Médico, Radiación Médica e Imagen, Procedimientos Quirúrgicos, Historias Clínicas y Muestras Biológicas, así como Investigaciones Epidemiológicas, Sociales y Psicológicas. Estas Guías intentan facilitar y apoyar el trabajo del Comité de Ética en Investigación del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”.

El presente manual se elaboró en apego a la última “Guía técnica para la elaboración y actualización de manuales de procedimientos” autorizada por la secretaria de salud y a la estructura orgánica de la Dirección de Investigación autorizada en el manual de organización del 7 de enero de 2015.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	 <b>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</b> <hr/> <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 0 <hr/> Hoja: 3 de 14
---	--	--	-------------------------------

## **I. OBJETIVO DEL MANUAL**

Servir de guía en las actividades del Comité de Ética en Investigación del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”, a través de precisar la secuencia lógica de los pasos que integran cada uno de los procedimientos, la responsabilidad operativa de los miembros y del personal de cada área de trabajo, y de describir gráficamente los flujos de las actividades; a fin de servir como medio de integración y orientación para los miembros de nuevo ingreso, facilitando su incorporación a las actividades correspondientes.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO  DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0  Hoja: 4 de 14
---	--	--	-----------------------------

## II. MARCO JURÍDICO

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.  
D.O.F. 05-II-1917, Última Reforma D.O.F. 7-VII-2014.

### LEYES

Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.  
D.O.F. 29-XII-1976, Última Reforma D.O.F. 11-VII-2014.

Ley Federal de las Entidades Paraestatales.  
D.O.F. 14-V-1986, Última Reforma D.O.F. 11-VII-2014.

Ley General de Salud.  
D.O.F. 07-II-1984, Última Reforma D.O.F. 6-VI-2014

Ley de los Institutos Nacionales de Salud.  
D.O.F. 26-V-2000, Última Reforma D.O.F. 30-V-2014.

Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos.  
D.O.F. 13-III-2002, Última Reforma D.O.F. 23-V-2014.

Ley Federal de Responsabilidades de los Servidores Públicos.  
D.O.F. 31-XII-1982, Última Reforma D.O.F. 14-VII-2014.

Ley Federal de los Trabajadores al Servicio del Estado, Reglamentaria del Apartado B) del Artículo 123 Constitucional.  
D.O.F. 28-XII-1963, Última Reforma D.O.F. 02-IV-2014.

Ley Federal del Trabajo.  
D.O.F. 01-IV-1970, Última Reforma D.O.F. 30-XI-2012.

Ley del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado.  
D.O.F. 31-III-2007, Última Reforma 2-IV-2014.

Ley de Premios, Estímulos y Recompensas Civiles.  
D.O.F. 31-XII-1975, Última Reforma D.O.F. 26-XII-2013.

Ley del Sistema de Protección Civil para el Distrito Federal  
G.O.D.F. 08-VII-2011.

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.  
D.O.F. 11-VI-2002, Última Reforma D.O.F. 08-VI-2012.

Ley de la Comisión Nacional de los Derechos Humanos.  
D.O.F. 29-VI-1992, Última Reforma D.O.F. 02-IV-2014.

Ley de los Derechos de las Personas Adultas Mayores.  
D.O.F. 25-VI-2002, Última Reforma D.O.F. 25-IV-2012.

Ley de Asistencia Social.  
D.O.F. 02-IX-2004. Última Reforma D.O.F. 23-IV-2013.

Ley General para el Control del tabaco.  
D.O.F. 30-V-2008. Última Reforma D.O.F. 19-X-2012.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	 <b>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</b> <hr/> <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 0 <hr/> Hoja: 5 de 14
---	--	--	-------------------------------

Ley Federal para prevenir y eliminar la discriminación.  
D.O.F. 11-VI-2003, Última Reforma D.O.F. 20-III-2014.

Ley General para la inclusión de las personas con discapacidad.  
D.O.F. 30-V-2011.

Ley para la protección de los derechos de niñas, niños y adolescentes.  
D.O.F. 29-V-2000, Última Reforma D.O.F. 02-IV-2014.

Ley General para la Igualdad entre mujeres y hombres.  
D.O.F. 02-VIII-2006, Última Reforma D.O.F. 10-XI-2014.

Ley General de acceso de las mujeres a una vida libre de violencia.  
D.O.F. 01-II-2007, Última Reforma D.O.F. 02-IV-2014.

Ley de Fiscalización y Rendición de Cuentas de la Federación.  
D.O.F. 29-V-2009. Última Reforma D.O.F. 29-II-2012.

Ley del Instituto Nacional de las Mujeres.  
D.O.F. 12-I-2001. Última Reforma D.O.F. 9-IV-2012.

Ley de Salud Mental del Distrito Federal  
G.O.D.F. 23-II-2011.

Ley General para la prevención y gestión integral de los residuos.  
D.O.F. 08-X-2012. Última Reforma D.O.F. 04-VI-2014.

Ley Federal de Derecho de Autor  
D.O.F. 24-XII-1996. Última reforma 10-VI-2013.

## **CÓDIGOS**

Código Fiscal de la Federación.  
D.O.F. 31-XII-1981, Última Reforma D.O.F. 14-III-2014.

Código Penal Federal.  
D.O.F. 14-VIII-1931, Última Reforma D.O.F. 14-VII-2014.

Código Civil Federal.  
D.O.F. 26-V-1928, Última Reforma D.O.F. 8-IV-2013.

Estatuto de Gobierno del Distrito Federal.  
D.O.F. 26-VII-1994, Última Reforma D.O.F. 7-I-2013.

Código Fiscal del Distrito Federal.  
G.O.D.F. 29-XII-2009, Última Reforma G.O.D.F. 30-VII-2013.

## **REGLAMENTOS**

Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.  
D.O.F. 19-I-2004. Última Reforma D.O.F. 10-I-2011.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.  
D.O.F. 14-V-1986. Última Reforma 24-III-2014

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	 <b>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</b>  <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 0  Hoja: 6 de 14
---	--	--	-----------------------------

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos.

D.O.F. 20-II-1985, Última Reforma D.O.F. 26-III-2014.

Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional para la Formación de Recursos Humanos para la Salud.

D.O.F. 31-X-1986, Última Reforma D.O.F. 12-XII-2006.

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

D.O.F. 06-I-1987, Última Reforma D.O.F. 2-IV-2014.

Reglamento de Procedimientos para la Atención de Quejas Médicas y Gestión Pericial de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico.

D.O.F. 21-I-2003, Última Reforma D.O.F. 25-VII-2006.

Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco.

D.O.F. 31-V-2009, Última Reforma D.O.F. 9-X-2012.

Reglamento Interior del Consejo Nacional contra las Adicciones.

D.O.F. 10-I-2011.

Reglamento de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales.

D.O.F. 26-I-1990, Última Reforma D.O.F. 15-VIII-2013.

Reglamento para la Prestación del Servicio Social de los Estudiantes de las Instituciones de Educación Superior de la República.

D.O.F. 30-III-1981.

Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.

D.O.F. 11-VI-2003.

Reglamento Interno de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico.

D.O.F. 10-X-2002, Última Reforma D.O.F. 25-VII-2006.

Reglamento de Insumos para la Salud.

D.O.F. 04-II-1998, Última Reforma D.O.F. 09-X-2012.

Reglamento para el Transporte Terrestre de Materiales y Residuos Peligrosos.

D.O.F. 07-IV-1993. Última Reforma 20-XI-2012.

Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General.

D.O.F. 11-XII-2009.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes.

D.O.F. 26-III-2014.

## **DECRETOS**

Decreto por el que se reforma y adiciona la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (donde cambia de Secretaría de Salubridad y Asistencia a Secretaría de Salud).

D.O.F. 21-I-1985.

Decreto para realizar la Entrega-Recepción del informe de los asuntos a cargo de los servidores públicos y de los recursos que tengan asignados al momento de separarse de su empleo, cargo o comisión.

D.O.F. 14-IX-2005.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	 <b>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</b> <hr/> <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 0 <hr/> Hoja: 7 de 14
---	--	--	-------------------------------

Decreto por el que se establece en favor de los trabajadores al servicio de la Administración Pública Federal que estén sujetos al régimen obligatorio de la Ley del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, un sistema de ahorro para el retiro.

D.O.F. 27-III-1992. Última Reforma 7-VI-2013.

Decreto por el que se crea el Organismo Descentralizado Hospital General de México.

D.O.F. 11-V-1995. Última Modificación 30-IV-2012

Decreto por el que se crea la Comisión Nacional de Arbitraje Médico.

D.O.F. 03-VI-1996.

Decreto por el que se crea el Consejo Nacional de Vacunación.

D.O.F. 05-VII-2001.

Decreto por el que se establece el Sistema de Cartillas Nacionales de Salud.

D.O.F. 24-XII-2002.

Decreto por el que se establece la Cartilla Nacional de Salud de la Mujer.

D.O.F. 06-III-1998, Última Reforma 24-XII-2002.

Decreto por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

D.O.F. 05-VII-2001.

Decreto por el que se crea el Consejo Nacional para la Prevención y el Tratamiento del Cáncer en la Infancia y la Adolescencia.

D.O.F. 5-I-2005.

Decreto por el que se crea el Órgano Desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética.

D.O.F. 07-IX-2005.

Decreto por el que se crea el Consejo Nacional para la Prevención y el Tratamiento de las Enfermedades Visuales.

D.O.F. 04-III-2005, Última Reforma 22-I-2009.

Decreto por el que se crea el Instituto de Geriatría.

D.O.F. 29-VII-2008.

Decreto por el que se ordenan diversas acciones en materia de salubridad general, para prevenir, controlar y combatir la existencia y transmisión del virus de influenza estacional epidémica.

D.O.F. 25-IV-2009, Última Reforma 24-IX-2010.

Decreto que establece las medidas para el uso eficiente, transparente y eficaz de los recursos públicos, y las acciones de disciplina presupuestaria en el ejercicio del gasto público, así como para la modernización de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 10-XII-2012.

## **ACUERDOS**

Acuerdo por el que se establece el reconocimiento al mérito médico.

D.O.F. 17-X-1995.

Acuerdo por el que se establece que las Instituciones Públicas del Sistema Nacional de Salud sólo deberán utilizar los insumos establecidos en el Cuadro Básico para el Primer Nivel de atención médica y, para el Segundo y Tercer nivel, el catálogo de insumos.

D.O.F. 24-XII-2002.



	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	 <b>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</b> <hr/> <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 0 <hr/> Hoja: 8 de 14
---	--	--	-------------------------------

Acuerdo de coordinación que celebran la Secretaría de Salud con la participación de la Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y el Gobierno del Distrito Federal, para el ejercicio de facultades en materia de control y fomento sanitarios, así como de Sanidad Internacional. D.O.F. 16-I-2006.

Acuerdo por el que se abroga el diverso que interpreta el Decreto Presidencial que estableció el uso de las siglas SSA y determina que tanto éstas como su logotipo se sigan utilizando para designar a la Secretaría de Salud, publicado el 22 de febrero de 1985. D.O.F. 25-III-2004.

Acuerdo número 55, por el que se integran patronatos en las unidades hospitalarias de la Secretaría de Salud y se promueve su creación en los institutos nacionales de salud. D.O.F. 17-III-1986.

Acuerdo número 71, por el que se crea el Sistema de Capacitación y Desarrollo del Sector Salud. D.O.F. 20-IV-1987.

Acuerdo número 88, por el que se restringen áreas para consumo de tabaco en las unidades médicas de la Secretaría de Salud y en los institutos nacionales de salud. D.O.F. 17-IV-1990.

Acuerdo número 106, por el que se establece el Centro Nacional de Capacitación en Terapia del Dolor, con sede en el Hospital General de México. D.O.F. 19-X-1992.

Acuerdo número 127, por el que se crea el Comité Nacional para Estudio de la Mortalidad Materna y Perinatal. D.O.F. 02-VIII-1995.

Acuerdo por el que se abroga el diverso por el que se reestructura el Centro Nacional de Displasias, publicado el 6 de octubre de 1997. D.O.F. 14-XII-2006.

Acuerdo para el desarrollo y funcionamiento del Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica. D.O.F. 13-VI-2008.

Acuerdo por el que se delegan en el titular de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico y en su Director General de Administración, las funciones y facultades que se indican. D.O.F. 19-VI-2000.

Acuerdo mediante el cual se establecen los lineamientos para la asignación y distribución de órganos y tejidos de cadáveres de seres humanos para trasplante. D.O.F. 23-IV-2009.

Acuerdo Nacional para la Descentralización de los Servicios de Salud. D.O.F. 25-IX-1996.

Acuerdo por el se emite el Manual de Organización y Operación del Sistema Nacional de Protección Civil. D.O.F. 23-X-2006

Acuerdo por el que se establecen disposiciones generales obligatorias para la prevención, atención y control del VIH/SIDA en las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud. D.O.F. 12-XI-2004.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO  DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0  Hoja: 9 de 14
---	--	--	-----------------------------

Acuerdo por el que se crea el Comité Nacional por la Calidad en Salud.  
D.O.F. 24-XII-2007.

Acuerdo por el cual se establecen la disposiciones relativas a la vigencia de derechos de las familias con al menos un niño nacido en territorio nacional a partir del 1 de diciembre de 2006 que sean incorporados al Sistema de Protección Social en Salud, así como a la aplicación de recursos que por concepto de cuota social y aportaciones solidarias efectuarán los gobiernos federal, estatal y del Distrito Federal.  
D.O.F. 21-II-2007.

Acuerdo por el que se crea el Comité Nacional de Guías de Práctica Clínica.  
D.O.F. 13-VI-2008.

Acuerdo por el que la Secretaría de Salud da a conocer los formatos de certificados de defunción y de muerte fetal.  
D.O.F. 30-I-2009. Última modificación 29-XII-2011.

Acuerdo por el que se adiciona y modifica la relación de especialidades farmacéuticas susceptibles de incorporarse al Catálogo de Medicamentos Genéricos.  
D.O.F. 29-VII-2008. Última Reforma 19-VIII-2011.

Acuerdo por el que se emiten reglas, requisitos y los modelos de contratos para formalizar el otorgamiento de donativos.  
D.O.F. 28-VIII-2008.

Acuerdo por el que se deroga el Acuerdo que declara a la influenza humana A H1N1 enfermedad grave de atención prioritaria.  
D.O.F. 2-V-2009. Última Reforma 20-VIII-2010

Circular relativa a los criterios de administración del Patrimonio Inmobiliario Federal números 01/2013 y 02/2013 emitidos por el Comité del Patrimonio Inmobiliario Federal y Paraestatal en la (4a./13) Cuarta Sesión Ordinaria celebrada el 14 de noviembre de 2013  
D.O.F. 30-I-2014

## **NORMAS OFICIALES MEXICANAS**

Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.  
D.O.F. 26-I-2011.

Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.  
D.O.F. 26-X-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-005-SSA2-1993, de los servicios de planificación familiar.  
D.O.F. 30-V-1994. Modificación D.O.F. 16-VI-2004.

Norma Oficial Mexicana NOM-006- SSA2-2013, Para la prevención y control de la tuberculosis.  
D.O.F. 13-IX-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA2-1993, atención de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio y del recién nacido. Criterios y procedimientos para la prestación del servicio, para quedar como Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-007-SSA2- 2010, Para la atención de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio, y del recién nacido.  
D.O.F. 22-VI-1995. Modificación D.O.F. 05-XI-2012.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	 <b>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</b>  <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 0  Hoja: 10 de 14
---	--	---	------------------------------

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

Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA3-2010, para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad.  
D.O.F. 12-IV-2000. Modificación D.O.F. 4-VIII-2010.

Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010, para la prevención y el control de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana.  
D.O.F. 17-I-1995. Modificación D.O.F. 10-XI-2010.

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

Norma Oficial Mexicana NOM-013-SSA2-2006, para la prevención y control de enfermedades bucales.  
D.O.F. 8-X-2008.

Norma Oficial Mexicana NOM-014-SSA2-1994, para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer cérvico uterino.  
D.O.F. 16-I-1995. Modificación a la norma D.O.F. 31-V-2007.

Norma Oficial Mexicana NOM-015-SSA2-2010, Para la prevención, tratamiento y control de la diabetes mellitus.  
D.O.F. 20-X-2009. Modificación D.O.F. 23-XI-2010.

Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, para la vigilancia epidemiológica.  
D.O.F. 19-II-12013.

Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-024-SSA3-2012, Sistemas de información de registro electrónico para la salud. Intercambio de información en salud  
D.O.F. 15-VIII-2012.

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

Norma Oficial Mexicana NOM-027-SSA3-2013, Regulación de los servicios de salud. Que establece los criterios de funcionamiento y atención en los servicios de urgencias de los establecimientos para la atención médica.  
D.O.F. 04-IX-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-028-SSA2-2009, para la prevención tratamiento y control de adicciones.  
D.O.F. 21-VIII-2009.

Norma Oficial Mexicana NOM-030-SSA2-2009, para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y control de la hipertensión arterial sistémica.  
D.O.F. 31-V-2010.

Norma Oficial Mexicana NOM-031-SSA2-1999, para la atención a la salud del niño.  
D.O.F. 09-II-2001. Modificación D.O.F. 26-IX-2006.

Norma Oficial Mexicana NOM-034-SSA2-2013, Para la prevención y control de los defectos al nacimiento.  
D.O.F. 24-VI-2014.

Norma Oficial Mexicana NOM-035-SSA2-2012, Para la prevención y control de enfermedades en la perimenopausia y postmenopausia de la mujer. Criterios para brindar atención médica.  
D.O.F. 07-I-2013.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	 <b>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</b> <hr/> <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 0 <hr/> Hoja: 11 de 14
---	--	--	--------------------------------

Norma Oficial Mexicana NOM-036-SSA2-2012, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, sueros, faboterápicos, antitoxinas e inmunoglobulinas en el humano.  
D.O.F. 17-VII-2003. Modificación D.O.F. 28-IX-2012, Aclaratoria D.O.F. 12-X-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-039-SSA2-2002, para la prevención y control de las infecciones de transmisión sexual.  
D.O.F. 19-IX-2003.

Norma Oficial Mexicana NOM-041-SSA2-2011, para la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer de mama.  
D.O.F. 17-IX-2003. Modificación D.O.F.9-VI-2011.

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

Norma Oficial Mexicana NOM-045-SSA2-2005, para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales.  
D.O.F. 20-XI-2009.

Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005 estabilidad de fármacos y medicamentos.  
D.O.F. 4-I-2006. Modificación D.O.F. 1-II-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA3-2012, Educación en salud. Para la organización y funcionamiento de residencias médicas.  
D.O.F. 04-I-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección Ambiental – Salud Ambiental – Residuos peligrosos biológico – infecciosos – Clasificación y especificaciones de manejo.  
D.O.F. 14-IX-2005.

Norma Oficial Mexicana NOM-006-SSA3-2007, para la práctica de anestesiología.  
D.O.F. 10-I-2000. Modificación D.O.F. 23-III-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA3-2010, para la práctica de la hemodiálisis.  
D.O.F. 08-VII-2010.

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

Norma Oficial Mexicana NOM-046-SSA2-2005, violencia familiar, sexual y contra las mujeres. Criterios para la prevención y atención.  
D.O.F. 08-III-2000. Modificación 16-IV-2009.

Norma Oficial Mexicana NOM-026-SSA3-2012, Para la práctica de la cirugía mayor ambulatoria.  
D.O.F. 07-VIII-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-046-SSA2-2005, violencia familiar, sexual y contra las mujeres. Criterios para la prevención y atención.  
D.O.F. 08-III-2000. Modificación 16-IV-2009.

Norma Oficial Mexicana NOM-026-SSA3-2012, Para la práctica de la cirugía mayor ambulatoria.  
D.O.F. 07-VIII-2012.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	 <b>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</b>  <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 0  Hoja: 12 de 14
---	--	--	------------------------------

Norma Oficial Mexicana NOM-026-SSA3-2012, Para la práctica de la cirugía mayor ambulatoria.  
D.O.F. 07-VIII-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-028-SSA3-2012, Regulación de los servicios de salud. Para la práctica de la ultrasonografía diagnóstica.  
D.O.F. 07-I-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012, que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.  
D.O.F. 8-I-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-234-SSA1-2003, utilización de campos clínicos para ciclos clínicos e internado de pregrado.  
D.O.F. 06-I-2005.

Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas e instalaciones para su preparación.  
D.O.F. 04-III-2011.

Norma Oficial Mexicana NOM-032-SSA2-2010, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las enfermedades transmitidas por vector.  
D.O.F. 30-IX-2008. Modificación D.O.F. 1-VI-2011.

Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia.  
D.O.F. 07-I-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios  
D.O.F. 01-III-2010.

Norma Oficial Mexicana NOM-014-STPS-2000, Exposición laboral a presiones ambientales anormales-Condiciónes de seguridad e higiene.  
D.O.F. 10-IV-2000. Modificación D.O.F. 22-VIII-2000.

Norma Oficial Mexicana NOM-020-STPS-2011, Recipientes sujetos a presión, recipientes criogénicos y generadores de vapor o calderas - Funcionamiento - Condiciones de Seguridad.  
D.O.F. 27-XII-2011.

## **PLANES Y PROGRAMAS**

Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018.  
D.O.F. 20-V-2013.

Programa Sectorial de Salud 2013-2018.  
D.O.F. 12-XII-2013.

Programa Nacional para la igualdad de oportunidades y no discriminación contra las mujeres 2013-2018.  
D.O.F. 30-VIII-2013.

Programa para un Gobierno Cercano y Moderno 2013-2018.  
D.O.F. 30-VIII-2013.

Programa Sectorial de Medio Ambiente y Recursos Naturales 2013-2018.  
D.O.F. 12-XII-2013.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO  DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0  Hoja: 13 de 14
---	--	--	------------------------------

Programa Institucional del Archivo General de la Nación 2014–2018.  
D.O.F. 29-V-2014.

## DOCUMENTOS NORMATIVOS

Catálogo de medicamentos genéricos. (Sexagésima Tercera Actualización)  
D.O.F. 07-XI-2008. Modificación D.O.F. 21-II-2012.

Edición 2012 del Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos (Novena actualización).  
D.O.F. 29-I-2014.

Cuadro Básico y Catálogo de Material de Curación: Segunda actualización, Edición 2012.  
D.O.F. 1-VIII-2013.

Edición 2012 del Cuadro Básico y Catálogo de Auxiliares de Diagnóstico (Segunda actualización).  
D.O.F. 1-VIII-2013.

Edición 2012 del Cuadro Básico y Catálogo de Instrumental y Equipo Médico.  
D.O.F. 1-VIII-2013. 1a actualización 12-XII-2013.

Normas para la operación del Registro de Servidores Públicos.  
D.O.F. 04-I-2006. Última Reforma 24-IX-2012.

Guía Técnica para la elaboración y actualización de manuales de organización específicos de la Secretaría de Salud.  
Septiembre, 2013.

Guía Técnica para la elaboración y actualización de manuales de procedimientos de la Secretaría de Salud.  
Septiembre, 2013.

## OTRAS DISPOSICIONES

Lineamientos generales para la organización y conservación de los archivos de las Dependencias y Entidades de la Administración pública Federal.  
D.O.F. 20-II-2004.

Lineamientos para evaluar la satisfacción del usuario del Sistema de Protección Social en Salud.  
D.O.F. 27-IX-2007.

Lineamientos generales para el establecimiento de acciones permanentes que aseguren la integridad y el comportamiento ético de los servidores públicos en el desempeño de sus empleos, cargos o comisiones.  
D.O.F. 06-III-2012

Manual de Organización General de la Secretaría de Salud.  
D.O.F. 17-VIII-2012.

Estatuto Orgánico del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”, O.D.  
Autorización por la Junta de Gobierno del Hospital en Sesión XLIV del 16-VI-2006, Última Reforma 24-VI-2013.

Relación de Entidades Paraestatales de la Administración Pública Federal sujetas a la Ley Federal de las Entidades Paraestatales y su Reglamento.  
D.O.F. 15-VIII-2008. Última Reforma D.O.F. 15-VIII-2013.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	 <b>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</b>  <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 0  Hoja: 14 de 14
---	--	--	------------------------------

Acuerdo por el que se establece el Comité para el seguimiento del desarrollo de la infraestructura física en salud.  
D.O.F. 14-II-2014.

Acuerdo por el cual se determina el tabulador de becas para internos de pregrado y pasantes que se indican.  
D.O.F. 15-I-2014.



Catálogo Maestro de Guías de Práctica Clínica 2014.  
Sistema Nacional de Salud de México.

Lineamientos que regulan la aplicación de las medidas administrativas y de reparación del daño en caso de discriminación.  
D.O.F. 13-VI-2014.

Manual de Organización del Hospital General de México, "Dr. Eduardo Liceaga".  
Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital. 03-XII-2014.



Manual de Procedimientos del Hospital General de México, "Dr. Eduardo Liceaga".  
Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital. 05-III-2015.

Programa Anual de Trabajo 2015 del Hospital General de México, "Dr. Eduardo Liceaga".  
Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital. 05-III-2015.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 <b>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</b>  <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	<b>1. Procedimiento para la selección de miembros regulares del comité de ética en investigación.</b>		Hoja: 1 de 10

**1. PROCEDIMIENTO PARA LA SELECCIÓN DE MIEMBROS REGULARES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**



	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <hr/> DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	<b>1. Procedimiento para la selección de miembros regulares del comité de ética en investigación.</b>		Hoja: 2 de 10

## 1. PROPÓSITO

1.1 Contar con integrantes de diferentes áreas del Hospital y personas externas del Hospital, de tal forma que se asegure una revisión de todos los aspectos éticos de los proyectos de investigación que se reciban para, en su caso, ser aprobados.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: este procedimiento aplica al Comité de Ética en Investigación, a la Dirección de Investigación y a la comunidad científica y no científica del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”, con el propósito de formar un comité para la evaluación de los estándares éticos y científicos de los proyectos de investigación.

2.2 A nivel externo: este procedimiento aplica a toda aquella persona que pretenda realizar una investigación protocolizada en el área médica y paramédica en colaboración con el personal del Hospital.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 El Comité de Ética en Investigación siempre deberá incluir entre sus miembros expertos en sus áreas de conocimiento, científicos o no científicos, balanceados en edad y género, además de personas que representen los intereses y preocupaciones de la comunidad a la que sirven de una manera plural y multidisciplinaria.

3.2 Los miembros propuestos para conformar el Comité de Ética en Investigación, deben ser personas destacadas en su trayectoria laboral, científica y social y son considerados Miembros Regulares.

3.3 Los antecedentes curriculares de los miembros regulares deben de ser variados para promover la revisión completa y adecuada de los tipos de actividades de investigación normalmente tratadas en el Comité de Ética en investigación de una manera plural y multidisciplinaria.




3.4 Los Miembros Regulares del Comité de Ética en Investigación deben incluir miembros científicos y miembros no científicos.

3.5 El Comité de Ética en Investigación publicará, a través de la Revista del Hospital y carteles, una convocatoria que señale los requisitos que deben cubrir los candidatos a ocupar los diferentes puestos dentro del Comité así como un perfil de las tareas y responsabilidades de sus miembros.

3.6 La selección de sus integrantes deberá considerar las características siguientes:

- Contar con antecedentes personales que demuestren idoneidad y conductas éticas (referencias de trabajo, de la comunidad y/o de la organización a la que pertenece).
- Documentar excelencia profesional y reconocimiento en el campo de su desempeño.
- Tener alguna formación o capacitación en bioética y/o ética en investigación.
- Adquirir el compromiso de capacitarse continuamente en el conocimiento de ética en investigación.
- Ser respetuoso, tolerante, abierto al diálogo, flexible, prudente, honesto y de conducta conciliadora.
- Representar los intereses de la comunidad, con la capacidad requerida.
- No tener conflictos de interés con las funciones encomendadas.

3.7 La selección de los miembros regulares del Comité de Ética en Investigación deberá ser de acuerdo a lo establecido en el Manual de Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación en el apartado II.4 Selección.

 	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 <b>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</b>  <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	<b>1. Procedimiento para la selección de miembros regulares del comité de ética en investigación.</b>		Hoja: 3 de 10

3.8 Los nuevos miembros del Comité también pueden ser propuestos por uno de los siguientes medios:

- Presidente de la Sociedad Médica en turno.
- Por miembros del Comité salientes.
- Por miembros reconocidos del Hospital.
- Director de Investigación.
- Director General del Hospital.

3.9 Los nombramientos serán por consenso o por mayoría de votos de los Miembros durante la sesión quincenal correspondiente del Comité de Ética en Investigación. Todos los casos deberán ser ratificados por el Presidente del Comité de Ética en Investigación.

3.10 El Secretario y los Vocales del comité durarán 3 años en el cargo con derecho a renovación máximo por otro periodo igual.

3.11 Habrá un sistema de rotación del Secretario en caso de que el Presidente del comité así lo solicite para permitir la continuidad, el desarrollo y el mantenimiento de la experiencia dentro del Comité de Ética en Investigación, así como el aporte regular de ideas y enfoques nuevos.

3.12 Los miembros del Comité de Ética en Investigación no recibirán percepción alguna por su participación en dicho Comité

3.13 Todos los miembros del Comité de Ética en Investigación deberán estar de acuerdo y declarar por escrito las siguientes condiciones del nombramiento:

- Dar a conocer su nombre completo y profesión;
- Todos los ingresos producto del trabajo y los gastos, si los hubiera, dentro o relacionados exclusivamente al Comité de Ética en Investigación, en caso de que así se soliciten;
- Acuerdo de confidencialidad relativo a reuniones en las que se delibere sobre los proyectos, solicitudes, información de los participantes en la investigación, y asuntos relacionados; además, todo el plantel administrativo del Comité de Ética en Investigación deberá firmar un acuerdo similar de confidencialidad.

3.14 Los miembros del Comité de Ética en Investigación tienen la necesidad y el derecho de recibir de educación inicial y continua en relación a la ética y ciencia de la investigación biomédica.



3.15 Los miembros del Comité de Ética en Investigación recibirán entrenamiento introductorio en el trabajo del Comité de Ética en Investigación y de Investigación, así como las oportunidades que hay para mejorar su capacidad de revisión ética.

3.16 Los miembros del Comité de Ética en Investigación podrán designar a un suplente, quien deberá estar enterado de los puntos a tratar en la sesión a la que él participe a petición del miembro encargado. En todos los casos el suplente tendrá derecho a ser escuchado pero no participará en la votación. Dicha designación deberá ser aprobada por el Presidente del Comité y notificada por escrito al suplente.

3.17 Los suplentes deberán cumplir con lo establecido en la política No.3.2, así como los requisitos de los nuevos miembros de la política No.3.3 de este mismo procedimiento.



3.18 Los miembros del Comité de Ética en Investigación podrán revisar las funciones a desempeñar en el Manual de Integración y Funcionamiento de dicho Comité en el apartado IV.3.- Función de los integrantes del Comité

3.19 Si un miembro tiene un conflicto de interés debido a que está de acuerdo con la definición incluida en el manual, si es autor de un proyecto de revisión, estos miembros deben salir de la sala de junta y el secretario se asegura que haya quórum suficiente para continuar la sesión, todos los proyectos con conflicto de interés con los miembros, el Comité debe dejar de discutir en la final de la sesión.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 <b>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</b>	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	<b>1. Procedimiento para la selección de miembros regulares del comité de ética en investigación.</b>		DR. EDUARDO LICEAGA



3.20 Los miembros regulares del Comité deberán ser sometidos a un proceso de evaluación de desempeño anual, conforme a lo siguiente:

- a) Los nuevos miembros a participar en el Comité, serán evaluados por los miembros activos al momento del ingreso.
- b) Se realizará una evaluación anual de la participación de los miembros que participan en el Comité de Ética en Investigación por medio de una lista de cotejo de actividades, llevada a cabo por el Presidente y el Secretario de dicho Comité.
- c) Los resultados de las evaluaciones serán comunicadas a los miembros participantes del Comité de Ética en Investigación a través de un comunicado personalizado.
- d) La evaluación del Presidente y Secretario de dicho comité se realizará por una persona externa a ellos con la misma lista de cotejo de actividades realizada al resto de los miembros.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	<b>1. Procedimiento para la selección de miembros regulares del comité de ética en investigación.</b>		Hoja: 5 de 10

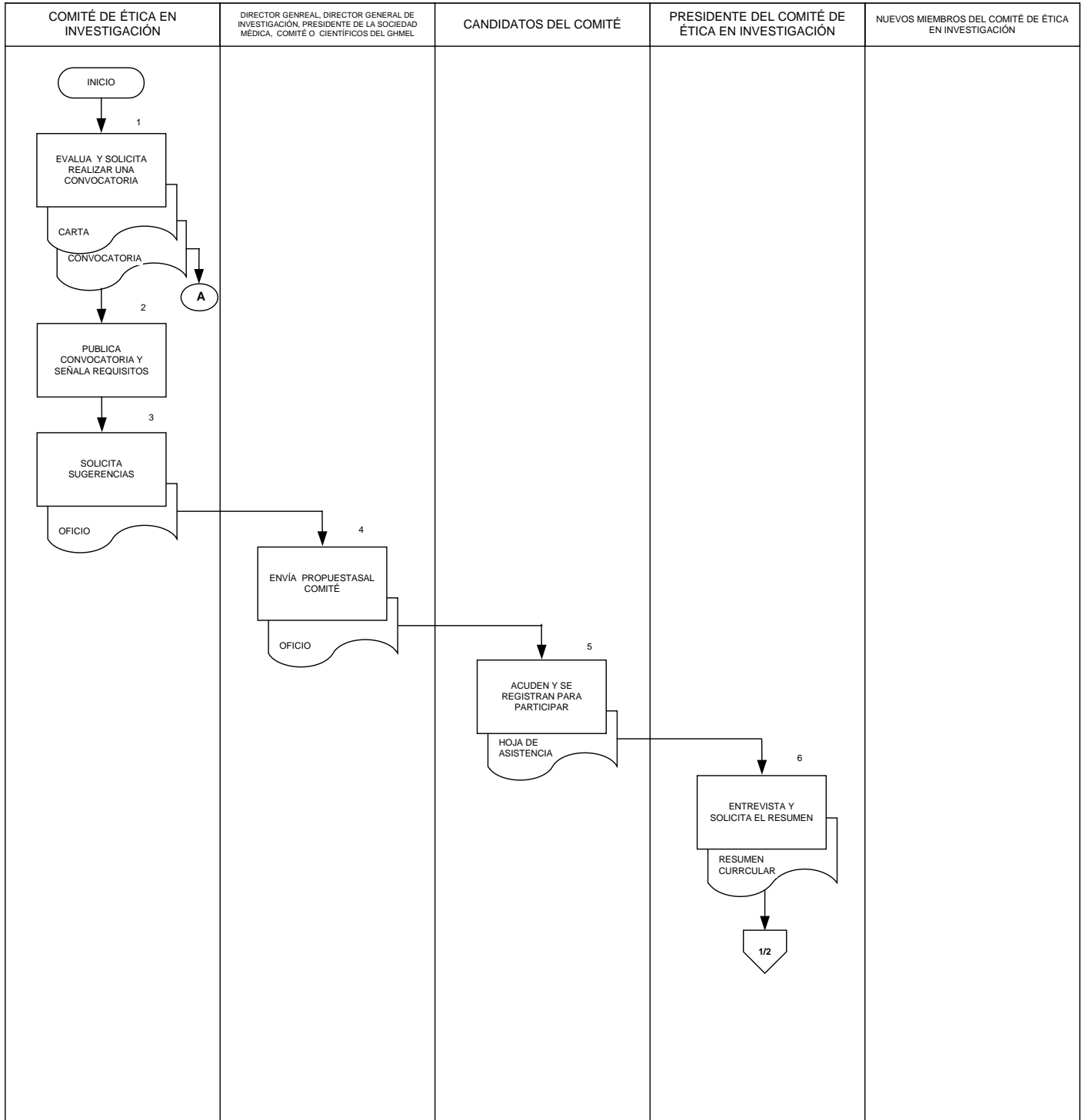
#### 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

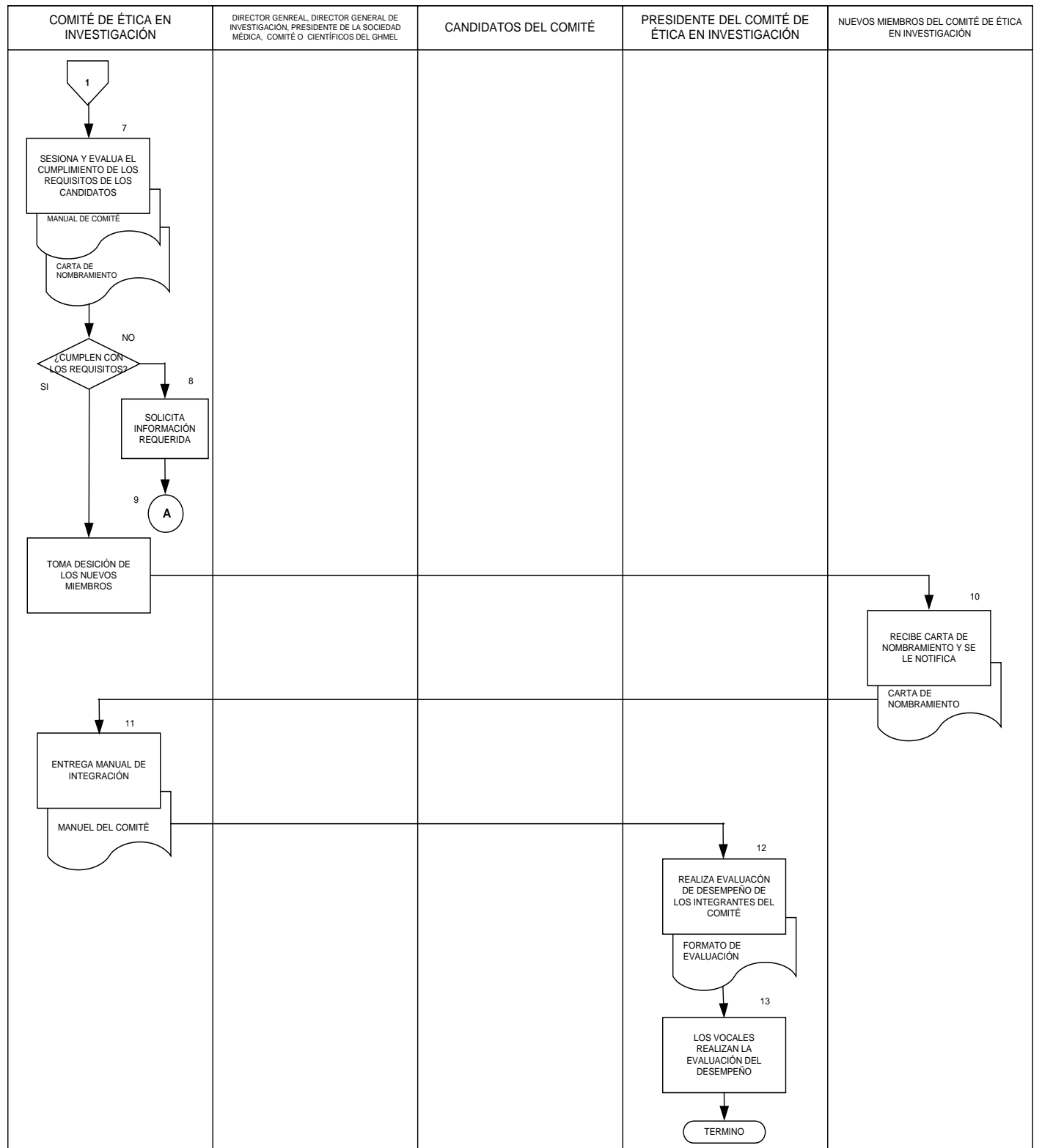
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Comité de Ética en Investigación	1	Evalúa la necesidad de contar con uno o más miembros nuevos y solicita por medio de una carta al Director de Investigación realizar convocatoria para nuevos integrantes.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Carta</li> <li>• Convocatoria</li> <li>• Oficio</li> </ul>
	2	Publica la convocatoria dónde se señalan los requisitos que deben cubrir los candidatos a ocupar los diferentes puestos dentro del Comité.	
	3	Solicita sugerencias por medio de un oficio al Director General, Director de Investigación, Presidente de la Sociedad Médica, miembros del Comité y, en algunos casos, al personal científico reconocido del Hospital.	
Director General, Director de Investigación, Presidente de la Sociedad Médica, Comité o científicos del HGMEI	4	Envían propuestas de candidatos a ser nuevos miembros del comité por medio de un oficio al Comité en curso para que sean evaluadas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oficio</li> </ul>
Candidatos del comité.	5	Acuden al llamado de la Convocatoria, se registra en la hoja de asistencia de la sesión del Comité de Ética en Investigación para ser considerados a participar en dicho Comité.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoja de asistencia</li> </ul>
Presidente del Comité de Ética en Investigación	6	Entrevista a los posibles candidatos y les solicita el resumen curricular para su distribución al resto de los integrantes del Comité de Ética en Investigación.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Resumen curricular</li> </ul>
Comité de Ética en Investigación	7	Sesiona y se apega a evaluar el cumplimiento de los requisitos de los candidatos, contenidos en las políticas de operación, normas y lineamientos del manual de integración y funcionamiento del comité y valora a los candidatos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manual de comité</li> <li>• Carta Nombramiento</li> </ul>
		¿Cumplen con los requisitos?	
	8	No: Solicita información requerida y regresa a la actividad 1.	
	9	Si: Toma la decisión de los nuevos miembros, hace del conocimiento mediante una carta de nombramiento a los nuevos integrantes del Comité donde se describe el cargo, de acuerdo a los términos y condiciones descritas en el Manual de Integración y Funcionamiento del Comité.	



	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	<b>1. Procedimiento para la selección de miembros regulares del comité de ética en investigación.</b>		Hoja: 6 de 10

<b>Responsable</b>	<b>No. Act.</b>	<b>Descripción de actividades</b>	<b>Documento o anexo</b>
Nuevos Miembros del Comité de Ética en Investigación	10	Reciben la carta de nombramiento, donde se les notifica su integración al Comité de Ética en Investigación	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Carta de nombramiento</li> </ul>
Comité de Ética en Investigación	11	Entrega el Manual de Integración y Funcionamiento del Comité, así como otros materiales educativos y normativos a los nuevos miembros	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manual del Comité.</li> </ul>
Presidente del Comité de Ética en Investigación	12	Junto con el Secretario del Comité realiza la evaluación de desempeño con el formato de evaluación de desempeño de los integrantes del Comité de Ética en Investigación a los vocales del comité.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formato de evaluación</li> </ul>
	13	Los vocales del Comité realizan la evaluación del desempeño del presidente y el Secretario del Comité en el formato correspondiente.	
<b>TERMINA</b>			

### 5. DIAGRAMA DE FLUJO





	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	<b>1. Procedimiento para la selección de miembros regulares del comité de ética en investigación.</b>		Hoja: 9 de 10

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Acta Constitutiva del Comité de Investigación	No Aplica
6.2 Nombramientos de los miembros del Comité de Investigación	No Aplica
6.3 Registro ante la COFEPRIS	No Aplica
6.4 Calendario de sesiones 2015	No Aplica
6.5 Guía para la presentación de proyectos de Investigación	No Aplica
6.6 Manual de Organización de la Dirección de Investigación	No Aplica
6.7 Estatuto Orgánico Decreto de Creación del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga"	No Aplica
6.8 Manual de Organización del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga"	No Aplica

## 7. REGISTROS

Registros	Tiempo de Conservación	Responsable de Conservarlo	Código de Registro o Identificación Única
7.1 Carta de Invitación	5 años	Comité de Ética en Investigación	No Aplica
7.2 Carta de Aceptación	5 años	Comité de Ética en Investigación	No Aplica
7.3 Resumen Curricular	5 años	Comité de Ética en Investigación	No Aplica

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

**8.1 C.E.I.-** Comité de Ética en Investigación.

**8.2 Miembros científicos:** Son investigadores en ciencias médicas, biológicas, sociales, conductuales, físicas, entre otras, que cumplen, entre otros requisitos, con el de ser miembro del Sistema Institucional de Investigadores y/o Sistema Nacional de Investigadores.

**8.3 Miembros no científicos:** Para constituir un Comité plural y multidisciplinario, se deberá contar con la participación de profesionales de diversas ramas del conocimiento, relacionadas o no a las ciencias médicas, sociales o biológicas y cuya principal actividad no es científica. Estos pueden ser médicos, enfermeras, e idealmente filósofos, eticistas, abogados, entre otros. Alguno de estos miembros, no deberá tener filiación con el Hospital.



## 9. CAMBIOS DE VERSION EN EL PROCEDIMIENTO

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

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Formato de Evaluación de desempeño de los integrantes del Comité de Ética en Investigación



	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	1. Procedimiento para la selección de miembros regulares del comité de ética en investigación.		Hoja: 10 de 10



### 10.1 Formato de Evaluación de desempeño de los integrantes del Comité de Ética en Investigación

#### FORMATO DE EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



Datos del CEI	
Institución a la que pertenece Dirección del establecimiento Nombre del presidente Nombre del secretario Nombre de miembro a evaluar Teléfono	Correo electrónico

Elementos de autoevaluación	Sí	No
1. Pertenecer a una institución de atención a la salud o Centro de investigación 2. Se encuentra su registro en el Acta 3. Carta de designación del comité 4. Carta de confidencialidad 5. Acudió a un mínimo de 80% de las sesiones del año 6. Cumple con no ser personal del cuerpo directivo de la institución 7. Cumplió con las actividades designadas por el presidente 8. Participo sin tener conflicto de interés con algún proyecto 9. Se apegó a los lineamientos del Comité 10. Acudió a las capacitaciones para mantenerse actualizado en temas de ética 11. Tuvo una participación proactiva en las sesiones. 12. Evaluó detalladamente los protocolos de investigación previo a las sesiones del comité 13. Participo en la selección de asesores invitados.		

Firma del Presidente del Comité de Ética en Investigación

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	<b>2. Procedimiento para la selección de asesores e invitados al comité de ética en investigación.</b>		Hoja: 1 de 8

## 2. PROCEDIMIENTO PARA LA SELECCIÓN DE ASESORES INVITADOS AL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	<b>2. Procedimiento para la selección de asesores e invitados al comité de ética en investigación.</b>		Hoja: 2 de 8

## 1. PROPÓSITO

1.1 Evaluar y controlar los proyectos de Investigación en temas específicos de cuestiones complejas que requieren pericia más allá de la disponible en los integrantes del Comité de Ética en Investigación o en adición a ella, para su aprobación con la calidad y eficiencia requeridas.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: El Comité de Ética en investigación coordina la evaluación de los proyectos de Investigación.

2.2 A nivel externo: Personas independientes y externos al Hospital que cumplen con un perfil específico con el propósito de aportar experiencia especial al Comité de Ética en Investigación.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Todos los proyectos en los que las poblaciones vulnerables o especiales se involucren, tiene la obligación de la participación de un evaluador externo para brindar soporte al debate del proyecto y la opinión del comité.

3.2 Los asesores invitados al Comité serán Miembros no Regulares con experiencia en algún campo particular enfocado al proyecto a evaluar,

3.3 Los asesores invitados deberán ser propuestos por los miembros del Comité, Director de Investigación o por miembros científicos reconocidos del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga".

3.4 Los asesores invitados para participar en alguna de las sesiones del Comité de Ética en Investigación, deben ser personas destacadas en su trayectoria laboral, científica y social. Los asesores invitados pueden ser especialistas en aspectos éticos o legales, en enfermedades o metodologías específicas, o pueden ser representantes de grupos especiales tales como comunidades, pacientes o grupos de interés.

3.5 Los asesores invitados podrán ser miembros científicos o no científicos.

3.6 Representantes de Grupos Especiales: En la revisión de algunos de los protocolos de investigación podría ser necesaria la participación de miembros o consultores con conocimiento de las necesidades de los grupos en cuestión o el contexto local de los mismos. Por ejemplo, si el Comité de Ética en Investigación evalúa un protocolo que incluye la participación de reclusos, un miembro que represente a este grupo, ya sea un expresidiario o una persona con conocimiento especializado de esta población, debe ser parte del Comité de Ética en Investigación.



3.7 Los Asesores Invitados no deben ser vulnerables a intimidación por parte de los profesionales del Comité de Ética en Investigación.

3.8 Los Asesores Invitados a la reunión del Comité, tendrán derecho a ser escuchados, pero no tendrán voto y ningún otro tipo de injerencia en la toma de decisión del Comité.

3.9 Los Asesores deberán integrar al Comité un informe escrito de su participación, la cual debe archivar en el expediente de dicho proyecto.

3.10 Los Asesores invitados deberán permanecer dentro de la sala de discusión durante la revisión del protocolo al que se le hizo la invitación, posteriormente deberá abandonar dicha sala.

3.11 Los Asesores Invitados se les pedirá que informen cualquier conflicto de interés por el mismo proceso que los miembros del C.E.I. En la mayoría de los casos, si la persona tiene un conflicto de intereses no se le permitirá ser un asesor. Si un consejero se detecta que tiene un conflicto de intereses, el C.E.I. será informado del conflicto y el asesor podrá proporcionar información a la C.E.I.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	<b>2. Procedimiento para la selección de asesores e invitados al comité de ética en investigación.</b>		Hoja: 3 de 8

3.12 Es deseable que los Asesores Invitados por el Comité de Ética en Investigación estén dispuestos a:



- Comprometerse a adquirir una sólida formación profesional y a ejercitarse en la resolución de conflictos éticos.
- Intentar informarse lo mejor posible de los datos de la situación.
- Estar dispuesto a formular y a responder las preguntas necesarias para comprender mejor el conflicto de valores, si los hay, y las distintas posturas filosóficas.
- Entablar los diálogos necesarios con este fin y asumir la posición de los implicados en el problema.
- No dejarse llevar por prejuicios al momento de tomar decisiones, sino por “la fuerza del mejor argumento”.
- No interrumpir el diálogo en el caso de que no sea posible llegar a un acuerdo, sino dejarlo abierto para el futuro, aunque en la situación concreta no hay sido posible en consenso.
- Aportar al diálogo únicamente los argumentos que los demás interlocutores pueden entender y aceptar sobre las bases de los valores mínimos.

3.13 El Presidente del Comité de Ética en Investigación, solicitará información adicional al Asesor Invitado en caso de ser necesario.

3.14 El Asesor Invitado deberá informar al Presidente de inmediato después de ser asignado para revisar un protocolo de investigación en el que tenga un conflicto de intereses para que pueda ser reasignado a otro asesor.

- El asesor puede lograr esto poniéndose en contacto con el Presidente del Comité antes de la reunión convocada vía telefónica al Tel. 2789-2000 Ext. 1164 o 5004-3842 o al correo electrónico [comision.etica@hgm.mx](mailto:comision.etica@hgm.mx) .

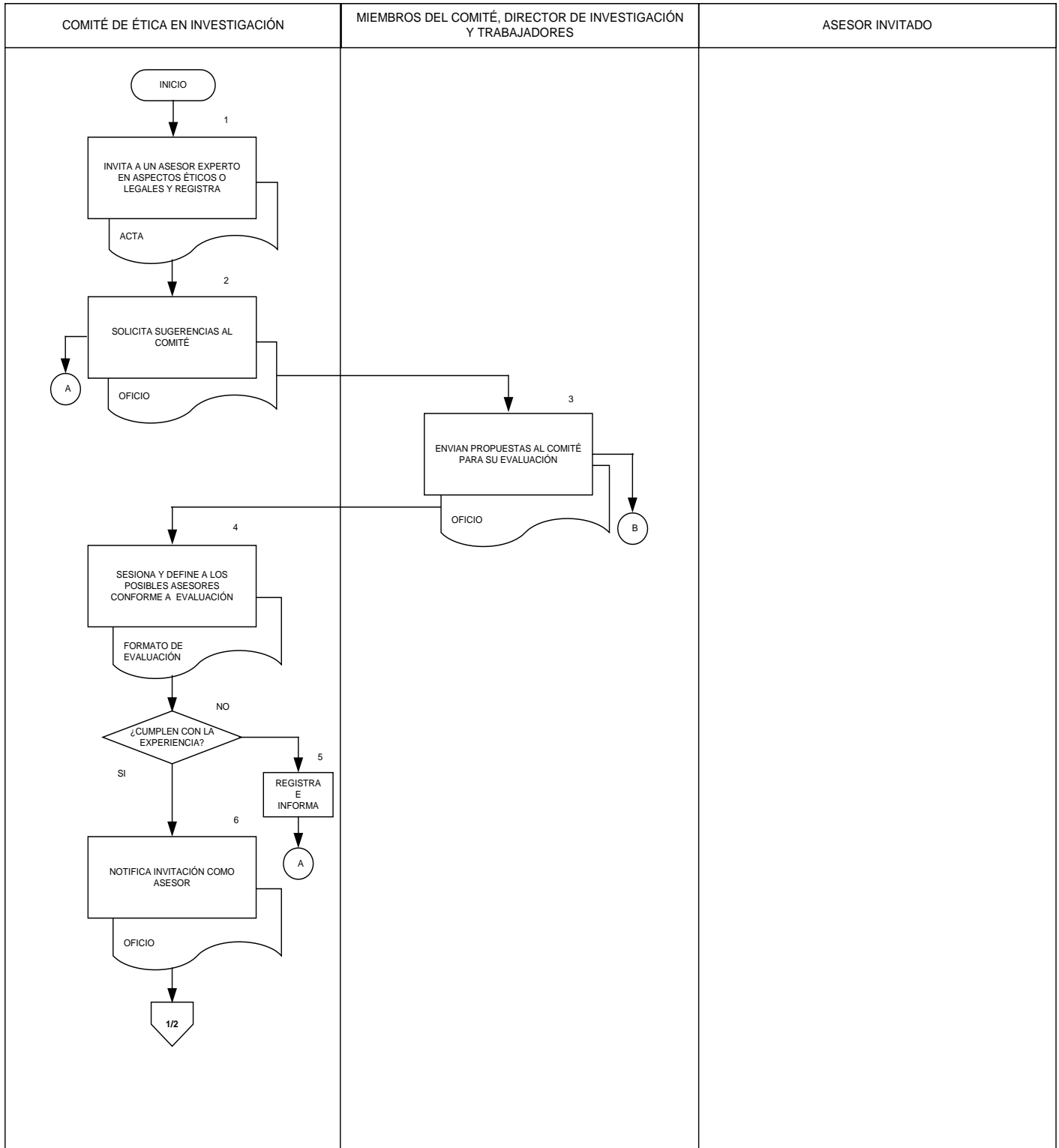
3.15 El Asesor Invitado excluido por tener conflicto de intereses, no podrá entregar al Comité de Ética en Investigación documentos soporte para que sean archivados junto con los demás documentos del proyecto de investigación.

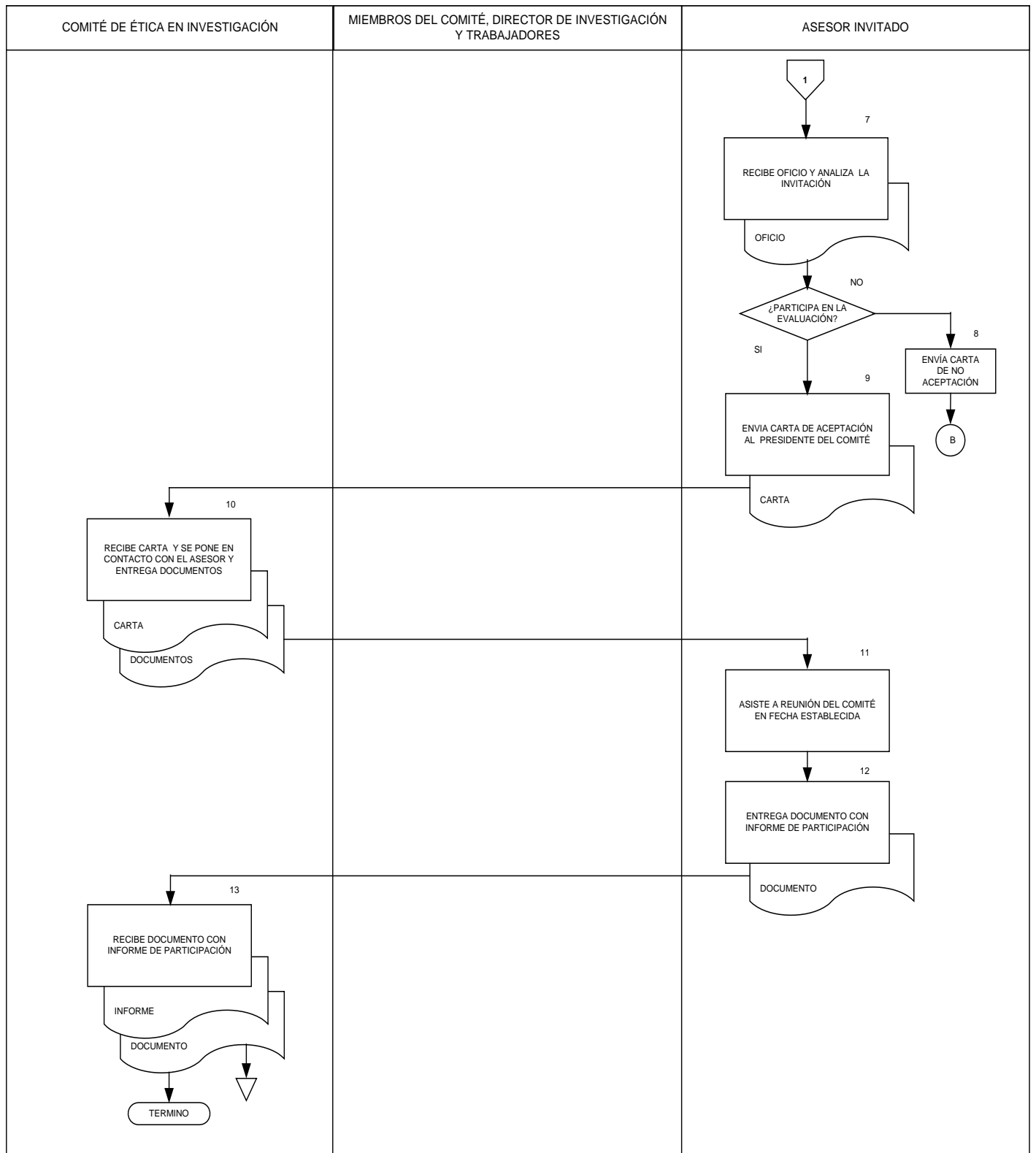
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	<b>2. Procedimiento para la selección de asesores e invitados al comité de ética en investigación.</b>		Hoja: 4 de 8



#### 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Comité de Ética en Investigación	1	Identifica la necesidad de invitar a un asesor experto en aspectos éticos o legales, en enfermedades metodologías específicas y queda asentado en el acta del comité.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acta</li> <li>• Oficio</li> </ul>
	2	Solicita sugerencias por medio de un oficio a los mismos miembros del Comité, Miembros reconocidos del Hospital General de México o al Director de Investigación.	
Miembros del Comité, Director de Investigación y trabajadores	3	Envían por medio de un oficio propuestas al Comité de Ética en Investigación para que sean evaluadas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oficio</li> </ul>
Comité de Ética en Investigación	4	Sesiona y define a los posibles asesores que se invitarán estableciendo un orden de llamado por medio del formato para evaluación de asesores invitados.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formato de evaluación</li> <li>• de Oficio</li> </ul>
		¿Los Asesores Invitados cumplen con la experiencia en el campo particular requerido?	
	5	No: Registra e informa y regresa a la actividad 2	
	6	Si: Envía oficio de notificación al asesor para invitarlo.	
Asesor Invitado	7	Recibe la oficio y firma de acuse, y analiza la posibilidad de participar en la evaluación del protocolo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oficio</li> <li>• Carta</li> </ul>
		¿Participa en la evaluación?	
	8	No: Envía carta de no aceptación dirigida al Presidente del Comité.y regresa a la actividad No. 3.	
	9	Si: Envía carta de aceptación dirigida al presidente del Comité.	
Comité de Ética en Investigación	10	Recibe la carta donde se notifica la decisión del asesor invitado y la archiva; se pone en contacto con el asesor invitado y le entrega los documentos necesarios para que él pueda emitir una opinión.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Carta</li> <li>• Documentos</li> </ul>
Asesor Invitado	11	Asiste a la reunión del Comité en la fecha establecida para aclarar dudas y emitir opinión.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Documento</li> </ul>
	12	Entrega documento con informe de su participación al Comité de Ética en Investigación.	
Comité de Ética en Investigación	13	Recibe documento y archiva informe en el expediente del proyecto. <b>TERMINA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Expediente</li> <li>• Informe</li> </ul>

### 5. DIAGRAMA DE FLUJO





	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	<b>2. Procedimiento para la selección de asesores e invitados al comité de ética en investigación.</b>		Hoja: 7 de 8

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Acta Constitutiva del Comité de Investigación	No Aplica
6.2 Nombramientos de los miembros del Comité de Investigación	No Aplica
6.3 Registro ante la COFEPRIS	No Aplica
6.4 Calendario de sesiones 2015	No Aplica
6.5 Guía para la presentación de proyectos de Investigación	No Aplica
6.6 Manual de Organización de la Dirección de Investigación	No Aplica
6.7 Estatuto Orgánico Decreto de Creación del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga"	No Aplica
6.8 Manual de Organización del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga"	No Aplica

## 7. REGISTROS

Registros	Tiempo de Conservación	Responsable de Conservarlo	Código de Registro o Identificación Única
7.1 Convocatoria	5 años	Comité de Ética en Investigación	No Aplica
7.2 Carta de designación	5 años	Comité de Ética en Investigación	No Aplica
7.3 Resumen Curricular	5 años	Comité de Ética en Investigación	No Aplica
7.4 Cédula de Integración del Comité	5 años	Comité de Ética en Investigación	No Aplica

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

**8.1 Asesores Científicos:** Son investigadores en ciencias médicas, biológicas, sociales, conductuales, físicas, entre otras, que cumplen, en otros requisitos.

**8.2 Asesor invitado:** Personal científico o no científico experto en el tema de protocolo a revisión.

**8.3 Asesores No-científicos:** Profesionales de diversas ramas del conocimiento, relacionadas o no a las ciencias médica o biológicas, y cuya principal actividad no es científica. Estos pueden ser médico, enfermeras e. idealmente filósofos, eticistas, abogados, entre otros.

**8.4 C.E.I.:** Comité de Ética en Investigación.

**8.5 HGMEL.-** Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga"



## 9. CAMBIOS DE VERSION EN EL PROCEDIMIENTO

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

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Formato para la evaluación de asesores invitados.



	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO  DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	<b>2. Procedimiento para la selección de asesores e invitados al comité de ética en investigación.</b>		Hoja: 8 de 8

### 10.1 Formato para la evaluación de asesores invitados.

#### FORMATO PARA LA EVALUACIÓN DE ASESORES INVITADOS



NOMBRE DE PROYECTO A EVALUAR: \_\_\_\_\_  
 TEMA DE INTERES: \_\_\_\_\_  
 CAUSA DE NECESIDAD DEL INVITADO: \_\_\_\_\_  
 FECHA DE LA SESIÓN: \_\_\_\_\_

1.- NOMBRE DE PROMER ASESOR CANDIDATO: \_\_\_\_\_  
 OCUPACIÓN: \_\_\_\_\_  
 CENTRO DE ADSCRIPCIÓN: \_\_\_\_\_  
 ÁREA DE EXPERIENCIA: \_\_\_\_\_



2.- NOMBRE DE PROMER ASESOR CANDIDATO: \_\_\_\_\_  
 OCUPACIÓN: \_\_\_\_\_  
 CENTRO DE ADSCRIPCIÓN: \_\_\_\_\_  
 ÁREA DE EXPERIENCIA: \_\_\_\_\_

3.- NOMBRE DE PROMER ASESOR CANDIDATO: \_\_\_\_\_  
 OCUPACIÓN: \_\_\_\_\_  
 CENTRO DE ADSCRIPCIÓN: \_\_\_\_\_  
 ÁREA DE EXPERIENCIA: \_\_\_\_\_

4.- NOMBRE DE PROMER ASESOR CANDIDATO: \_\_\_\_\_  
 OCUPACIÓN: \_\_\_\_\_  
 CENTRO DE ADSCRIPCIÓN: \_\_\_\_\_  
 ÁREA DE EXPERIENCIA: \_\_\_\_\_

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 <b>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</b>  <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	<b>3. Procedimiento para determinar si un proyecto de investigación que implique manejo de seres humanos puede acceder a una evaluación expedita (exentos de revisión formal).</b>		Hoja: 1 de 8

**3. PROCEDIMIENTO PARA DETERMINAR SI UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN QUE IMPLIQUE MANEJO DE SERES HUMANOS PUEDE ACCEDER A UNA EVALUACIÓN EXPEDITA (EXÉNTOS DE REVISIÓN FORMAL)**

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	<b>3. Procedimiento para determinar si un proyecto de investigación que implique manejo de seres humanos puede acceder a una evaluación expedita (exentos de revisión formal).</b>		Hoja: 2 de 8

## 1. PROPÓSITO

1.1 Determinar qué proyectos de investigación se consideran exentos de la evaluación formal y rigurosa del Comité de Ética en Investigación, para su autorización y pueden ser evaluados por la vía expedita

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: El comité de ética en investigación revisa los proyectos de investigación que se desarrollan en el Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" que implica la participación de personas y que no requieren una evaluación formal, con el propósito de disminuir tiempos de dictámen.

2.2 A nivel externo: Todos los investigadores extenor que envíen proyectos de investigación que se desarrollaran en otras instituciones, que se implica la participación de personas y de los cuales se solicita una evaluación que no requiere ser formal, con el propósito de disminuir tiempos de dictámen.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 El Comité de Ética en Investigación será consciente de que algunos proyectos de investigación, debido a su estructura metodológica, no afectan a los participantes (si son personas) o afectan poco. Este tipo de proyectos pueden ser evaluados sin que sea necesaria una evaluación formal por parte del Comité. Este tipo de examen es conocido como Evaluación Expedita y puede ser solicitada por el Investigador Principal.

3.2 Todo proyecto de investigación requerirá de revisión y aprobación por parte del Comité de Ética en Investigación.



3.3 Sólo el Presidente del Comité de Ética en Investigación puede decidir si la investigación puede ser evaluada en el procedimiento de evaluación expedita y es el único que puede revisar y aprobar la investigación por el procedimiento de evaluación expedita.

3.4 El presidente del Comité de Ética en Investigación deberá informar al Comité en pleno las aprobaciones expeditas otorgadas desde la sesión previa.

3.5 Para investigaciones con riesgo se convocará al comité a una reunión extraordinaria y su evaluación será de acuerdo a las políticas de evaluación ya establecidas.

3.6 La clasificación de investigaciones se basará en las definiciones de la Ley General de Salud en materia de investigación que se pueden resumir con los siguientes lineamientos generales:

- I. Investigación sin riesgo: Son estudios que emplan técnicas de investigación documenta y retrospectivo de métodos y aquellos en los que ninguna intervención o modificación prevista se lleve a cabo en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de las personas que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas y la revisión de expedientes clínicos y otros, en el que los aspectos sensibles de comportamiento no son identificadas ni tratadas.
- II. Investigación con riesgo mínimo: Son estudios que emplean datos sobre el riesgo a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o patológicos de diagnóstico o tratamiento de rutina, entre los que se consideran los siguientes: peso del participante, pruebas de agudeza auditiva, electrocardiograma, tomografía, la recogida de excrementos y externo secreciones, la obtención de saliva, dientes de leche y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y calcificaciones quitar por medio de procedimientos no invasivos profilácticos, el pelo que ha sido cortado o los recortes de las uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con una frecuencia máxima de dos veces por semana y con un volumen máximo de 450 ml en 2 meses, excepto durante el embarazo, el ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas de los individuos o grupos en los que el comportamiento de los participantes que no se manipule, la investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico,

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	<b>3. Procedimiento para determinar si un proyecto de investigación que implique manejo de seres humanos puede acceder a una evaluación expedita (exentos de revisión formal).</b>		Hoja: 3 de 8

que están autorizadas para la venta, empleando las indicaciones de uso, dosis y vías de administración establecidos y que no comprenden los medicamentos para la investigación que se definen en el artículo 554 de los Estatutos Sociales de la Ley General de Salud.

III. Investigación con mayor riesgo que el mínimo: Son estudios de investigación en el que las probabilidades de afectar a los participantes son significativos, entre los que se consideran los siguientes: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con fármacos y las modalidades que incluyen procedimientos quirúrgicos, la extracción de un 2% del volumen de sangre circulante de los recién nacidos, la amniocentesis y otras técnicas invasora o procedimientos más extensos, los procedimientos que emplean los métodos de asignación al azar a los regímenes terapéuticos y aquellos que incluyen controles de placebo, entre otros.

3.7 Para las solicitudes de investigación sin riesgo el Presidente presentará en la reunión siguiente del comité un listado de los proyectos sin riesgo que fueron evaluados así como su dictamen; dejará a disposición del comité el expediente en el caso que algún miembro decida profundizar la revisión y discutir el proyecto en pleno de la sesión, en este caso de forma colegiada se validará o evocará la resolución del Presidente, si ésta es diferente a la inicialmente emitida se notificará en menos de 24 horas al investigador.

3.8 Cualquier proyecto bajo las regulaciones de la FDA no pueden ser evaluados por el procedimiento de Evaluación Expedita.

3.9 La revisión expedita no excluye la obligación de declarar conflicto de intereses por parte del grupo de investigadores y durante el procedimiento del registro y evaluación se deben seguir las políticas del procedimiento del Manual de Procedimientos de la Dirección de Investigación.

3.10 El investigador debe presentar para solicitar una revisión por el procedimiento de evaluación expedita los mismos documentos contenidos en el apartado de la documentación del Procedimiento No. 5 para la evaluación formal y autorización de proyectos de investigación.

3.11 En caso de investigaciones con riesgo mínimo, el Comité de ética en Investigación por razones justificadas y por solicitud del investigador principal, podrá autorizar que el consentimiento informado se obtenga sin formulario escrito. Sin embargo el investigador está 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, es obligación del investigador entregarle información escrita, la cual debe presentar el acuse de recibo en sus expedientes.

3.12 La determinación de la exención no excluye necesariamente la necesidad de presentar consentimiento informado o de otra documentación de apoyo.



3.13 El Presidente del Comité recibirá las solicitudes de los investigadores y determinará si el producto de investigación tienen derecho a revisión mediante el procedimiento de evaluación expedita.

3.14 Todos los proyectos que no sean aprobados mediante Evaluación Expedita, serán llegados al pleno del Comité de Ética en Investigación para su Evaluación Formal.

3.15 Para la Evaluación Expedita sólo será suficiente la participación de Secretario sin la necesidad de quórum, pero estará sujeta a confirmación por el pleno del Comité de Ética en Investigación según lo determine el propio Presidente. Se requerirá el voto aprobatorio del Presidente para otorgar la aprobación expedita.



3.16 El Presidente del Comité de Ética en Investigación debe dar su decisión por escrito y mantener un archivo sobre las consideraciones relativas a la homologación mediante el procedimiento de valuación expedita.

3.17 La persona que lleva a cabo la revisión mediante el procedimiento de evaluación expedita no debe tener ningún interés directo en dicho proyecto. Si un revisor determina que él o ella ha sido asignado a revisar la investigación en la

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	<b>3. Procedimiento para determinar si un proyecto de investigación que implique manejo de seres humanos puede acceder a una evaluación expedita (exentos de revisión formal).</b>		Hoja: 4 de 8

que él o ella tiene un conflicto de intereses, el revisor deberá informar de inmediato al Presidente del Comité quien se encargará de que el proyecto sea signado a otro revisor sin un conflicto de intereses.

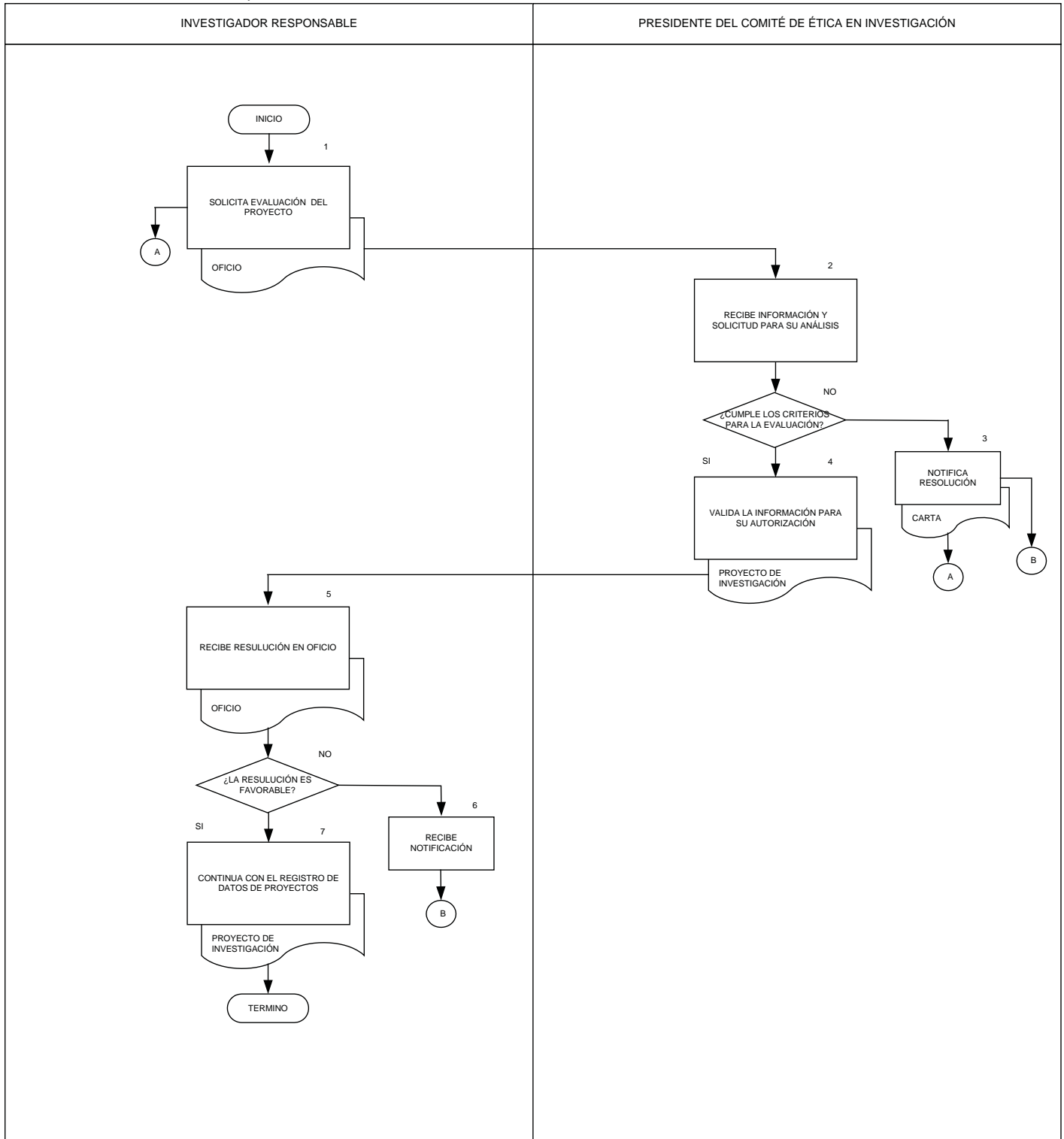
3.18 Ningún miembro del Comité de Ética en Investigación puede llevar a cabo la revisión de un protocolo de investigación mediante el procedimiento de Evaluación Expedita cuando él o ella tenga un conflicto de intereses.



	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	<b>3. Procedimiento para determinar si un proyecto de investigación que implique manejo de seres humanos puede acceder a una evaluación expedita (exentos de revisión formal).</b>		Hoja: 5 de 8

#### 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Investigador Responsable	1	Solicita una evaluación expedita del proyecto de investigación por medio de un oficio dirigido al presidente del Comité	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oficio</li> </ul>
Presidente del Comité de Ética en Investigación	2	Recibe la información y la solicitud de evaluación expedita para su análisis si el tipo de proyecto cumple con los criterios para una evaluación expedita.  ¿Cumple con los criterios de evaluación expedita?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oficio</li> <li>• Carta</li> <li>• Proyecto de Investigación</li> </ul>
	3	No: Notifica resolución al Investigador Responsable por medio de una carta que pasará a revisión formal en el pleno del Comité de ética en investigación la próxima sesión (se liga al procedimiento No. 4 de evaluación formal de proyectos de investigación) y regresa a la actividad 1.	
	4	Si: Valida la información del proyecto por su posible autorización.	
Investigador Responsable	5	Recibe resolución por medio de un oficio por parte del Presidente del Comité de ética en investigación.  ¿La resolución es favorable?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oficio</li> </ul>
	6	No: recibe notificación de que no puede dar inicio al nuevo proyecto y pasa a revisión formal en el pleno del Comité de ética en investigación en la próxima sesión (se liga al procedimiento No. 4 de evaluación formal de proyectos de investigación) y regresa a la actividad 3.	
	7	Sí: Continúa con el procedimiento de registro de proyectos de Investigación.  <b>TERMINA</b>	

### 5. DIAGRAMA DE FLUJO



	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	<b>3. Procedimiento para determinar si un proyecto de investigación que implique manejo de seres humanos puede acceder a una evaluación expedita (exentos de revisión formal).</b>		Hoja: 7 de 8

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Guía para la presentación de proyectos de investigación	No Aplica
6.2 Manual de Organización de la Dirección de Investigación	No aplica
6.3 Manual de Procedimientos de la Dirección de Investigación	No Aplica
6.4 Evaluation Instrument for Accreditation, AAHRPP	No Aplica

## 7. REGISTROS

Registros	Tiempo de Conservación	Responsable de Conservarlo	Código de Registro o Identificación Única
7.1 Solicitud de Evaluación Expedita	5 años	Comité de Ética en Investigación	No Aplica
7.2 Notificación de a decisión de aprobación o rechazo sobre el proyecto de investigación.	5 años	Comité de Ética en Investigación	No Aplica

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

**8.1 C.E.I.-** Comité de Ética en Investigación.

**8.2 Evaluación Expedita.-** Es una forma de revisión alterna y rápida por parte del Comité de Ética en Investigación. de proyectos de Investigación.

**8.3 Investigador Responsable.-** Científico calificado que asume la responsabilidad científica y ética, ya sea a nombre propio o en el de una organización/compañía, de integridad ética y científica de un proyecto de investigación en un sitio específico o grupo de sitios.



## 9. CAMBIOS DE VERSION EN EL PROCEDIMIENTO

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

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Formato de Evaluación de Proyecto de Investigación.



	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	<b>3. Procedimiento para determinar si un proyecto de investigación que implique manejo de seres humanos puede acceder a una evaluación expedita (exentos de revisión formal).</b>		DR. EDUARDO LICEAGA

**10.1 Formato de Evaluación de Proyecto de Investigación.**

**FORMATO EVALUACIÓN  
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

<b>PROYECTO:</b>
------------------

- | SI                       | NO                       |   |
|--------------------------|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Investigación experimental con estudios preclínicos en animales.  |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Investigación farmacológica con estudios previos de fase I y II.  |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Investigación sin riesgo.   |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Investigación con riesgo mínimo.  |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Investigación con riesgo mayor que el mínimo.   |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Carta de consentimiento necesaria.  |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Investigación en órganos tejidos y sus derivados, y en cadáveres humanos, que cumpla con lo establecido en el Reglamento en Materia del Control Sanitario |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Requiere evaluación por la Comisión de Bioseguridad (manejo de DNA, material biológico, microorganismos patógenos, material radioactivo).                 |

---

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<b>APROBADO</b>
--------------------------	--------------------------	-----------------

**COMENTARIOS:**

---





---





---

**FECHA DE DICTAMEN:** \_\_\_\_\_ **NOMBRE Y FIRMA:** \_\_\_\_\_

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO	Rev. 0
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		
	4. Procedimiento para la evaluación formal y aprobación de proyectos de investigación.	DR. EDUARDO LICEAGA	Hoja: 1 de 24

#### 4. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN FORMAL Y APROBACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 <b>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</b>  DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	<b>4. Procedimiento para la evaluación formal y aprobación de proyectos de investigación.</b>		Hoja: 2 de 24

## 1. PROPÓSITO

1.1 Evaluar los proyectos de Investigación del personal activo que realiza investigación a través de una evaluación ética consistente y de calidad a fin de que sean aprobados de acuerdo los criterios internos contenido en este manual.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: Este procedimiento aplica al Comité de Ética en Investigación, a todos los proyectos de investigación que se desarrollan en el Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga” y que se realizan en sujetos humanos, con el propósito del desarrollo de proyectos de investigación de calidad y de impacto en la sociedad.

2.2 A nivel externo: Aplica a los proyectos de investigación que se desarrollan en otras instituciones en colaboración con investigadores del HGM, que se realizan en sujetos humanos y de los cuales se solicita una evaluación, con el propósito del desarrollo de proyectos de investigación de calidad y de impacto en la sociedad.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Los Comités de Investigación y de Ética en Investigación sesionarán de manera continua con la finalidad de hacer más eficientes los procedimientos y contribuir a la calidad y consistencia de las evaluaciones tanto metodológicas como éticas de los proyectos de investigación para su autorización o rechazo.

3.2 El Comité de Ética en Investigación deberá revisar cualquier proyecto de investigación que se lleve a cabo en el Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga” previamente a su inicio y para verificar su cumplimiento con las definiciones de la investigación, de conformidad con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en Salud, define la investigación (investigación en salud)

3.3 El Comité de Ética en Investigación deberá tomar en cuenta todas las acciones que contribuyan a lo siguiente:

- Para el conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos,
- Para el conocimiento de las implicaciones lógicas entre la causas de la enfermedad, la práctica de la medicina y la estructura social;
- Para la prevención y control de problemas de salud ;
- Para el conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente sobre la salud;
- Para el estudio de las técnicas y métodos que se recomiendan o son empleados
- Para la prestación de servicios de salud y para la producción de bienes para la salud.



3.4 Antes de iniciar una investigación en el Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga, todos los proyectos de investigación deberán contar con las autorizaciones requeridas de acuerdo con su naturaleza

3.5 Todos los proyectos deberán contar con la autorización del Jefe de Servicio o Unidad, así como del Coordinador de Investigación.

3.6 Los proyectos que involucren sujetos deberán contar además con la autorización del Comité de Ética en Investigación.

3.7 Los proyectos que involucren órganos, tejidos y los productos de los cadáveres de seres humanos, requieren una revisión y autorización de Comité de Ética en Investigación y Comité de Bioseguridad en Investigación, de conformidad con la definición de la investigación sobre la salud.

3.8 Los proyectos que involucren la investigación con isótopos radiactivos, manejo de ácidos y nucleicos recombinantes y agentes patógenos que requieren para su manejo niveles de seguridad III y IV, deberán contar también con la autorización del Comité de Bioseguridad en Investigación.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 <b>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</b>  DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	<b>4. Procedimiento para la evaluación formal y aprobación de proyectos de investigación.</b>		Hoja: 3 de 24

3.9 La investigación farmacológica, a través de ensayos clínicos Fase I, II, III y IV deberán contar con la autorización de la COFREPIS.

3.10 El Secretario del Comité de Ética en Investigación es el responsable y validará el número de identificación asignado por la Secretaría de Salud para un producto en investigación y la investigación de medicamentos o dispositivos regulados por la FDA de los EUA., revisará el protocolo presentado por el patrocinador para determinar que el IND (de medicamentos) o el número de IDE (para el dispositivo) es válido.

3.11 La solicitud de revisión de un proyecto de investigación deberá ser llenada apropiadamente por el investigador responsable de la conducción ética y científica de la investigación.

3.12 En los casos de los proyectos inter-instituciones o que se realizan en colaboración con otras instituciones, el investigador responsable por parte del HGMEI, deberá ser un miembro de base.

3.13 Todas las investigaciones con seres humanos que se llevan a cabo en las instalaciones propiedad del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" deben ser revisadas por el C.E.I.

3.14 Para los proyectos que se realizan en colaboración con otras instituciones, debe existir un convenio de colaboración autorizado.

3.15 En proyectos que involucran la participación de humanos, tanto el investigador que solicita la revisión de un proyecto de investigación como los investigadores colaboradores, deberán presentar el certificado emitido de uno de los dos cursos de ética para investigación en humanos o curso de Buenas Prácticas Clínicas GCP/ICH, propuesto por el HGMEI.

3.16 El investigador responsable de cada proyecto de investigación en salud será el responsable para dar cumplimiento a la propuesta autorizada del proyecto de investigación registrado, con apego a la ética y salvaguarda de los sujetos en estudio.

3.17 El Comité de ética en investigación deberá realizar una evaluación ética consistente y de calidad y en su caso aprobar los proyectos de acuerdo a los criterios contenidos en el presente manual.

3.18 Todas las investigaciones y los investigadores en el Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" se llevarán a cabo de conformidad con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en Salud e ICH-GCP (E6).



3.19 Cuando el Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" que lleva a cabo investigaciones con el apoyo del gobierno de los EUA. (NHI, por ejemplo), aplica lo siguiente:

- a) 45 CFR 46 Subparte A (Regla Común) o una protección equivalente tal como se define en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en Salud.
- b) 45 CFR 46 Subparte B de la investigación con mujeres embarazadas o las protecciones equivalentes, tal como se definen en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en Salud.

3.20 El investigador responsable está obligado a presentar toda la información a detalle de dicha investigación que el Comité le solicite.

3.21 El Comité de Ética en Investigación de ser necesario solicitará modificaciones o aclaraciones al investigador principal, con el fin de garantizar la protección de los participantes.

3.22 Dentro de la información proporcionada al Comité de Ética en Investigación, se deberá enviar un apartado en donde se describan las posibles soluciones a los riesgos inherentes de la investigación, con el fin de evitar mayores riesgos a los participantes.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	<b>4. Procedimiento para la evaluación formal y aprobación de proyectos de investigación.</b>		Hoja: 4 de 24

3.23 El Comité de ética en investigación del Hospital examinará problemas imprevistos que entrañen riesgos para los participantes o de terceros.

3.24 Cuando un proyecto de investigación de esta u otra institución previamente aprobado por el Comité de Ética en Investigación del HGMEI sufra modificaciones, los cambios deberán ser evaluados y aprobados por el Comité del Hospital y no por otro Comité.

3.25 En el caso de proyectos de investigación financiados por la industria farmacéutica o en aquellos ajenos al hospital en el que se solicite la evaluación de proyectos de investigación. El Comité de Ética en Investigación cobrará una cuota fija por concepto de revisión de la solicitud. Esta cuota no será reembolsable en caso de decisiones negativas. El recurso pasará a Recursos de Terceros. (Ver Procedimiento 20 del manual de procedimientos de la Dirección de Investigación)

3.26 El comité podrá nombrar o autorizar a una persona interna o externa del hospital, para observar el proceso del consentimiento informado sobre todo en los siguientes casos:

- Cuando la investigación solicite a un representante legal.
- Cuando el investigador ha tenido una historia del incumplimiento relacionadas con las fallas al obtener el consentimiento de los pacientes de la investigación.
- Cuando un investigador conduce su primer proyecto de investigación.
- Cuando un estudio particularmente de riesgo elevado.
- Cuando el proyectos esté regulado por la FDA

3.27 Cuando el investigador principal esté adscrito al hospital y participe en un estudio multicéntrico. El Comité deberá evaluar si la protección de los pacientes es la adecuada.

#### DE LA DOCUMENTACIÓN:

3.28 El investigador solicitante deberá enviar todos los documentos requeridos para una revisión minuciosa y completa de los aspectos éticos de la investigación propuesta. Dichos documentos deberán incluir, pero no estarán limitados a la Guía de Presentación de Proyectos de Investigación.

#### DEL PROCESO DE EVALUACIÓN:



3.29 Todas las solicitudes de revisión de proyectos de investigación adecuadamente registradas, serán procesadas de acuerdo al esquema de evaluación integrado en este procedimiento.

3.30 Cada miembro del Comité de ética en investigación deberá recibir la información de los proyectos a someterse para que puedan ser evaluados adecuadamente. Esto incluye, como mínimo, el documento de consentimiento informado propuesto, los materiales de reclutamiento, el protocolo completo, las aplicaciones de las subvenciones correspondientes, el Manual del Investigador (cuando exista), más el Proyecto de Investigación.

3.31 El proyecto de investigación será presentado a todos los miembros del Comité siete días antes de su reunión quincenal, el Comité de ética en investigación discutirá cada estudio a profundidad suficiente para determinar si se cumplen con cada uno de los criterios, principios generales y con las políticas de investigación en seres humanos.

3.32 Cualquier modificación a la investigación solicitada por el Comité de ética en investigación. que se refieran a los Principios Generales y las políticas de investigación darán lugar a una nueva votación del Comité de ética en investigación.

3.33 En el caso de que se presente algún problema relacionado al proyecto, el Comité recomendará al investigador principal, las posibles mejoras y soluciones para que el proyecto pueda ser autorizado.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	<b>4. Procedimiento para la evaluación formal y aprobación de proyectos de investigación.</b>		Hoja: 5 de 24

3.34 El investigador puede presentar cambios ante el Comité de Ética en Investigación a fin de aclarar cualquier duda, ya sea por escrito o personalmente en la siguiente reunión del Comité. El Comité de Ética en Investigación tiene que revisar la respuesta del investigador para determinar si responde a las solicitudes del Comité de Ética en Investigación y cumple los criterios para su aprobación tal como se define en los Principios Generales y las políticas de investigación.

3.35 En caso de que el Comité de Ética en Investigación determine que el proyecto contraviene con los principios éticos del hospital, el proyecto no será autorizado.

3.36 El Comité de Ética en Investigación notificará al investigador de su decisión por escrito, de ser aprobado, condicionado, o en su caso rechazo. En el caso de los rechazos o condicionados, se realizará una exposición de motivos de su decisión y dará una oportunidad para que el investigador responda por escrito.

3.37 El tiempo máximo esperado para la notificación de una decisión después de la evaluación del protocolo será de 15 días hábiles; la fecha de vencimiento de la investigación equivale al tiempo establecido por el investigador menos un día de la fecha en que se aprobó la investigación.

3.38 El Comité de Ética en Investigación garantizará que por lo menos una persona que domine el tema a revisar, estará en la sesión mensual en la que se evalúe dicho proyecto.

3.39 En el caso de que un integrante del Comité tenga el conocimiento y dominio del tema pero no sea suficiente, se solicitará la revisión a una persona externa a dicho Comité (ver Procedimiento 2 Selección de Asesores Invitados).

3.40 El asesor externo invitado a formar parte en una sesión quincenal del Comité, tendrá voz, pero no podrá votar en la decisión final, éste deberá entregar al Comité un informe por escrito de su participación, la cual debe archivarse en el expediente de dicho proyecto.

3.41 El Hospital General de México no lleva a cabo la investigación con los presos.

3.42 El Comité dejará pendiente la aprobación de un proyecto, cuando existan dudas y no se cuente en ese momento con un experto en el ramo en el cual se conducirá la investigación.




3.43 Cuando un integrante del Comité tenga conflicto de intereses en un proyecto, este deberá ser excluido de la revisión y votación.

#### DE LA REVISIÓN DE LOS PROYECTOS

3.44 El Comité de Ética en Investigación tomará en cuenta para la revisión los siguientes elementos:

##### A) Reclutamiento de Participantes en la Investigación

- Características de la población de la que se extraerán los participantes de la investigación (incluyendo sexo, edad, educación, nivel económico y etnia).
- Los medios por los cuales serán conducidos tanto el contacto inicial como el reclutamiento;
- Los medios por los cuales la información completa será comunicada a los participantes potenciales de la investigación o sus representantes;
- Criterios de inclusión de los participantes de la investigación;
- Criterios de exclusión de los participantes de la investigación;
- Para el reclutamiento de participantes no se observará clase social, nivel económico, ni religión y se debe considerar por igual a cualquier individuo que desee participar y que califique.

 	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 <b>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</b>	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	<b>4. Procedimiento para la evaluación formal y aprobación de proyectos de investigación.</b>		DR. EDUARDO LICEAGA

#### B) Cuidado y Protección de los Participantes en la Investigación

- Lo adecuado del investigador en cuanto a su acreditación académica y la experiencia del investigador o investigadores del estudio propuesto;
- Especificar el plan, en caso de haberlo, para interrumpir o negar terapias convencionales para la investigación propuesta y la justificación para tal acción;
- La atención médica que será proporcionada a los participantes en la investigación durante y después de la misma;
- Lo adecuado de la supervisión médica y el apoyo psicosocial para los participantes en la investigación;
- Pasos que deberán llevarse a cabo en caso de que los participantes en la investigación se retiren voluntariamente durante el curso de ésta;
- Los criterios para extender el acceso, para el uso de urgencia y/o para el uso previo a su comercialización y reglamentación, de los productos del estudio;
- Descripción de los planes para permitir la disponibilidad del producto del estudio a los participantes de la investigación, una vez que ésta concluya;
- Descripción de cualquier costo económico que pudiera haber para los participantes en la investigación;
- Recompensas y compensaciones, en su caso, a los participantes en la investigación (incluyendo dinero, servicios y/o regalos);
- Medidas para compensación/tratamiento en el caso de daño/invalidéz/muerte del participante, atribuible a su participación en la investigación;
- Convenios de seguro de indemnización.




#### C) Protección de la Confidencialidad del Participante en la Investigación

- Relación de las personas que tendrán acceso a los datos;
- Medidas que se llevarán a cabo para asegurar la confidencialidad y seguridad de la información personal de los participantes en la investigación incluyendo historia clínicas y muestras biológicas.

#### D) Proceso de Consentimiento Informado



- La información que se comunicará al participante o al representante durante el proceso del consentimiento debe incluir un lenguaje claro.
- La información que se comunicará al participante o al representante legalmente autorizado durante el proceso del consentimiento debe incluir un lenguaje claro con el cual el participante o el representante legalmente autorizado señale o aparezca señalar al investigador, al patrocinador, o a sus agentes de la responsabilidad por negligencia.
- Descripción completa del proceso para obtener el consentimiento informado, incluyendo la identificación de los responsables de obtener el consentimiento;
- Lo adecuado, completo y comprensible de la información escrita y oral se dará a los participantes en la investigación y, cuando sea necesario, a su(s) representante(s) legal (es); conforme al art. 100 de la Ley General de Salud.
- Clara justificación para incluir en la investigación a individuos que no puedan dar su consentimiento y una descripción completa de los arreglos para obtener el consentimiento o autorización de la participación de dichos individuos;
- Seguridad de que los participantes recibirán información conforme esté disponible, relacionada con su participación durante el curso de la investigación (incluyendo sus derechos, seguridad y bienestar);
- Los arreglos dispuestos para recibir y responder preguntas y quejas de los participantes o de sus representantes durante el curso de la investigación;



 	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 <b>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</b>  <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	<b>4. Procedimiento para la evaluación formal y aprobación de proyectos de investigación.</b>		Hoja: 7 de 24

- Un ensayo clínico no terapéutico (es decir un ensayo en la que no hay ventaja clínica directa anticipada al participante) se debe conducir en los participantes que dan personalmente consentimiento y que firman y fechan el documento del consentimiento escrito.
- Serán satisfactorios los ensayos clínicos no terapéuticos si se pueden conducir con el consentimiento informado aceptado por los participantes o de un representante legal y se les proporcionan las condiciones siguientes:
  - a) Los objetivos del ensayo, los beneficios que no se pueden lograr por medio de un ensayo en los participantes que pueden dar consentimiento personalmente.
  - b) Los riesgos previsibles a los participantes.
  - c) El impacto negativo se reduce al mínimo para cuidar el bienestar del participante.
  - d) El ensayo no es prohibido por la ley.
  - e) La opinión del Comité es expresa y se pide en la inclusión de tales participantes, y la opinión escrita cubre este aspecto.
  - f) Tales ensayos, a menos que se justifique una excepción, se deben conducir en los pacientes que tienen una enfermedad o una condición para las cuales se piense el producto de investigación.
- Cuando el protocolo de investigación lo requiera, el investigador tendrá que agregar las siguientes declaraciones:
  - a) Una declaración que el tratamiento o el procedimiento particular puede implicar los riesgos a los participantes, que son actualmente imprevistos.
  - b) 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.
  - c) Las consecuencias de la decisión de un participante al retirarse de investigación.
  - d) Procedimientos para la terminación ordenada de la participación del participante.
  - e) Una declaración de que los resultados significativos desarrollados durante el curso de la investigación a la que puede relacionarse con la buena voluntad del participante y continúe su participación le serán proporcionado al participante.
  - f) Cualquier costo adicional para los participantes relacionados con la investigación, serán cubiertos por el presupuesto asignado para la investigación.
  - g) Una declaración que en el caso de lesión relacionada con la investigación, la institución proporcionará el cuidado médico y el tratamiento médico sin algún costo para el paciente.
- Para cubrir lo dispuesto en código de regulaciones en el apartado de Good Clinical Practice, de la ICH (E6), e investigador tendrá que incluir las siguientes declaración.
  - a) Los procedimientos alternativos o el tratamiento que pueden estar disponibles para el participante, incluya sus ventajas y riesgos potenciales importantes.
  - b) Que el monitor, el interventor, el comité de ética en investigación y la autoridad reguladora tendrán acceso directo al expediente médico original del participante para la verificación de los procedimiento 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 paciente 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 hablen español o que son analfabetos los investigadores deberán tomar en cuenta como mínimo lo siguiente:
  - a) El documento del consentimiento debe indicar que los elementos requeridos del acceso se han presentado oral al paciente o al representante legal.
  - b) Habrá un testigo en la presentación oral.
  - c) Para los pacientes que no hablan español, el testigo será entendido en español y la lengua del paciente.
  - d) El paciente o el representante legal firmará (o colocará su huella) en el documento del consentimiento informado.



	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 <b>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</b>  DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	<b>4. Procedimiento para la evaluación formal y aprobación de proyectos de investigación.</b>		Hoja: 8 de 24

- e) El paciente o el representante legal firmara y fechará el documento del consentimiento informado.
  - f) El testigo firmará la forma y una copia del resumen.
  - g) La persona que obtiene el consentimiento informado firmará una copia del resumen.
  - h) Una copia de la forma será dada al paciente o representante legal.
  - i) 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 autorizar el no utilizar el proceso del consentimiento informado.
  - 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 está obligado a entregar información relacionada al proyecto con objetivos y beneficios, 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.
  - Al no autorizar la documentación del proceso del consentimiento informado, el comité de Ética en Investigación deberá recomendar al investigador lo siguiente:
    - Repasar la descripción escrita de la información que será proporcionada a los pacientes.
    - Que el Investigador considere tener una declaración escrita de los pacientes con respecto a la investigación.

#### E) Consideraciones de las comunidades de estudio



- Impacto y relevancia de la investigación sobre las comunidades de las cuales serán elegidos los participantes en la investigación, así como aquellas a quienes concierne la investigación;
- Pasos y medidas tomadas para consultar con las comunidades involucradas durante el proceso de diseño de la investigación;
- Influencia de la comunidad en el consentimiento de los individuos;
- Consultas a la comunidad propuestas durante el curso de la investigación;
- Medida en que la investigación contribuye a la capacitación de recursos humanos y materiales, incluyendo el mejoramiento del sistema de salud, a la investigación, y a la posibilidad de responder a necesidades de salud pública;
- Descripción de la disponibilidad y asequibilidad de cualquier producto exitoso del estudio que sea útil a las comunidades involucradas, después de la investigación;
- La manera en que los resultados de la investigación se harán disponibles a los participantes en la investigación y a las comunidades involucradas.
- Cuando la investigación se realiza en las comunidades, el investigador debe obtener la aprobación por escrito de la COFEPRIS y otras autoridades civiles para el estudio, en caso de ser necesario.

3.45 El Comité de Ética en Investigación debe verificar que los riesgos a los participantes se reducen al mínimo mediante el uso de procedimientos que sean compatibles con el diseño de investigación sólida y que no exponga innecesariamente a los participantes a dichos riesgos; cuando se procesa, mediante los procedimientos que ya se realizan en los participantes para propósitos de diagnóstico o tratamiento.

3.46 El Comité requerirá información a los investigadores principales para el seguimiento de datos a fin de garantizar que la seguridad de los participantes es adecuada.

3.47 El Comité deberá determinar que dicho protocolo de investigación tiene un plan de seguimiento para garantizar la seguridad de los participantes y poder aprobar el protocolo.

3.48 El Comité deberá revisar que los protocolos de investigación en las que participen poblaciones vulnerables incluyan la protección y el consentimiento informado de acuerdo a los requisitos de investigación en salud y a las

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <hr/> DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	<b>4. Procedimiento para la evaluación formal y aprobación de proyectos de investigación.</b>		Hoja: 9 de 24

pautas internacionales, además de que deberá incluir los procedimientos para cada una de las categorías de participante vulnerables identificados en el protocolo de investigación, que pueden ser:

- Los menores de edad.
- Los participantes con discapacidad.
- Las mujeres en edad fértil
- Las mujeres embarazadas.
- Las mujeres durante el parto, el puerperio y la lactancia.
- Embriones, óbitos y los fetos.
- Los participantes involucrados en la fecundación asistida.
- Los grupos subordinados, como los estudiantes, de laboratorio y trabajadores de los hospitales, los empleados, los miembros de las fuerzas armadas, los reclusos en las prisiones o en centros de readaptación social, y otros grupos especiales de población en los que el consentimiento informado puede ser influenciado por alguna autoridad.
- Las personas con capacidad disminuida.



3.49 Todos los miembros del Comité deberán notificar al Presidente del Comité del conflicto de intereses relacionado con la investigación como lo exige el requisito de divulgación.

3.50 Los miembros regulares del comité pueden lograr esto poniéndose en contacto con cualquier otro miembro del Comité antes de la reunión convocada o al declarar el conflicto en una reunión convocada cuando se aborda como un tema permanente del programa.

3.51 En cualquier caso, el Presidente notificará a los miembros en la reunión convocada antes de que el protocolo de investigación sea revisado que por existir un conflicto de interés, el miembro del Comité de Ética en Investigación, debe dejar la habitación y no puede participar en el debate y votación de dicho proyecto, quedando excluido del quórum para la revisión de un protocolo específico.



3.52 Cuando un miembro regular del Comité de Ética en Investigación abandone la sala por conflicto de intereses, deberá ser asentado en la minuta correspondiente a esa sesión.

3.53 En el caso de que un miembro regular del Comité tenga conflicto de interés en un proyecto, pero su experiencia y conocimiento sobre el tema sea importante para la evaluación, se le permitirá entregar información adicional que apoye la evaluación del proyecto.



	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO  DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	<b>4. Procedimiento para la evaluación formal y aprobación de proyectos de investigación.</b>		Hoja: 10 de 24

#### 4 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Comité de Ética en Investigación	1	Calendariza las reuniones anuales cada 2 semanas (en martes) para la revisión de la documentación generada en esos periodos y recibida debidamente por la Dirección de Investigación.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Calendario de Reuniones</li> </ul>
Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos.	2	Revisa protocolos, que cumplan con los requisitos administrativos completos para ser evaluados por los diferentes comités.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Guía de Presentación de Proyectos de Investigación.</li> </ul>
	3	Se remite la Guía para la presentación de proyectos de investigación (anexa) y disponible en la Dirección de Investigación del HGM.	
Área de Sistemas de Información	4	Envía por correo electrónico a todos los integrantes del Comité los proyectos de investigación que se revisarán por lo menos siete días antes de cada sesión.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Proyectos de Investigación</li> </ul>
Comité de Ética en Investigación	5	Reciben todos los proyectos de investigación por correo electrónico, proyectos a evaluar en la siguiente sesión ordinaria del Comité.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Proyectos de investigación</li> <li>Documentos</li> <li>Lista de asistencia</li> </ul>
	6	Se presentan el día de la sesión para la discusión técnica y ética de los proyectos de investigación.	
	7	Se firma lista de asistencia por los miembros del comité e inicia la sesión ordinaria del comité con el cuórum correspondiente.	
Comité de Investigación	8	Los integrantes realizan la lectura y solicitud de aprobación del acta de la sesión anterior y elaboración de la minuta actual del Comité de Investigación.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Acta.</li> <li>Minuta.</li> </ul>
	9	Todos los dictámenes y conocimientos de causa generados quedan asentados en actas, las cuales deben de aprobarse o rechazarse por el comité en pleno.	
Comité de Ética en Investigación.	10	Revisan que toda la información que se presentó en el Formato de Evaluación de Proyectos de Investigación y la documentación enviada sea suficiente para tomar una decisión de autorizar o no el proyecto de investigación.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Formato de Evaluación de Proyectos de Investigación</li> <li>Proyectos de Investigación</li> <li>Documentos</li> </ul>
	11	Revisa todo el protocolo en los aspectos éticos considerando el tipo de estudio y de información que se pretende obtener luego desarrollo de cada proyecto, así como del plan para la protección de los participantes en la investigación.	

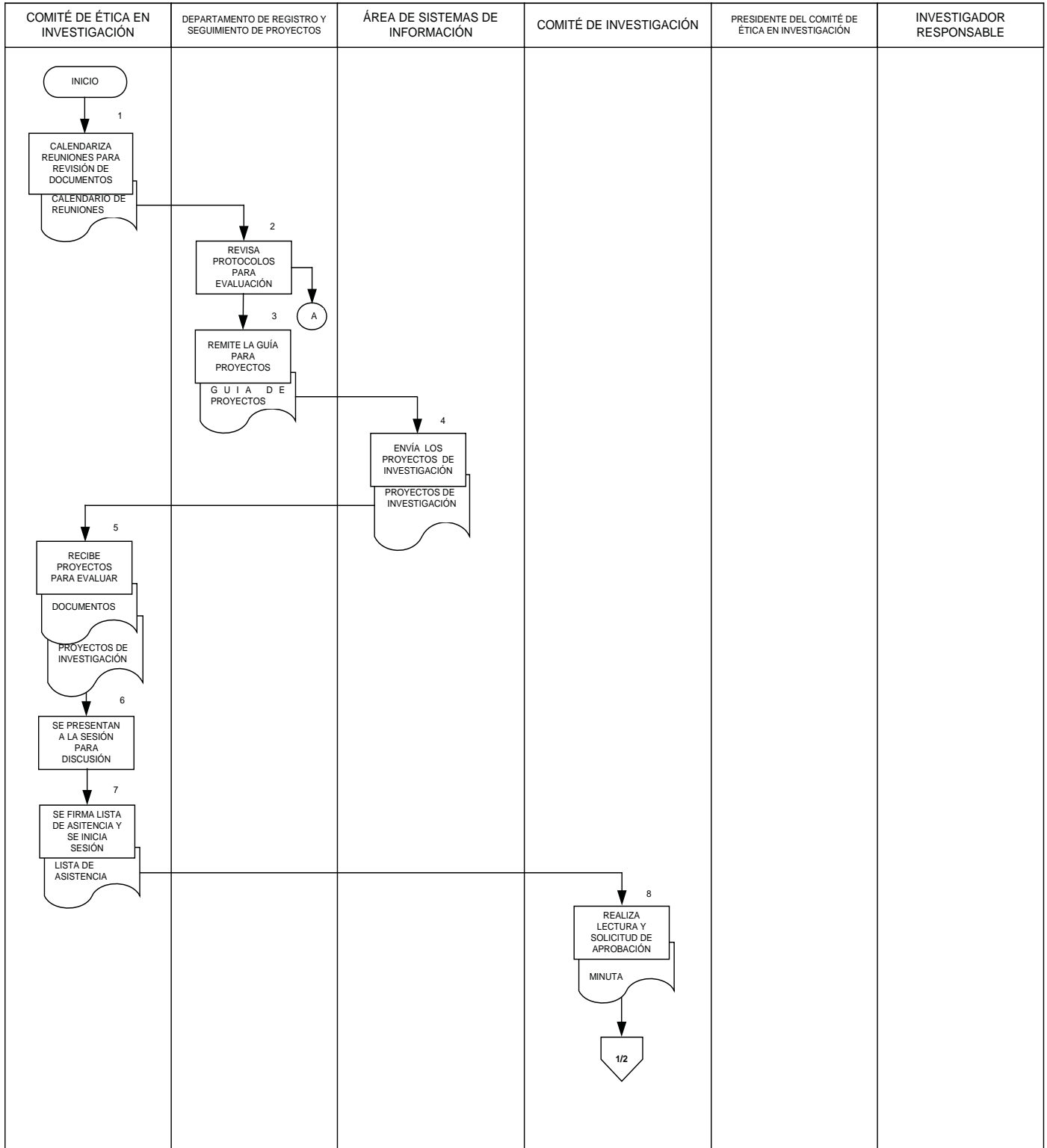
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	<b>4. Procedimiento para la evaluación formal y aprobación de proyectos de investigación.</b>		Hoja: 11 de 24

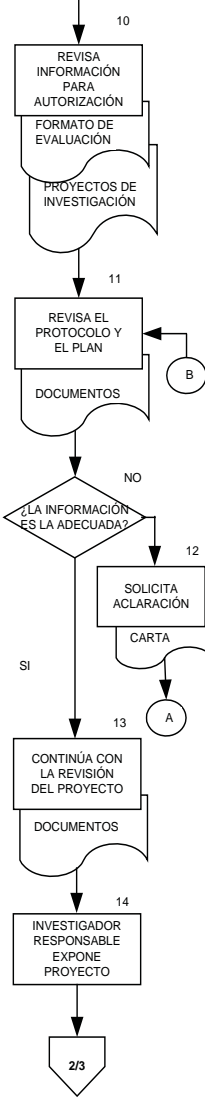
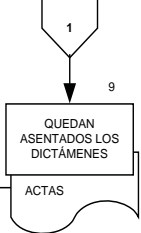
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
		<p>¿La información es la adecuada para tomar una decisión?</p> <p>12 No: Solicitan al investigador responsable aclarar las dudas que surgieron de la revisión inicial por medio de una carta y regresa a la actividad 2.</p> <p>13 Si: Continúan con la revisión del proyecto y de todos los documentos anexos.</p> <p>14 Permiten que el investigador responsable exponga el proyecto dentro de la sesión y entregue por escrito documentación de soporte.</p> <p>¿El investigador responsable aclaró las dudas?</p> <p>15 No: Los miembros del Comité podrán optar por dejar pendiente dicha evaluación y regresa a la actividad 2.</p> <p>16 Si: Continúan con la revisión del proyecto y de todos los documentos anexos para la toma de la decisión.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Carta</li> <li>• Documentos</li> <li>• Formato de evaluación de proyectos de investigación</li> </ul>
Presidente del Comité de Ética en Investigación	17	Solicita a los integrantes del Comité, emitan su voto de aprobación o rechazo del proyecto revisado por medio del Formato de Evaluación de Proyectos de Investigación y emiten uno a uno su voto a favor o rechazo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acta</li> </ul>
	18	En caso de empate, emite su voto de calidad a favor o en contra y queda acentado en el acta de la sesión.	
Comité de Investigación	19	Emite un dictámen de la forma mas expedita mediante la carta de aceptación para el protocolo revisado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Carta</li> <li>• Acta</li> </ul>
	20	Señala en su caso los puntos de los protocolos que debieran modificarse en la metodología o ética con el fin de obtener la información que se tiene como objetivo.	
	21	El presidente, emite un acta en cada sesión con todos los acuerdos realizados y es aprobada por la mayoría para que pueda enviarse a las autoridades correspondientes.	

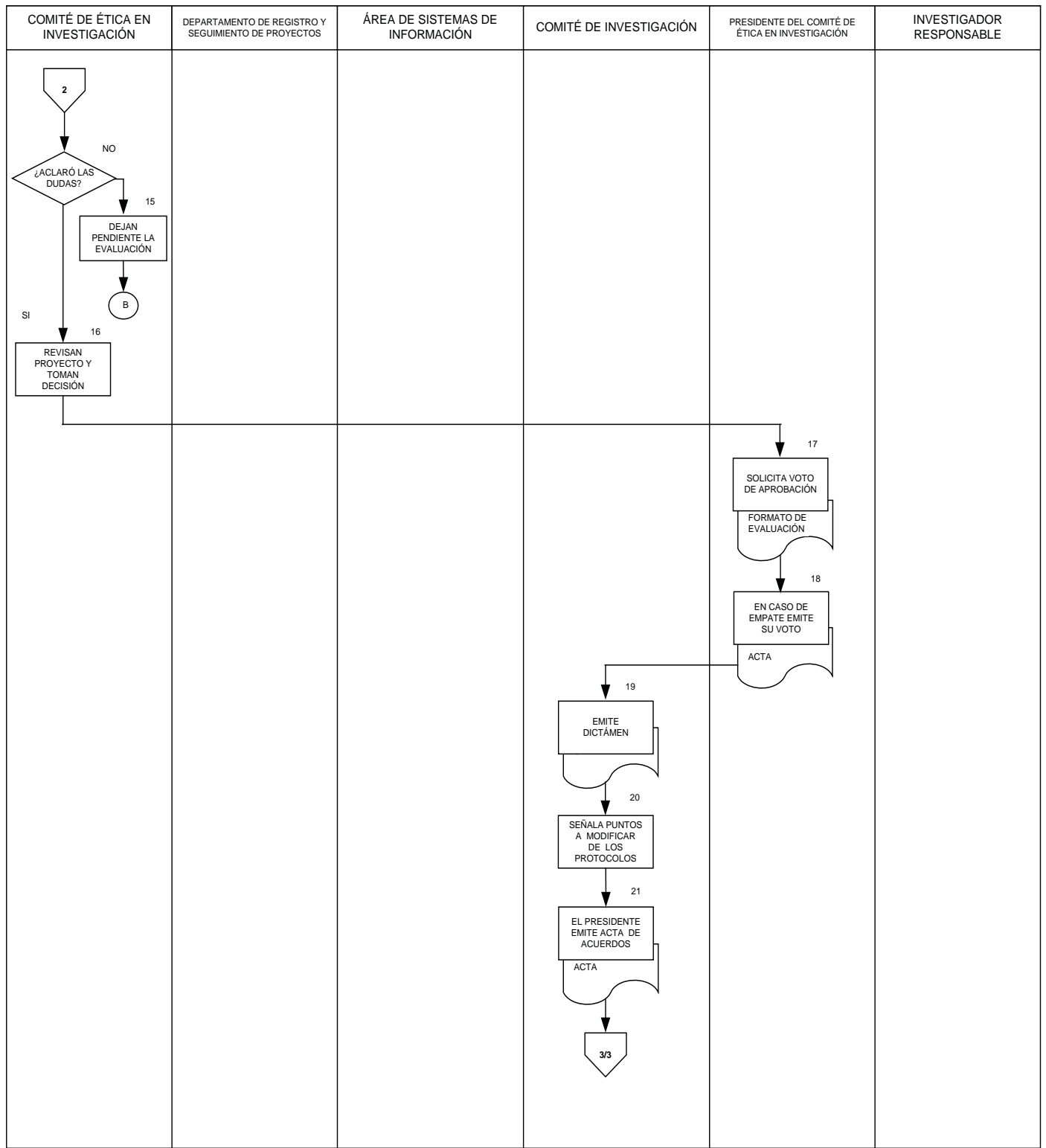
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	<b>4. Procedimiento para la evaluación formal y aprobación de proyectos de investigación.</b>	DR. EDUARDO LICEAGA	Hoja: 12 de 24

<b>Responsable</b>	<b>No. Act.</b>	<b>Descripción de actividades</b>	<b>Documento o anexo</b>
Presidente del Comité de Ética en Investigación	22	Da a conocer la decisión del Comité al Investigador responsable mediante un oficio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oficio</li> </ul>
Investigador Responsable	23	Recibe la comunicación escrita por medio de un oficio para que pueda realizar los trámites necesarios para solicitar una nueva revisión o iniciar el protocolo  <b>TERMINA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oficio</li> </ul>

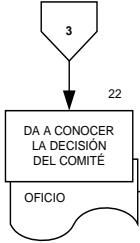
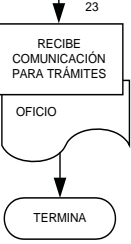
### 5. DIAGRAMA DE FLUJO





COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	DEPARTAMENTO DE REGISTRO Y SEGUIMIENTO DE PROYECTOS	ÁREA DE SISTEMAS DE INFORMACIÓN	COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	INVESTIGADOR RESPONSABLE
		1			





COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	DEPARTAMENTO DE REGISTRO Y SEGUIMIENTO DE PROYECTOS	ÁREA DE SISTEMAS DE INFORMACIÓN	COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	INVESTIGADOR RESPONSABLE
					

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO  DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	<b>4. Procedimiento para la evaluación formal y aprobación de proyectos de investigación.</b>		Hoja: 17 de 24

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Acta Constitutiva del Comité de Ética en Investigación	No Aplica
6.2 Registro ante la COFEPRIS	No Aplica
6.3 Calendario de sesiones 2015	No Aplica
6.4 Guía para la presentación de proyectos de Investigación	No Aplica
6.5 Manual de Organización de la Dirección de Investigación	No Aplica
6.6 Evaluation Instrument for Accreditation, AAHRPP	No Aplica
6.7 Manual de Organización de la Dirección de Investigación	No Aplica
6.8 Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.	No Aplica
6.9 Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación - CONBIOETICA.	No Aplica
6.10 Guía de sometimiento para protocolo de investigación en seres humanos	No aplica

## 7. REGISTROS



Registros	Tiempo de Conservación	Responsable de Conservarlo	Código de Registro o Identificación Única
7.1 Programación de las reuniones	3 años	Comité de Ética en Investigación	No Aplica
7.2 Minutas de las reuniones	3 años	Comité de Ética en Investigación	No Aplica
7.3 Expediente del proyecto evaluado (con todo el material enviado por el solicitante)	3 años	Comité de Ética en Investigación	No Aplica
7.4 Declaración de los investigadores	3 años	Comité de Ética en Investigación	No Aplica
7.5 Copia de la decisión y de cualquier sugerencia (s) o requisito (s) al solicitante	3 años	Comité de Ética en Investigación	No Aplica

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

**8.1 C.E.I.-** Comité de Ética en Investigación.

**8.2 Comunidad.-** Una comunidad es un grupo de personas que tienen una cierta identidad, debido a que comparten intereses comunes o una proximidad. Una comunidad puede identificarse como un grupo de personas que viven en la misma aldea, pueblo o país y que comparten una proximidad geográfica. Por otro lado, una comunidad puede identificarse como un grupo de personas que comparten valores, intereses o enfermedades comunes.

**8.3 Conflicto de interés.-** Un conflicto de interés se presenta cuando un miembro (miembros) del Comité de Ética en Investigación tiene intereses con respecto a una específica solicitud para revisión, que pueden comprometer su desempeño en cuanto a la obligación de proporcionar una evaluación libre e independiente de la investigación, enfocada a la protección de los participantes en la investigación. Los conflictos de interés pueden presentarse cuando

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	<b>4. Procedimiento para la evaluación formal y aprobación de proyectos de investigación.</b>		DR. EDUARDO LICEAGA

un miembro del Comité de Ética en Investigación tiene relación financiera, material, institucional o social con la investigación.

**8.4 Decisión.-** Respuesta condicionada con o sin revisión, no aprobatoria o aprobatoria del Comité de Ética en Investigación a una solicitud después de la revisión, en la cual se emite la posición del Comité de Ética en Investigación sobre la validez ética del estudio propuesto.

**8.5 Enmienda de protocolo.-** Descripción escrita de un cambio o de una aclaración formal al protocolo.

**8.6 Investigador responsable.-** Científico calificado que asume la responsabilidad científica y ética, ya sea a nombre propio o en el de una organización/compañía, de integridad ética y científica de un proyecto de investigación en un sitio específico o grupo de sitios.

**8.7 Investigación (investigación clínica).-** Cualquier experimento que consiste en un artículo de prueba con uno o más participantes humanos, y que, o bien debe cumplir con los requisitos para la presentación previa al C.E.I.

**8.8 Participante humano.-** Un individuo vivo, que está inscrito como un sujeto en un estudio de investigación. En esta definición se considera la utilización de conjuntos de datos existentes que incluyen datos de identificación, o bien, puede ser un individuo sano o un paciente. Un participante humano incluye a un individuo en cuya muestra de utiliza un dispositivo.

**8.9 Participante en la investigación.-** Individuo que participa en un proyecto de investigación biomédica, ya sea como un receptor directo de una intervención (ej.: producto del estudio o procedimiento invasivo), como un control o a través de la observación. El individuo puede ser una persona sana que voluntariamente participa en la investigación; o una persona con una enfermedad no relacionada a la investigación en proceso que voluntariamente participa; o una persona (generalmente un paciente) cuya enfermedad es relevante para el uso del producto estudiado o para las preguntas que están siendo investigadas.



**8.10 Patrocinador.-** Individuo, compañía, institución u organización que toma la responsabilidad del financiamiento de un proyecto de investigación.

**8.11 Protocolo.-** Documento que proporciona los antecedentes, razones y objetivo (s) de un proyecto de investigación y describe su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones éticas y estadísticas. Algunas de estas consideraciones pueden ser proporcionadas en otros documentos a los que se haga referencia en el protocolo.

**8.12 Requisitos.-** En el contexto de las decisiones, los requisitos son elementos obligatorios que expresan y contemplan consideraciones éticas cuya implementación es considerada como indispensable y obligatoria por parte de los Comités de Ética para poder llevar a cabo la investigación.

**8.13 Solicitante.-** Investigador calificado que asume la responsabilidad científica y ética de un proyecto de investigación, ya sea en nombre propio o en el de una organización/compañía, solicitando la aprobación del Comité de Ética a través de una solicitud formal.

**8.14 Sugerencia.-** Consideración no obligatoria adjunta a a decisión, que intenta proporcionar asistencia ética a aquellos involucrados en la investigación.



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		
	4. Procedimiento para la evaluación formal y aprobación de proyectos de investigación.		Hoja: 19 de 24

## 9. CAMBIOS DE VERSION EN EL PROCEDIMIENTO

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

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

- 10.1 Formato de Evaluación de Proyecto de Investigación
- 10.2 Formato de Consentimiento Informado
- 10.3 Formato de Carta de declaración de No Conflicto de Interes

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <hr/> DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	<b>4. Procedimiento para la evaluación formal y aprobación de proyectos de investigación.</b>		Hoja: 20 de 24

### 10.1 Formato de Evaluación de Proyecto de Investigación

#### FORMATO EVALUACIÓN COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

<b>PROYECTO:</b>
------------------

- | SI                       | NO                       |   |
|--------------------------|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Investigación experimental con estudios preclínicos en animales.  |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Investigación farmacológica con estudios previos de fase I y II.  |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Investigación sin riesgo.   |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Investigación con riesgo mínimo.  |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Investigación con riesgo mayor que el mínimo.   |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Carta de consentimiento necesaria.  |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Investigación en órganos tejidos y sus derivados, y en cadáveres humanos, que cumpla con lo establecido en el Reglamento en Materia del Control Sanitario |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Requiere evaluación por la Comisión de Bioseguridad (manejo de DNA, material biológico, microorganismos patógenos, material radioactivo).                 |

---

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<b>APROBADO</b>
--------------------------	--------------------------	-----------------

**COMENTARIOS:**

---






---



---

**FECHA DE DICTAMEN:** \_\_\_\_\_ **NOMBRE Y FIRMA:** \_\_\_\_\_

### 10.2 Formato de Consentimiento Informado

 	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 <b>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</b>  <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	<b>4. Procedimiento para la evaluación formal y aprobación de proyectos de investigación.</b>		Hoja: 21 de 24

#### Carta de consentimiento informado (adecuar al género y el número)

El documento deberá presentarse en papel membretado del Servicio donde se llevará a cabo el proyecto en esta Institución y contendrá lo siguiente: título del proyecto en cada una de las hojas, paginación continua sobre el total de las páginas (1 de 3, 2 de 3, etc.), incluirá nombre y teléfono disponible las 24 hrs. del investigador principal, así como el nombre y teléfono del presidente del Comité de Ética para información relacionada a la protección del participante.

La Carta de Consentimiento Informado (consentimiento bajo información) es un documento de gran importancia en investigación. Su contenido deberá estar estrictamente apegado a la Ley General de Salud y su reglamento en Materia de Investigación y a las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) sobre las Buenas Prácticas Clínicas (GCP). A través de este documento, el sujeto de estudio, o en su caso su representante legal, deberá recibir información clara y precisa de por lo menos los siguientes rubros con respecto a la investigación:

1.- El proyecto de investigación corresponde a:



- a) investigación sin riesgo \*
- b) investigación con riesgo mínimo \*\*
- c) investigación con riesgo mayor al mínimo \*\*\*

2.- Formato de consentimiento

- 1) Justificación y objetivos de la investigación
- 2) Procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la justificación de los procedimientos que son experimentales.
- 3) Molestias y riesgos esperados.
- 4) Beneficios que puedan obtenerse.
- 5) Procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto.
- 6) Garantía de recibir respuesta a cada pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios, y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto.
- 7) Libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen perjuicios para continuar con su cuidado y tratamiento.
- 8) Seguridad de no se identificara al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.
- 9) Compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque esta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.
- 10) Disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a la que legalmente tendrá derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causadas por la investigación.
- 11) Si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.
- 12) Indicar nombres, firmas, dirección de dos testigos y su relación con el sujeto de la investigación.
- 13) Deberá ser firmado por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso, si el sujeto de investigación no supiera firmar, imprimirá su huella digital y otra persona que él designe firmará por él.
- 14) Nombre y teléfono a la que el sujeto de investigación podrá dirigirse en caso de duda.
- 15) Referencia para atención medica apropiada.

3. Cuando el proyecto comprende investigación en menores de edad o incapaces.

1. El investigador se ha asegurado previamente de que se han hecho estudios semejantes en personas de mayor 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.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	<b>4. Procedimiento para la evaluación formal y aprobación de proyectos de investigación.</b>		Hoja: 22 de 24

2. Se planea obtener el escrito de consentimiento informado de quienes ejercen la patria potestad o la representación legal del menor o incapaz de que se trate.
3. En caso de participantes en edad pediátrica se adicionara carta de asentimiento informado de los mayores de 8 años.
4. Cuando la incapacidad mental y el estado psicológico del menor o incapaz lo permitan, se planea obtener además su aceptación para ser sujeto de investigación, después de explicar lo que se pretende hacer.

4.- El proyecto comprende investigación en mujeres en edad fértil, embarazadas, durante el Trabajo de parto, puerperio, lactancia y recién nacidos.

1. En embarazadas, el investigador se ha asegurado que existen investigaciones realizadas en mujeres no embarazadas que demuestren su seguridad, a excepción de estudios específicos que requieran de dicha condición.
2. Si se trata de investigaciones de riesgo mayor al mínimo :
  3. Existe beneficio terapéutico
  4. Se ha certificado que las mujeres no están embarazadas previamente a su aceptación como sujetos de investigación, y
  5. Se procura disminuir las posibilidades de embarazo durante el desarrollo de la investigación.
6. Si el estudio se realiza en mujeres embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio y lactancia, deberá 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. (El Consentimiento del cónyuge o concubinario sólo podrá disponerse 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).

5.- Resumen de la experiencia del investigador principal y co-investigadores en este tipo de investigación.



6.- Descripción de las posibles contribuciones y beneficios de este estudio para los participantes y la sociedad.

7.- Descripción del proceso por el cual se va obtener el consentimiento de participación en el estudio.

8. Medidas a seguir para mantener la confidencialidad de la información.

\* Técnicas y métodos de investigación documental: no se realiza intervención o modificación relacionada con variables fisiológicas, psicológicas o sociales (cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos, otros en los que no traten aspectos sensitivos de su conducta).

\*\* Estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamiento rutinario, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva, electrocardiograma, termografía, colección de excretas o 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 procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelos 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 40 cc, en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios, sanos, pruebas Psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulara la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común,



	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 <b>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</b>  DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	<b>4. Procedimiento para la evaluación formal y aprobación de proyectos de investigación.</b>		Hoja: 23 de 24

amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean medicamentos de investigación no registrados por la Secretaría de Salud.

\*\*\* Las probabilidades de afectar al sujeto sin significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y su uso con modalidades, indicadores o vías de administración diferentes de los establecidos, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 25% de volumen circulante en neonatos amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

Deberá incluirse en todos los protocolos que corresponden a riesgo mayor al mínimo; en el caso de investigaciones con riesgo mínimo, a juicio de la comisión podrá autorizarse que el consentimiento informado se obtenga sin formularse por escrito y, tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensarse al investigador la obtención del consentimiento informado.



	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	<b>4. Procedimiento para la evaluación formal y aprobación de proyectos de investigación.</b>		Hoja: 24 de 24

### 10.3 Formato de Carta de declaración de No Conflicto de Interes

México D.F. a

#### DECLARACIÓN DE NO CONFLICTO DE INTERESES

De acuerdo al artículo 63 de la Ley General de Salud en materia de Investigación y al capítulo 7 numeral 4.5 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, declaro bajo protesta de decir la verdad que durante el tiempo en que me encuentre desarrollando las funciones asignadas en el Proyecto (**xxx Anotar nombre del proyecto**), me comprometo en todo momento a actuar bajo los más estrictos principios de ética, para lo cual me apegaré a lo siguiente:

En el desarrollo de mis funciones tendré acceso a cierta información perteneciente a temas científicos y académicos, así como datos personales de los participantes, tal información es de carácter confidencial.

En este sentido, declaro que:

1. Cumpliré con mis funciones exclusivamente en el cargo que me encuentre.
2. No tengo ninguna situación de conflicto de interés real, potencial o evidente, incluyendo ningún interés financiero, personal, familiar u otro tipo en, y otra relación con el patrocinador, que:
  - a. Puede tener un interés comercial atribuido en obtener el acceso a cualquier información confidencial obtenida de la investigación.
  - b. Puede tener un interés personal o familiar, en el resultado de la opinión técnica y ética, pero no limitado a terceros como los fabricantes de insumos para la salud.
3. Hago constar que me conduzco por los principios generales de legalidad, honradez, lealtad, eficiencia, imparcialidad, independencia, integridad, confidencialidad y competencia técnica. El cumplimiento de estos principios garantiza la adecuada emisión de mi opinión técnica y ética solicitada.
4. Al advertir alguna situación de conflicto de interés real, potencial o evidente lo comunicaré al Presidente o Secretario del Comité de Ética en Investigación.
5. Declaro que no estoy sujeto a ninguna influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios y actividades a realizar en el desarrollo del proyecto de investigación.

En todo momento me conduciré con responsabilidad, honestidad y profesionalismo en el desarrollo de mis actos.

Por la presente acepto y estoy de acuerdo con las condiciones y provisiones contenidas en este documento, a sabiendas de las responsabilidades legales en las que pudiera ocurrir por un mal manejo y desempeño en la honestidad y profesionalismo en el desarrollo de mi trabajo.

#### ATENTAMENTE

**(\*\*Se debe agregar a todos los participantes del protocolo de investigación)**

\*\*Nombre \_\_\_\_\_ \*\*Firma \_\_\_\_\_

\*\*Institución a la que pertenece \_\_\_\_\_

\*\*Fecha \_\_\_\_\_ \*\*Cargo a desempeñar \_\_\_\_\_

\*\*Nombre \_\_\_\_\_ \*\*Firma \_\_\_\_\_



\*\*Institución a la que pertenece \_\_\_\_\_

\*\*Fecha \_\_\_\_\_ \*\*Cargo a desempeñar \_\_\_\_\_



\*\*Nombre \_\_\_\_\_ \*\*Firma \_\_\_\_\_

\*\*Institución a la que pertenece \_\_\_\_\_

\*\*Fecha \_\_\_\_\_ \*\*Cargo a desempeñar \_\_\_\_\_

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 <b>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</b>  <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	5. Procedimiento para la evaluación y autorización de modificaciones o enmiendas a un proyecto de investigación previamente aprobado.		Hoja: 1 de 10

**5. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES O ENMIENDAS A UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PREVIAMENTE APROBADO**

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 <b>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</b>  DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	5. Procedimiento para la evaluación y autorización de modificaciones o enmiendas a un proyecto de investigación previamente aprobado.		Hoja: 2 de 10

## 1. PROPÓSITO

1.1 Verificar y determinar si las modificaciones o enmiendas a los proyectos de investigación previamente aprobados por el Comité de Ética en Investigación cumplen con la normatividad ética y metodológica, para su autorización correspondiente.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: El Procedimiento aplica al Comité de ética en investigación, investigadores principales que desarrollan proyectos de investigación en el Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga", que fueron previamente autorizados por el Comité de Ética en Investigación y que están sujetos a una modificación o enmienda, con el propósito de verificar que los cambios a protocolos son benéficos para la investigación y sus participantes.

2.2 A nivel externo: Aplica a los proyectos de investigación que se desarrollan en otras instituciones, que fueron previamente autorizados por el Comité de ética en Investigación y que están sujetos a una modificación o enmienda, con el propósito de verificar que los cambios a protocolos son benéficos para la investigación y sus participantes.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 El Comité de Ética en Investigación evaluará cualquier modificación al proyecto de investigación en salud registrado, carta de consentimiento o a sus anexos, que sea propuesta por el investigador responsable con acuerdo por todos los colaboradores, con apego a las disposiciones nacionales e internacionales en investigación, ética y bioseguridad para estudios en humanos.

3.2 Serán sujetos de revisión de la autorización cualquier enmienda del protocolo que eventualmente pudiera afectar o afecte los derechos, seguridad y/o bienestar de los participantes en la investigación o la conducción del estudio; incluyendo el consentimiento informado.

3.3 Los cambios a la investigación aprobada no podrá ser iniciada sin previo examen y sin aprobación por el C.E.,I.

3.4 Cuando el investigador determine que tales cambios son necesarios a fin de eliminar un peligro inmediato y evidente para los participantes. Estos cambios deberán ser inmediatamente informados al C.E.I.



3.5 El Comité examinará los cambios para asegurarse de que sean compatibles con la protección de los participantes y se mantienen los derechos y el bienestar.

3.6 La evaluación de enmiendas o modificaciones en caso de proyectos sin riesgo podrá ser a través de una evaluación expedita (que es una forma de revisión alterna por parte del Comité de Ética en Investigación de propuestas de investigación o de documentos relacionados). Sólo cuando el cambio es calificado como una alteración menor a la investigación.

3.7 La modificación propuesta a la investigación se considerará menor cuando se cumple los siguientes criterios:

- La modificación propuesta no altera sustancialmente los objetivos, diseño, realización o evaluación riesgo/beneficio de la investigación,
- Otros procedimientos que se agreguen y se consideren dentro de las categorías 1 y 2 como se describe en el procedimiento para determinar si la investigación que implica a seres humanos ( De acuerdo a la Ley General de Salud en materia de Investigación) puede acceder a una evaluación expedita.

3.8 El investigador al momento de solicitar la autorización de cualquier enmienda del protocolo de investigación, deberá presentar todos los documentos modificados requeridos para una revisión minuciosa y completa de los aspectos éticos de la investigación, el revisor debe evaluar todos los documentos modificados en profundidad para determinar si la modificación propuesta es o no aprobada.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	5. Procedimiento para la evaluación y autorización de modificaciones o enmiendas a un proyecto de investigación previamente aprobado.		Hoja: 3 de 10

3.9 Los documentos a presentar en caso de enmienda deberán incluir, pero no están limitados a:

- Formato de solicitud firmado y fechado;
- El protocolo de la investigación con la modificación propuesta junto con documentos de apoyo y anexos en Español;
- Un resumen en Español de las modificaciones o enmiendas al protocolo;
- Propuesta de documento de consentimiento modificado;
- Materiales de reclutamiento;
- El protocolo completo con las modificaciones o enmiendas necesarias.

3.10 El Presidente del Comité podrá evaluar los cambios sin la necesidad de un quórum cuando las modificaciones propuestas califican como pequeñas reformas a la investigación tal como se define en el punto 3.7 anterior. Cualquier modificación, aprobada por el procedimiento de evaluación expedita, de las alteraciones de menor importancia a la investigación se informará al C.E.I. en la próxima reunión para su confirmación.



3.11 El Comité de Ética en Investigación, debe proporcionar la decisión por escrito y mantener un expediente de las determinaciones tomadas. La persona que toma la decisión sobre las modificaciones o enmiendas, no debe tener ningún interés directo en el proyecto que se está examinando.

3.12 Los cambios a la investigación que no califican como menores serán revisados por el Comité de acuerdo al procedimiento para la evaluación formal y autorización de proyectos de investigación.

3.13 Todos los miembros del Comité deberán recibir copia de los documentos mencionados en la política no. 3.9 de este mismo procedimiento con las modificaciones o enmiendas necesarias del protocolo de investigación.



3.14 El Comité tiene que cerciorarse que los criterios de los principios generales y las políticas de investigación no están siendo afectados por la modificación, antes de aprobar el cambio a la investigación.

3.15 En el caso de proyectos de investigación financiados por la industria farmacéutica o en aquellos ajenos al hospital en el que se solicite la evaluación de proyectos de investigación, el Comité de Ética en Investigación cobrará una cuota fija por competo de revisión de la solicitud. Esta cuota no será reembolsable en caso de decisiones negativas. Los recursos obtenidos pasaran a Recursos de Terceros destinados a financiar proyectos de investigación en el HGMEI.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	5. Procedimiento para la evaluación y autorización de modificaciones o enmiendas a un proyecto de investigación previamente aprobado.		Hoja: 4 de 10

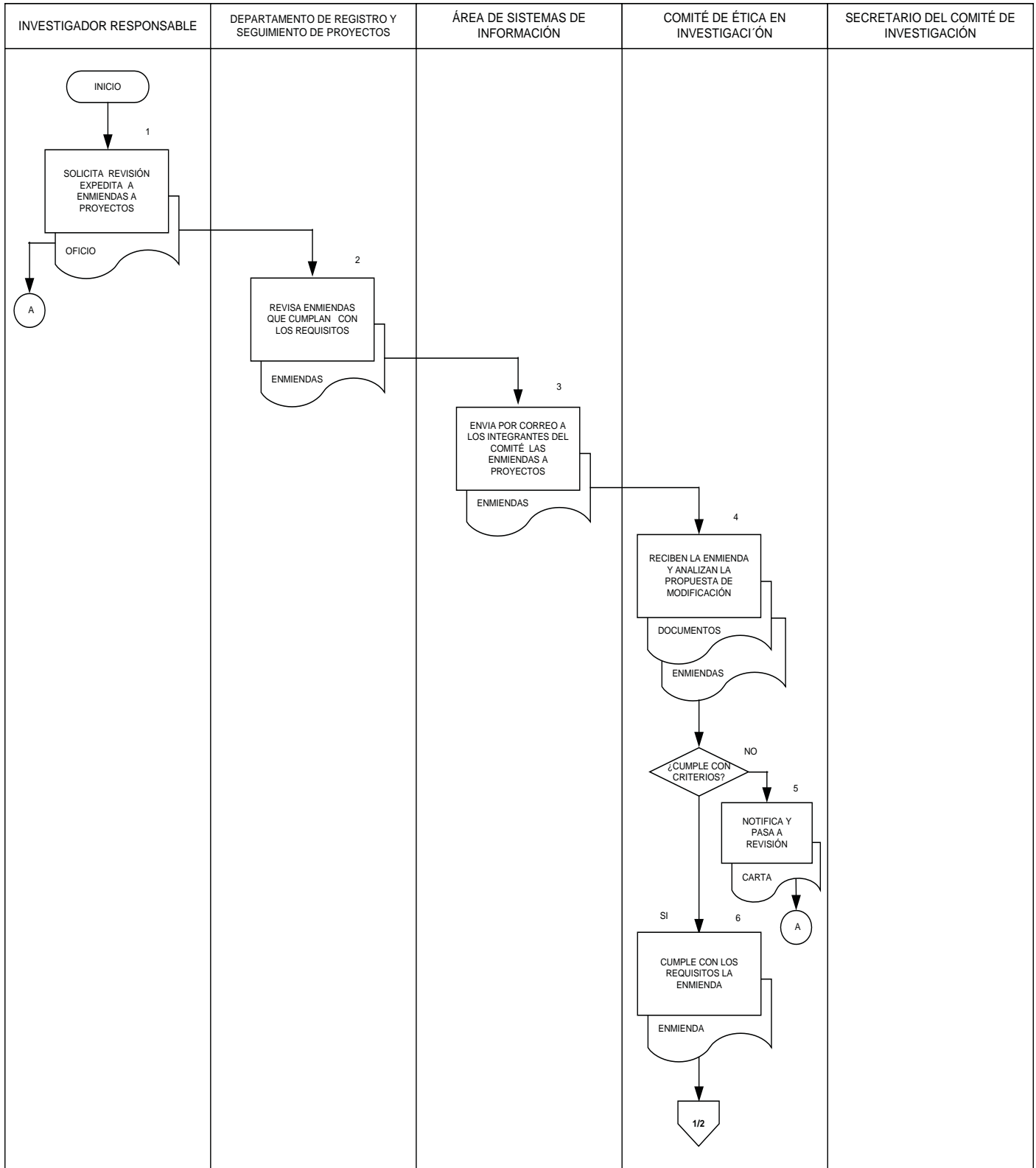
#### 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

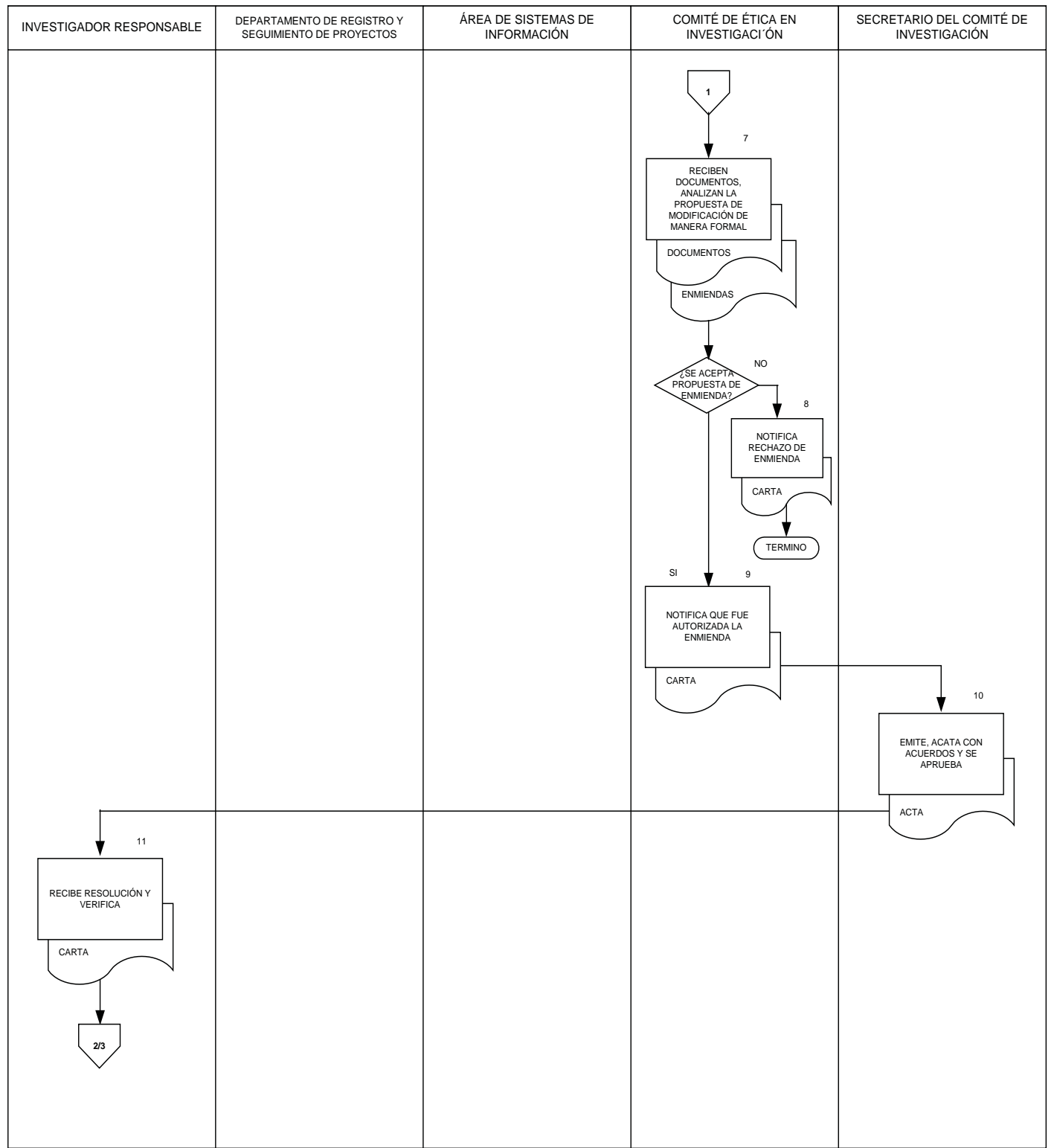
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Investigador Responsable	1	Solicita una revisión expedita de cualquier enmienda a un proyecto de investigación previamente autorizado por el C.E.I por medio de un oficio.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Oficio</li> </ul>
Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos.	2	Revisa enmiendas a proyectos de investigación, que cumplan con los requisitos administrativos completos para ser evaluados por los diferentes comités. .	<ul style="list-style-type: none"> <li>Enmiendas.</li> </ul>
Área de Sistemas de Información	3	Envía por correo electrónico a todos los integrantes del Comité las enmiendas a proyectos de investigación que se revisarán por lo menos siete días antes de cada sesión.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Enmiendas</li> </ul>
Comité de Ética en Investigación	4	Los integrantes del comité reciben documentos de enmienda y analizan la propuesta de modificación o enmienda al proyecto de investigación, en forma expedita.  ¿El tipo de enmienda cumple con criterios para evaluación expedita?	<ul style="list-style-type: none"> <li>Documentos</li> <li>Enmienda</li> <li>Carta</li> </ul>
	5	No: Notifica al investigador responsable por medio de una carta su solicitud y pasa a revisión formal en el pleno del C.E.I. la próxima sesión y regresa a la actividad 1.	
	6	Si: Cumple con los requisitos la enmienda y se acepta.	
	7	Los integrantes del comité reciben documentos de enmienda y analizan la propuesta de modificación o enmienda al proyecto de investigación de manera formal.  ¿Se acepta propuesta de enmienda formal?	
	8	No: Notifica al investigador responsable por medio de una carta que no fue autorizada la modificación o enmienda al proyecto, por lo que en su caso deberá continuar sin cambios, suspenderse o revocarse la autorización y termina el procedimiento.	
9	Si: Notifica al investigador responsable por medio de una carta que fue autorizada y que puede continuar con el proyecto de investigación con las modificaciones propuestas.		

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO  DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	5. Procedimiento para la evaluación y autorización de modificaciones o enmiendas a un proyecto de investigación previamente aprobado.		Hoja: 5 de 10

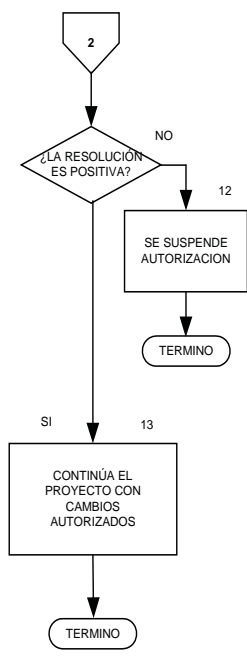
<b>Responsable</b>	<b>No. Act.</b>	<b>Descripción de actividades</b>	<b>Documento o anexo</b>
Secretario del Comité de Investigación	10	Emite un acta en cada sesión con todos los acuerdos realizados y es aprobada por la mayoría para que pueda enviarse a las autoridades correspondientes.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Acta</li> </ul>
Investigador Responsable	11	Recibe resolución por medio de una carta por parte del Presidente del C.E.I. y verifica.  ¿La resolución es positiva?	<ul style="list-style-type: none"> <li>Carta</li> </ul>
	12	No: Continúa con el proyecto de investigación sin cambios, se suspende o se revoca la autorización del proyecto y termina el procedimiento.	
	13	Si: Continúa con el proyecto de investigación con los cambios autorizados.  <b>TERMINA</b>	



### 5. DIAGRAMA DE FLUJO







INVESTIGADOR RESPONSABLE	DEPARTAMENTO DE REGISTRO Y SEGUIMIENTO DE PROYECTOS	ÁREA DE SISTEMAS DE INFORMACIÓN	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	SECRETARIO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN
 <pre>                 graph TD                     Start([2]) --&gt; Decision{¿LA RESOLUCIÓN ES POSITIVA?}                     Decision -- NO --&gt; Suspense[SE SUSPENDE AUTORIZACION]                     Suspense --&gt; End1([TERMINO])                     Decision -- SI --&gt; Continue[CONTINÚA EL PROYECTO CON CAMBIOS AUTORIZADOS]                     Continue --&gt; End2([TERMINO])                     End1 --- 12[12]                     End2 --- 13[13]             </pre>				

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	5. Procedimiento para la evaluación y autorización de modificaciones o enmiendas a un proyecto de investigación previamente aprobado.		Hoja: 9 de 10

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Calendario de sesiones 2015	No Aplica
6.2 Guía para la presentación de proyectos de Investigación	No Aplica
6.3 Evaluation Instrument for Accreditation, AAHRPP	No Aplica
6.4 Ley General de Salud	LGS
6.5 Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.	NOM-012
6.6 Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación - CONBIOÉTICA.	No Aplica
6.7 Guía de sometimiento para protocolo de investigación en seres humanos	No aplica
6.8 Guía de solicitud de modificación o enmienda a la autorización de protocolo de investigación.	No Aplica

## 7. REGISTROS

Registros	Tiempo de Conservación	Responsable de Conservarlo	Código de Registro o Identificación Única
7.1 Solicitud de evaluación expedita de modificaciones o enmiendas	3 años	Comité de Ética en Investigación	No Aplica
7.2 Solicitud de evaluación de modificaciones o enmiendas	3 años	Comité de Ética en Investigación	No Aplica
7.3 Notificación de la decisión de autorizar sobre las modificaciones, enmiendas o eventos adversos	3 años	Comité de Ética en Investigación	No Aplica

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

**8.1 C.E.I.-** Comité de Ética en Investigación.

**8.2 Enmienda o protocolo.-** Descripción escrita de un cambio o una aclaración formal al protocolo de investigación.

**8.3 Investigador Responsable.-** Científico calificado que asume la responsabilidad científica y ética, ya sea a nombre propio o en el de una organización/compañía, de la integridad ética y científica de un proyecto de investigación en un sitio específico o grupo de sitios.

## 9. CAMBIOS DE VERSION EN EL PROCEDIMIENTO



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

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Formato de Evaluación de Proyecto de Investigación (Ver anexo de Procedimiento 4)

10.2 Formato de Consentimiento Informado (Ver Anexo de Procedimiento 4)

10.3 Formato de Carta de informe de desviaciones, violaciones o problemas inesperados ocurridos en un proyecto de investigación.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <hr/> DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	5. Procedimiento para la evaluación y autorización de modificaciones o enmiendas a un proyecto de investigación previamente aprobado.		Hoja: 10 de 10

**10.3 Formato de Carta de informe de desviaciones, violaciones o problemas inesperados ocurridos en un proyecto de investigación.**

**CARTA DE INFORME DE DESVIACIONES, VIOLACIONES O PROBLEMAS INESPERADOS OCURRIDOS EN SU SITIO DE INVESTIGACIÓN**

[Fecha]

Nombre del Presidente del Comité de Ética en Investigación

Presidente

Comité de Ética en Investigación del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”

[Patrocinador\*\* en caso de que aplique]

Protocolo # [Número de protocolo]

[Nombre completo del protocolo]

[Nombre Completo], Investigador Principal

[Servicio del sitio de Estudio ]

[Correo electrónico Investigador Principal]

[Teléfono celular o 24 horas Investigador Principal]



Estimada :

Por medio de la presente, le informo que en mi sitio de estudio, el día [poner fecha de acontecido el suceso] ocurrió [describir detalladamente el suceso y si se trata de una desviación, una violación o un problema inesperado] en el participante [iniciales del participante].




Este suceso se debió a [poner causa del acontecimiento] y se resolvió [describir la manera en que fue resuelto].

Atentamente

[Nombre y firma del Investigador Principal]

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 <b>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</b>	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	6. Procedimiento para la evaluación de proyectos ante la aparición de problemas no anticipados y eventos adversos.	DR. EDUARDO LICEAGA	Hoja: 1 de 14

**6. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE PROYECTOS ANTE LA APARICIÓN DE PROBLEMAS NO ANTICIPADOS Y EVENTOS ADVERSOS**

 	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 <b>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</b>  DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	6. Procedimiento para la evaluación de proyectos ante la aparición de problemas no anticipados y eventos adversos.		Hoja: 2 de 14

## 1. PROPÓSITO

1.1 Garantizar la pronta actuación del Comité de Ética en Investigación, ante el surgimiento de cualquier imprevisto o evento adverso durante el curso de una investigación previamente autorizada que pueda comprometer la integridad de los sujetos participantes en la investigación, para su evaluación correcta.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: El procedimiento aplica al Comité de Ética en Investigación, los investigadores que dirigen proyectos de investigación que se desarrollan en el Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga", que fueron previamente aprobados por el Comité de Ética en Investigación y sujetos de investigación que son objeto de un imprevisto o la aparición de eventos adversos, con el objetivo de reportar y evitar daños a los participantes en las investigaciones

2.2 A nivel externo: El procedimiento aplica a los patrocinadores de proyectos de investigación que se realizan en el Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga", con el objetivo de reportar y evitar daños a los participantes en las investigaciones

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 El investigador responsable tiene la obligación primordial de garantizar la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.

3.2 Los investigadores son responsables de la presentación de informes de inmediato cuando se presenten los siguientes problemas:



- a. Eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción del estudio o el producto del estudio y la consiguiente respuesta por parte de los investigadores, patrocinadores y agencias reguladoras;
- b. Cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de beneficio/riesgo del estudio;
- c. Eventos adversos internos inesperados, relacionadas con la investigación, e implican riesgos nuevos o mayores a los participantes u otras personas.
- d. Eventos adversos externos que se han determinado como problemas no anticipados que impliquen riesgo para los participantes u otras personas.
- e. Los cambios realizados en la investigación sin revisión previa o la aprobación del C.E.I. en el fin de eliminar un daño inmediato aparente.
- f. Otros eventos no anticipados, los incidentes o problemas que están relacionados con la investigación y que indican que los participantes u otras personas pueden estar en riesgos nuevos o mayores.

3.3 El Investigador responsable tiene la obligación de notificar cualquier evento que requiere pronta notificación de acuerdo con el protocolo de investigación, plan o del patrocinador.

3.4 El Investigador responsable tiene la obligación de notificar cualquier cambio accidental o no intencional a la revisión previa o aprobación por el C.E.I. del protocolo de investigación o plan de que los riesgos involucrados que tienen el potencial de que se produzca.

3.5 El Investigador responsable tiene la obligación de notificar cualquier cambio en el protocolo de investigación o plan a tomar, sin previa revisión u opinión del CEI para eliminar el riesgo evidente de inmediato a un participante de la investigación.

3.6 El Investigador responsable tiene la obligación de notificar cualquier publicación en la literatura, el informe de vigilancia de la seguridad, el resultado provisional, otro hallazgo que indica un cambio inesperado en los riesgos o beneficios potenciales de la investigación.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 <b>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</b>  DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	6. Procedimiento para la evaluación de proyectos ante la aparición de problemas no anticipados y eventos adversos.		Hoja: 3 de 14

3.7 El Investigador responsable tiene la obligación de notificar cualquier queja de un participante que indica un riesgo imprevisto o que no pueden ser resueltos por el personal de investigación.

3.8 El Investigador responsable tiene la obligación de notificar cualquier otro evento inapropiado para el contexto local, debe informar con independencia de que se produzcan durante el estudio, después de la finalización del estudio, o tras el retiro de los participantes o de la finalización.

3.9 El investigador responsable está autorizado a tomar de manera inmediata las medidas que sean necesarias para eliminar o minimizar el aparente daño producido a los sujetos de investigación.

3.10 El investigador responsable está autorizado a hacer uso de emergencia de un artículo de prueba, de acuerdo a los siguientes criterios.

- a) El tratamiento de emergencia bajo las condiciones de vida o muerte;
- b) Cuando se considere necesario el uso de medicamentos de investigación o un medicamento conocido empleando indicaciones;
- c) Dosis y vías de administración diferentes de las que están establecidas;
- d) El médico debe obtener la aprobación del C.E.I. de la institución sanitaria y la carta de consentimiento informado de los participantes de la investigación, o de su representante legal, de acuerdo a las circunstancias, de acuerdo a las siguientes bases:
- e) El C.E.I. informará del uso de la droga de investigación en forma anticipada si el investigador puede prever la necesidad de su uso en situaciones de emergencia, antes del uso real
- f) Si durante el uso de la droga, la indicación, dosis, vías de administración surgen nuevos imprevistos como necesidades.
- g) El C.E.I. dará un fallo a favor o en contra de la aprobación del uso planeado o la repetición del uso imprevisto de la droga, y el portador de título de la institución de atención médica será responsable de exigir que la Secretaría de Salud autorice esos usos, y
- h) La carta de consentimiento informado será obtenida de los participantes de la investigación, en su caso, de su representante legal o el familiar con el lazo familiar más cercano, salvo cuando el estado de los participantes hace que él o ella con discapacidad o no puede conferir de esto, o si el representante legal o el familiar no está disponible, y el uso de la droga representa un riesgo casi absoluto de la muerte.

3.11 La evaluación de eventos adversos o problemas no anticipados se realizará a través de una evaluación expedita (que es una forma de revisión alterna por parte del Comité de Ética en Investigación de propuestas de investigación o de documentos relacionados).

3.12 Para la evaluación sólo será suficiente la participación del Presidente y Secretario del Comité de Ética en Investigación sin necesidad de quórum, pero estará sujeta a confirmación por el pleno del Comité según lo determine el propio Presidente.



3.13 El Presidente del Comité de Ética en Investigación tiene la facultad de suspender o revocar la aprobación de manera inmediata, es decir con carácter urgente. Cualquier suspensión y revocación realizada por el Presidente del Comité en pleno.

3.14 Los investigadores responsables u otros participantes podrán ser invitados a la reunión de deliberación, pero se les pedirá que abandonen la sala durante las deliberaciones y votación del Comité de Ética en Investigación.

3.15 El Comité de Ética en Investigación tiene la autoridad para autorizar, suspender o revocar la aprobación de la investigación que se ha asociado con daños graves o inesperados a los sujetos de investigación.

3.16 El Comité de Ética en Investigación al estudiar la aprobación, para que se suspenda temporal o permanentemente un proyecto de investigación, y deberá tomar en cuenta lo siguiente:

- a) Considerar las acciones que deberían adoptarse para proteger los derechos y el bienestar de los sujetos hasta ese momento reclutados.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 <b>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</b>  DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	6. Procedimiento para la evaluación de proyectos ante la aparición de problemas no anticipados y eventos adversos.		Hoja: 4 de 14

- b) Considerar si los procedimientos de retiro de los participantes reclutados cuida sus derechos y su bienestar.
- c) Examinar si los participantes deber ser informados de la cancelación o suspensión del proyecto.
- d) El Comité deberá tener cualquier evento adverso o de los resultados informados a dicho Comité para su revisión.

3.17 El Comité de Ética en Investigación puede permitir que un estudio suspendido vuelva a abrir después de que el problema imprevisto que originó la suspensión se ha resuelto.

3.18 La Suspensión o cancelación de la aprobación del Comité de Ética en Investigación será notificado inmediatamente al investigador principal en una carta que describa claramente las medidas adoptadas y por que el Comité ha tomado esta acción. Las siguientes personas también serán notificadas:

- a) Los miembros del Comité de Ética en Investigación.
- b) Los oficiales de alto rango de la organización.
- c) La Secretaría de Salud o el Comité Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Este informe deberá incluir detalles de la decisión, las medidas adoptadas y de las consecuencias de la decisión y la suspensión o cancelación dentro de los 15 días.
- d) Para la FDA cuando el protocolo está regulado por esta entidad.

3.19 Cualquier persona involucrada en la investigación puede notificar al C.E.I. incidentes de violaciones a la metodología de proyectos. El C.E.I. determinará si amerita la suspensión o revocación de la aprobación. Esto se comunicará de inmediato al investigador responsable.

3.20 El Comité de Ética en Investigación mantendrá un expediente de las determinaciones tomadas.

3.21 El Investigador principal deberá incluir todo problema o evento no anticipado en el consentimiento informado del proyecto de investigación.

3.22 El investigador principal debe notificar al Comité de Ética en Investigación, de todo problema o evento no anticipado inmediatamente que se identifica. No se deberá enviar los efectos adversos o las desviaciones de protocolo como eventos no anticipados (ver glosario).

3.23 El Investigador principal deberá informar de los eventos adversos en tiempo de acuerdo a la gravedad:

- a) Cuando hay riesgo severo para los participantes se debe notificar durante la primera semana que se identifica.
- b) Cuando hay riesgo para los participantes se debe notificar durante las primeras dos semanas que se identifica.
- c) El Comité de Ética en Investigación notificará a las autoridades de la institución de un evento no anticipado en un proyecto de investigación durante el primer mes de haber recibido la notificación por parte del investigador.



3.24 Los eventos adversos o las desviaciones del protocolo se deben notificar al Comité de acuerdo a lo establecido en la metodología del proyecto o al momento que el Comité lo solicite.

3.25 Las desviaciones a protocolo deben ser revisadas para determinar si se trata de problemas no anticipados que impliquen riesgo para los participantes y otras personas (así como el fracaso).

3.26 Cuando el C.E.I. hace una determinación de que un evento es un problema no anticipado que implica riesgos para los participantes u otras personas, el tema será informado interna y externamente de la siguiente manera:

- a) Funcionarios de la organización, que deberán ser notificados.
- b) Funcionarios reguladores, si es necesario (por las leyes mexicanas o los reglamentos)
- c) Patrocinador

3.27 El Comité de Ética en Investigación en el caso de ser informado de un evento no anticipado puede tomar alguna se las siguientes determinaciones:



	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	6. Procedimiento para la evaluación de proyectos ante la aparición de problemas no anticipados y eventos adversos.		Hoja: 5 de 14

- a) Informar a los participantes.
- b) Modificar el consentimiento informado.
- c) Modificar los criterios de inclusión/exclusión.
- d) Modificar el diseño del estudio.

3.28 El Comité de ética en Investigación notificará todas las resoluciones derivadas del procedimiento de evaluación ante la aparición de problemas no anticipados, eventos adversos o incidentes de violaciones a la metodología de proyectos, será notificadas sin excepción al investigador principal a través de una carta que describa claramente la acción y las razones de la resolución adoptada y simultáneamente en un lapso menos a 15 días, mediante un informe que deberá incluir detalles sobre la decisión, las resoluciones adoptadas, las ramificaciones de la decisión y la suspensión o la terminación del proyectos a las siguientes personas:



- a) Funcionarios de la Institución.
- b) Secretaría de Salud-COFEPRIS
- c) Food and Drug Administration (DFA) o en su caso, la Office for Human Research Protections (OHRP) | HHS.gov, Cuando el protocolo esté regulado por estas entidades.



	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	6. Procedimiento para la evaluación de proyectos ante la aparición de problemas no anticipados y eventos adversos.		Hoja: 6 de 14

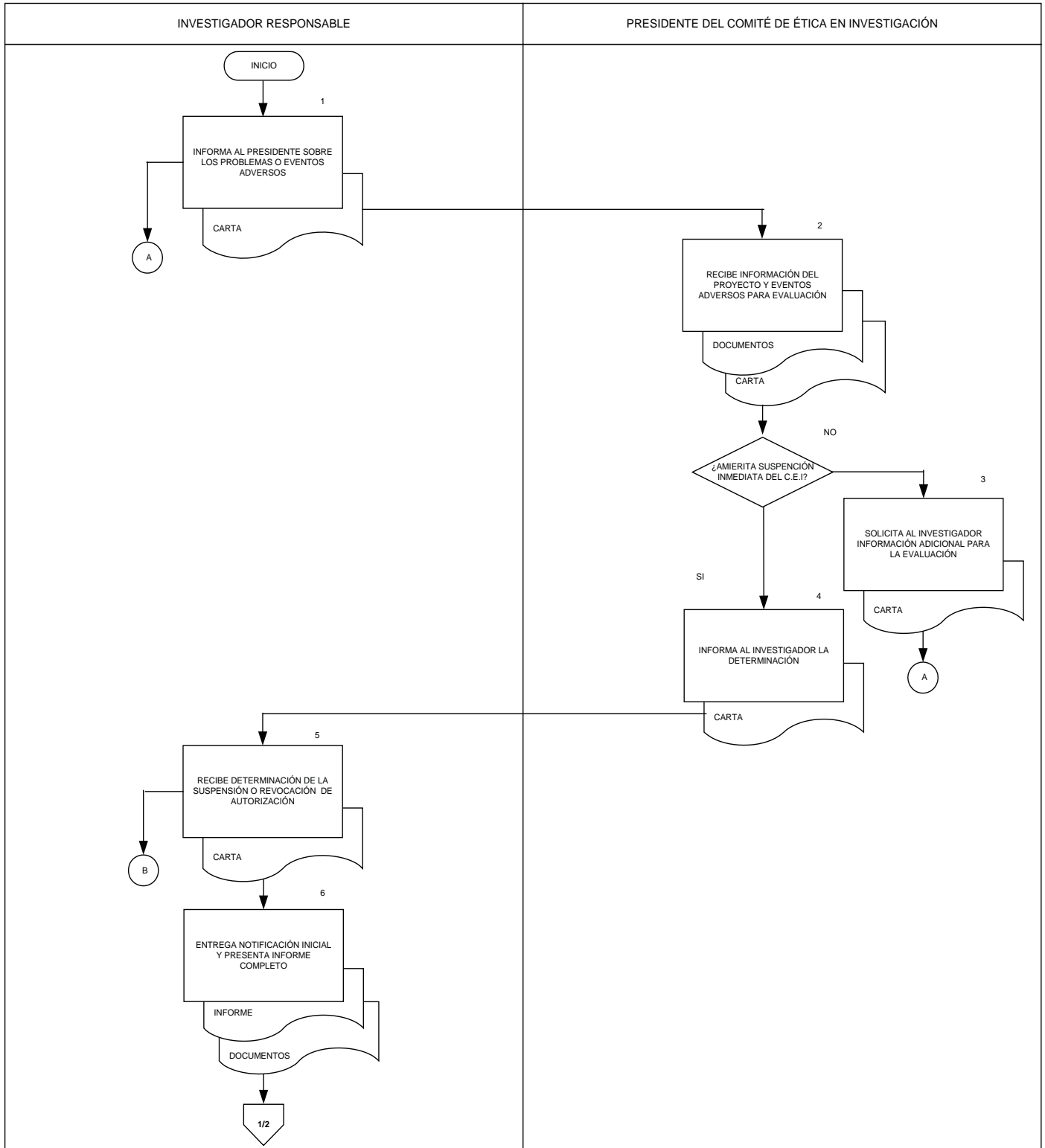
#### 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

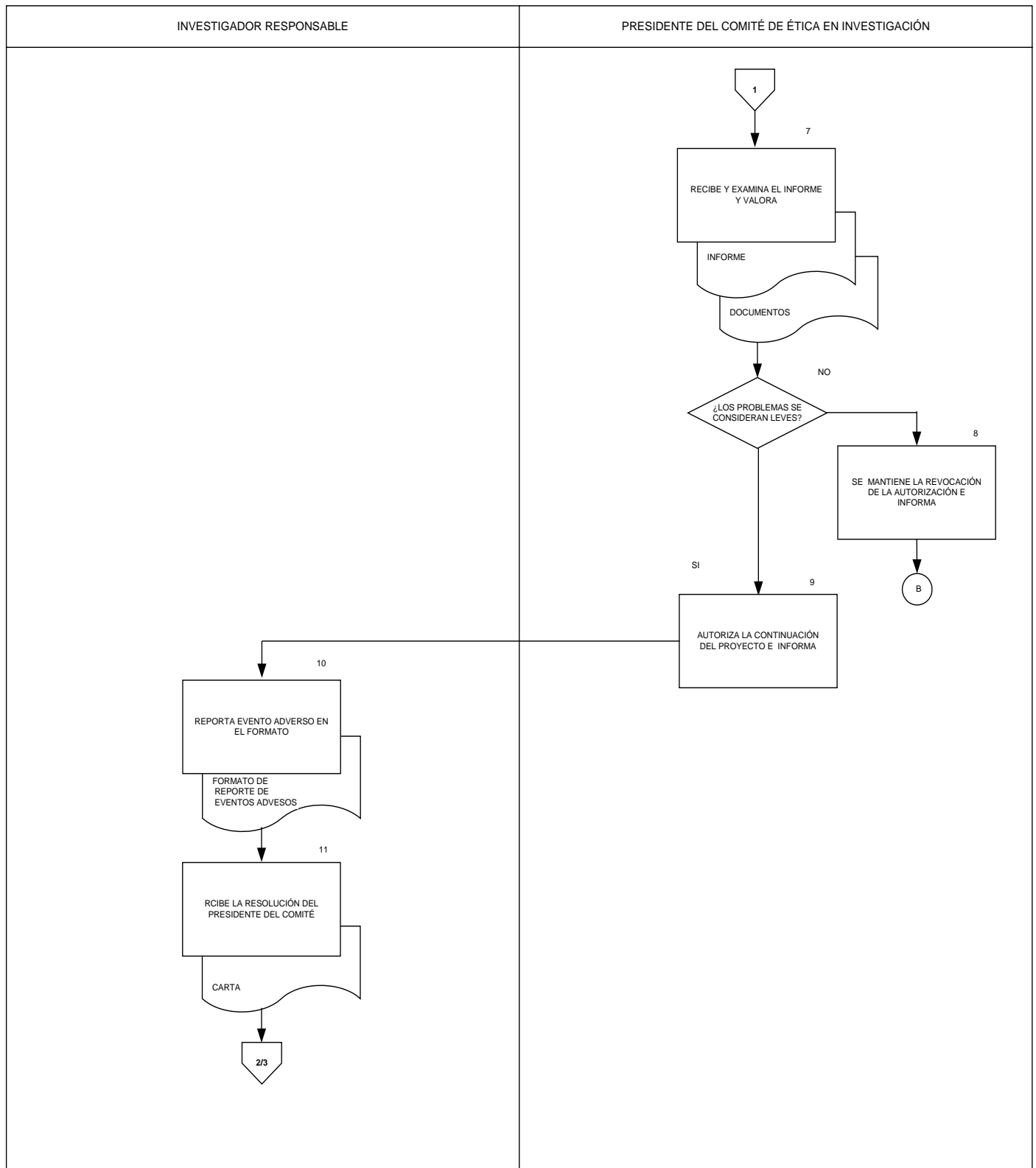
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Investigador Responsable	1	Informa por medio de una carta al Presidente del Comité de Ética en Investigación sobre la aparición de problemas o eventos no anticipados, de eventos adversos o el surgimiento de desviaciones al protocolo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Carta</li> </ul>
Presidente del Comité de Ética en Investigación	2	Recibe información del proyecto de investigación y los eventos adversos presentados para realizar una evaluación inicial  ¿La situación amerita una suspensión o cancelación inmediata de la aprobación del C.E.I.?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Documentos</li> <li>• Cartas</li> </ul>
	3	No: Solicita al investigador por medio de una carta la información adicional pertinente para realizar la evaluación y regresa a la actividad 1.	
	4	Sí: Informa al investigador responsable por medio de una carta sobre la determinación.	
Investigador Responsable	5	Recibe la determinación por parte del C.E.I. por medio de una carta de la suspensión o revocación de la autorización o la solicitud de información adicional.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Carta</li> <li>• Informe</li> <li>• Documentos</li> </ul>
	6	Entrega dentro de no menos 5 días de la notificación inicial o solicitud de información, presentan un informe completo sobre el problema y todos los documentos de apoyo al C.E.I.	
Presidente del Comité de Ética en Investigación	7	Recibe y examina el informe, los documentos requeridos y valora.  ¿Los eventos adversos o problemas no anticipados se consideran leves?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informe</li> <li>• Documentos</li> </ul>
	8	No: Se mantiene la suspensión o revocación de la autorización para realizar el proyecto e informa al investigador responsable y regresa a la actividad 5.	
	9	Si: Autoriza la continuación del proyecto e informa al investigador responsable.	

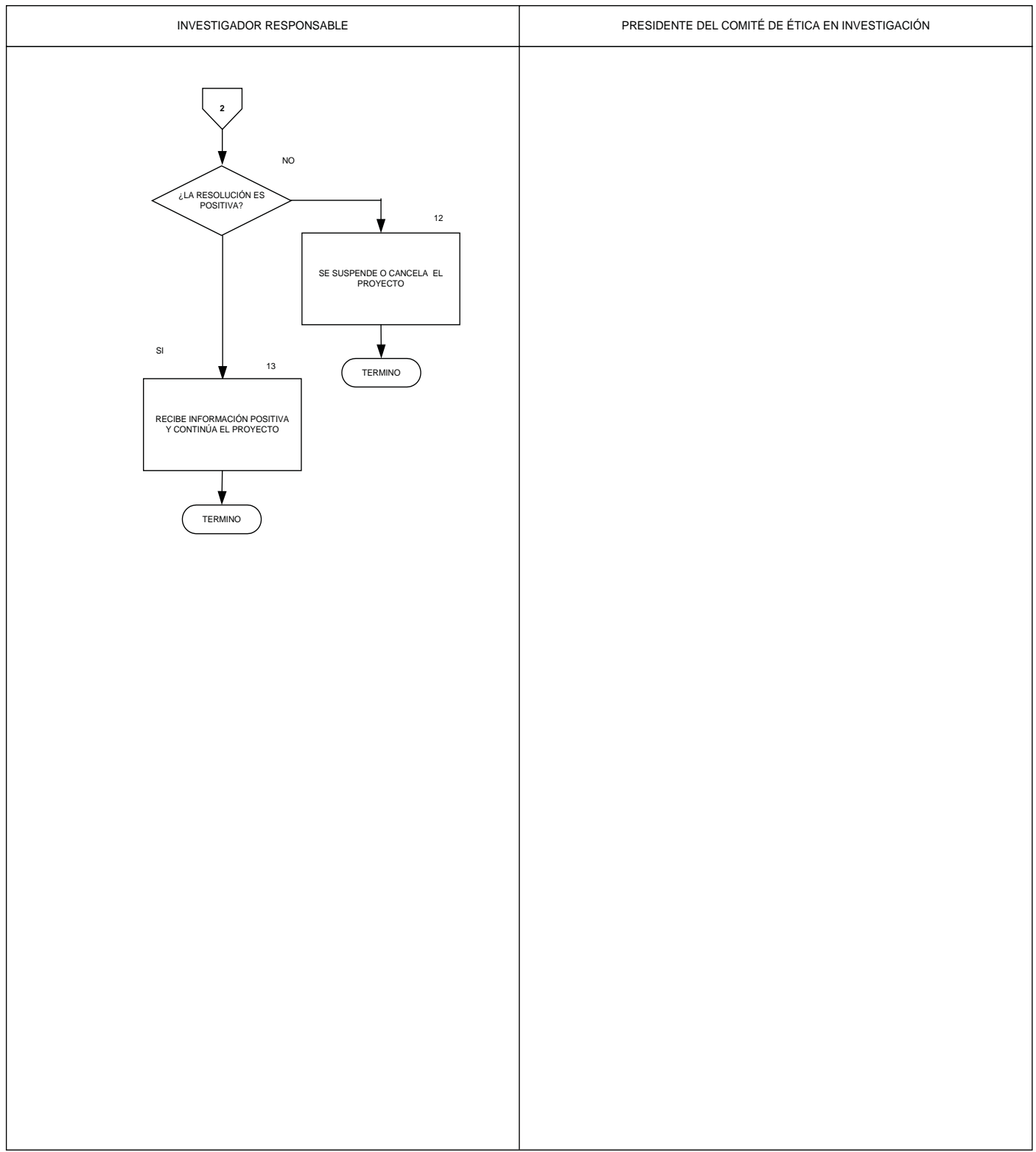
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO  DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	6. Procedimiento para la evaluación de proyectos ante la aparición de problemas no anticipados y eventos adversos.		Hoja: 7 de 14



<b>Responsable</b>	<b>No. Act.</b>	<b>Descripción de actividades</b>	<b>Documento o anexo</b>
Investigador Responsable	10	Reporta evento adverso a las instancias correspondientes en caso de presentar eventos adversos serios con el formato de reporte de la instancia a la que corresponda.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formato de reporte de eventos adversos</li> <li>• Carta</li> </ul>
	11	Recibe por medio de una carta la resolución por parte del Presidente del C.E.I.  ¿La resolución es positiva?	
	12	No: Se suspende o se cancela el proyecto previamente autorizado y termina el procedimiento.	
	13	Si: Recibe información positiva y continúa con el proyecto de investigación.	
		<b>TERMINA</b>	

### 5. DIAGRAMA DE FLUJO







	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO  DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	6. Procedimiento para la evaluación de proyectos ante la aparición de problemas no anticipados y eventos adversos.		Hoja: 11 de 14

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Guía para la presentación de proyectos de Investigación	No Aplica
6.2 Evaluation Instrument for Accreditation, AAHRPP	No Aplica
6.3 Ley General de Salud	LGS
6.4 Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.	NOM-012
6.5 Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación - CONBIOETICA.	No Aplica
6.6 Guía de sometimiento para protocolo de investigación en seres humanos- COFEPRIS	No aplica
6.7 Guía de farmacovigilancia para el reporte de eventos adversos en investigación clínica- COFEPRIS	No Aplica

## 7. REGISTROS

Registros	Tiempo de Conservación	Responsable de Conservarlo	Código de Registro o Identificación Única
7.1 Solicitud de evaluación expedita de problemas no anticipados o eventos adversos	3 años	Comité de Ética en Investigación	No Aplica
7.2 Notificación de la decisión de autorización sobre los problemas no anticipados o eventos adversos.	3 años	Comité de Ética en Investigación	No Aplica

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

**8.1 Cancelación de la aprobación** del Comité de Ética en Investigación.- Se define como “una retirada definitiva de la aprobación por parte del Comité de Ética en Investigación de los procedimientos de investigación”. Los protocolos se consideran cerrados y ya no requieren revisión.



**8.2 C.E.I.-** Comité de Ética en Investigación.

**8.3 Desviación a protocolo:** cambios al protocolo de investigación sin previa autorización/opinión favorable escrita del Comité de Investigación, Comité de ética en investigación o Comité de Bioseguridad

**8.4 Evento adverso:** son problemas imprevistos que entrañen riesgos para los participantes u otras personas, no están relacionados con la investigación no son los problemas imprevistos que entrañen riesgos para los participantes u otras personas, no son problemas no anticipados, no colocan a los participantes u otras personas en mayor riesgo de daño que fue considerado por el Comité de Ética en Investigación cuando aprobó la investigación no son los problemas imprevistos que entrañen riesgos para los participantes u otras personas.

**8.5 Investigador Responsable.-** Científico calificado que asume la responsabilidad científica y ética, ya sea a nombre propio o en el de una organización/compañía, de integridad ética y científica de un proyecto de investigación en un sitio específico o grupo de sitios.

**8.6 Representante Legal.-** Es el término utilizado para hacer referencia de las personas responsables del sujeto a evaluar, quien por diversas circunstancias no se representa legalmente a si mismo, Tal es el caso de:

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	6. Procedimiento para la evaluación de proyectos ante la aparición de problemas no anticipados y eventos adversos.		Hoja: 12 de 14

- Menores de edad, participantes con discapacidad, mujeres en edad fértil, mujeres embarazadas, mujeres durante el parto, el puerperio y la lactancia; embriones, óbitos y los fetos, participantes involucrados en la fecundación asistida, personas con capacidad disminuida.
- Grupos subordinados, como los estudiantes, de laboratorio y trabajadores de los hospitales, los empleados, los miembros de las fuerzas armadas, los reclusos en las prisiones o en centros de readaptación social, y otros grupos especiales en los que el consentimiento informado puede ser influenciado por alguna autoridad.

**8.7 Problema o evento imprevisto:** cualquier incidente, experiencia o desenlace que cumple los siguientes criterios:

- Inesperado (en términos de su naturaleza, severidad o frecuencia) se observa en alguno de los procedimientos de la investigación, o está condicionado por las características de la población sujeta de estudio.
- Relacionado o posiblemente relacionado a la participación en la investigación (posiblemente relacionado significa que existe una posibilidad razonable para que el incidente, experiencia o desenlace puedan ser causados por la participación en la investigación y no necesariamente causados por esta.

**8.8 Problema o evento no inprevistos severo:** cuando se ocasiona una muerte, se pone en peligro la vida, da como resultado hospitalización, discapacidad o incapacidad, puede enmascarar el estado de salud del participante que requiere alguna intervención médica o quirúrgica.

**8.9 Suspensión de la aprobación.-** Es “una retirada temporal” de la aprobación del Comité de Ética en Investigación para algunos o todos los procedimientos de la investigación. Los estudios que se han suspendido requieren revisión hasta su cancelación o confirmación de la autorización.

## 9. CAMBIOS DE VERSION EN EL PROCEDIMIENTO

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

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO



10.1 Aviso de sospecha de reacciones adversas de medicamentos.-COFEPRIS.

10.2 Formato de Carta de informe de desviaciones, violaciones o problemas inesperados ocurridos en un proyecto de investigación. (Ver Anexo Procedimiento 5).







<b>6 DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLINICA:</b>			
Diagnósticos, alergias, embarazo, cirugía previa, datos del laboratorio			
<b>7 PROCEDENCIA DE LA INFORMACIÓN:</b>			
NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL INFORMANTE (LABORATORIO PRODUCTOR O PROFESIONAL).			TELÉFONO
Fecha de recepción en el laboratorio ( a )		¿Informado en el período estipulado? ( a )	¿Informó esta reacción al laboratorio productor? ( b )
Día	Mes	Año	
		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>ORIGEN Y TIPO DEL INFORME</b>			
<b>LABORATORIO PRODUCTOR</b>		<b>PROFESIONAL</b>	
<b>TIPO DE INFORME:</b>		<b>TIPO DE INFORME:</b>	
<input type="checkbox"/> INICIAL	<input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	<input type="checkbox"/> ESTUDIO	
<input type="checkbox"/> INICIAL		<input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	
<b>ORIGEN:</b>		<b>ORIGEN:</b>	
PROFESIONAL DE LA SALUD	<input type="checkbox"/>	PACIENTE	<input type="checkbox"/>
ASISTENCIA EXTRAHOSPITALARIA	<input type="checkbox"/>	HOSPITAL	<input type="checkbox"/>
		HOSPITAL	<input type="checkbox"/>
		STENCIA EXTRAHOSPITALARIA	<input type="checkbox"/>
NOTA: EL ENVÍO DE ESTE INFORME NO CONSTITUYE NECESARIAMENTE UNA ADMISIÓN DE QUE EL MEDICAMENTO CAUSÓ LA REACCIÓN ADVERSA.			
( a ) EN CASO DE QUE EL INFORMANTE SEA AL LÁBORATORIO PRODUCTOR.			
( b ) EN CASO DE QUE EL INFORMANTE SEA UN PRÓFESIONAL.			
<b>LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?</b>			
		SI	<input type="checkbox"/>
		NO	<input type="checkbox"/>
PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL CENTRO DE CONTACTO CIUDADANO (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01-800-386-24-660 DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.			

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 <b>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</b>  <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	7. Procedimiento cuando existe incumplimiento a los procedimientos éticos o metodológicos autorizados.		Hoja: 1 de 10

**7. PROCEDIMIENTO CUANDO EXISTE INCUMPLIMIENTO A LOS PROCEDIMIENTOS ÉTICOS O METODOLÓGICOS AUTORIZADOS**

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	7. Procedimiento cuando existe incumplimiento a los procedimientos éticos o metodológicos autorizados.		Hoja: 2 de 10

## 1. PROPÓSITO

1.1 Garantizar la pronta actuación del Comité de Ética en Investigación, ante el informe de incumplimiento de las normas o de los requisitos éticos o metodológicos aprobados, con el propósito de garantizar el apego a las buenas prácticas clínicas, la calidad de los proyectos y la protección de los participantes en investigaciones.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: El procedimiento aplica al Comité de Ética en Investigación, a los investigadores que desarrollan proyectos de investigación en el Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”, y que son objeto de una denuncia por incumplimiento de las normas o de los requisitos éticos o metodológicos que fueron previamente autorizados por el Comité de Ética en Investigación.

2.2 A nivel externo: Aplica a los investigadores que desarrollan proyectos de investigación en otras instituciones, y que son objeto de una denuncia por incumplimiento de las normas o de los requisitos éticos o metodológicos que fueron previamente autorizados por el Comité de Ética en Investigación, con el propósito de garantizar el apego a las buenas prácticas clínicas, la calidad de los proyectos y la protección de los participantes en investigaciones.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 El Comité de Ética en Investigación determinará el incumplimiento como una falla a los reglamentos, políticas y procedimientos que rigen la materia de investigación, o de las exigencias y determinaciones, que incluye entre otras el no llevar a cabo el protocolo de conformidad con lo aprobado.

3.2 Los investigadores, otros profesionistas o funcionarios, que saben o sospechan de algún incumplimiento están obligados a informar del presunto incumplimiento al Comité de Ética en Investigación inmediatamente después de su descubrimiento.

3.3 Las denuncias de incumplimiento se consideran no probadas hasta que se determine la confirmación de incumplimiento.

3.4 El incumplimiento incluye, entre otros temas, errores médicos o de procedimientos, el uso indebido de información o registros confidenciales, pérdida de documentos confidenciales, aplicación de modificaciones o enmiendas no autorizadas.




3.5 El Investigador Responsable, en caso de que la evaluación inicial por parte del C.E.I. determine una suspensión o revocación, presentará un informe completo sobre el problema y todos los documentos de apoyo dentro de los siguientes 5 días posteriores a la notificación inicial o de la solicitud de información.

3.6 El Comité de Ética en Investigación deberá considerar si es un incumplimiento graco o continuo.

3.7 El Comité de Ética en Investigación determinará los requisitos que deben cubrir incumplimiento grave, el incumplimiento continuo y el incumplimiento, no serio ni permanente y las acciones correctivas apropiadas a la naturaleza y el grado de incumplimiento.

3.8 El Comité de Ética en Investigación tiene la autoridad para suspender o terminar la aprobación de la investigación que no se lleva a cabo de acuerdo con los términos y condiciones de aprobación (incluidos los requisitos para la revisión).

3.9 El Comité de Ética en Investigación deberá estudiar el protocolo previamente aprobado, para que se suspenda temporal o permanentemente, considerando lo siguiente:

 	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 <b>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</b>  DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	7. Procedimiento cuando existe incumplimiento a los procedimientos éticos o metodológicos autorizados.		Hoja: 3 de 10

- a) Las acciones que deberían adoptarse para proteger los derechos y el bienestar de los sujetos hasta ese momento reclutados.
- b) Considerar si los procedimientos de retiro de los participantes reclutados considera sus derechos y su bienestar.
- c) Examinar si los participantes deben ser informados de la cancelación o suspensión del proyecto.



3.10 Un estudio suspendido puede volver a abrir después de que el problema imprevisto que originó la suspensión del proyecto, se haya resuelto.

3.11 La suspensión o revocación de la aprobación del Comité de Ética en Investigación se comunicará de inmediato al investigador responsable a través de una carta que describa claramente la acción y las razones de la medida adoptada por el Comité de Ética en Investigación.

3.12 El Comité de Ética en Investigación mantendrá un expediente de las determinaciones tomadas.



3.13 Cuando el C.E.I. hace una determinación de una infracción grave o permanente, el tema será informado interna y externamente de la siguiente manera, en caso de que se requiera:

- a) Funcionarios de la Institución que deben ser notificados.
- b) Los funcionarios reguladores, Secretaria de Salud- COFEPRIS, si es necesario.
- c) Patrocinadores.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO  DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	7. Procedimiento cuando existe incumplimiento a los procedimientos éticos o metodológicos autorizados.		Hoja: 4 de 10

#### 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

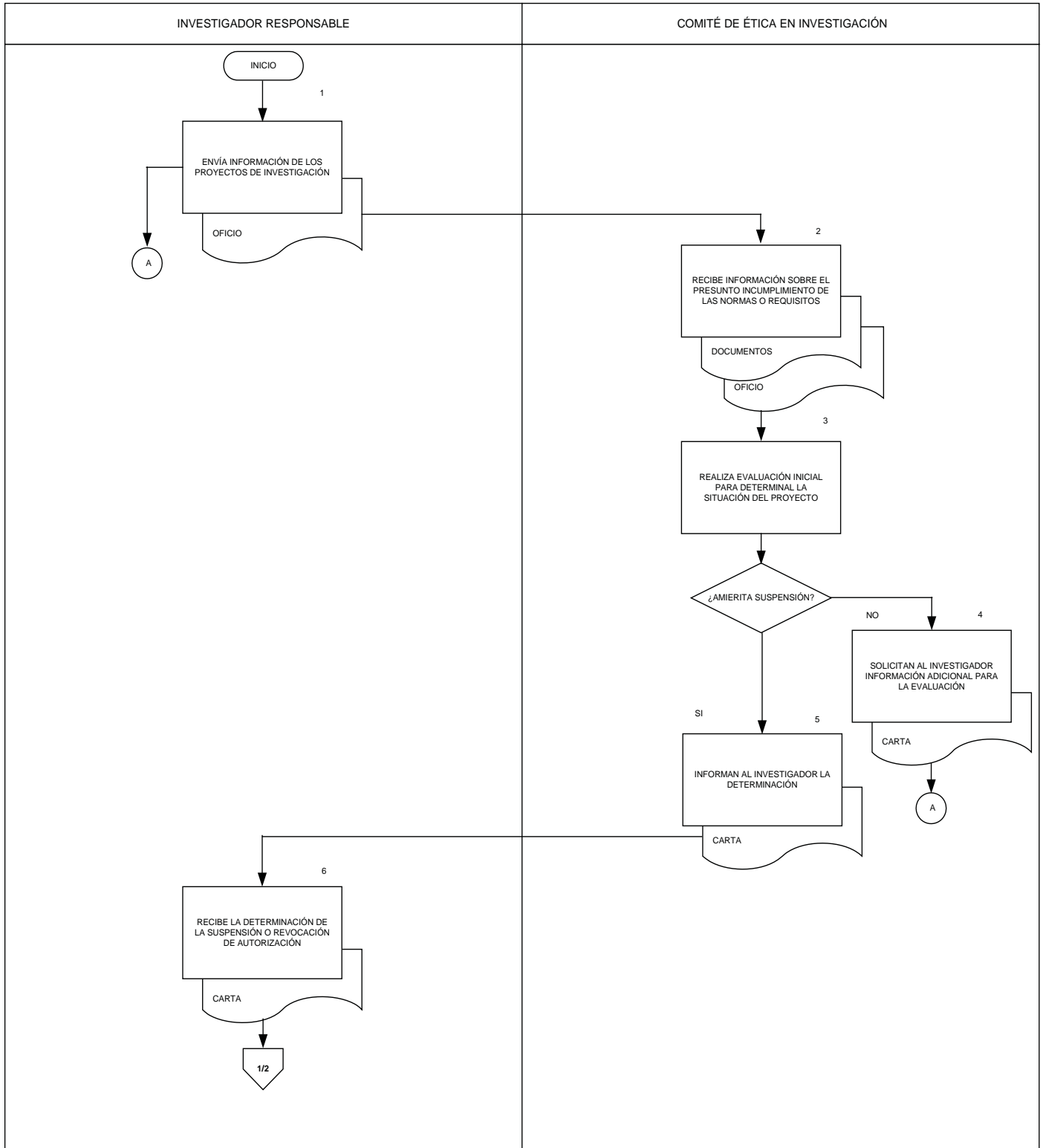
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Investigador Responsable	1	Envía por medio de un oficio dirigido al Comité de Ética en Investigación información sobre el presunto incumplimiento de las normas o de los requisitos éticos o metodológicos de los proyectos de investigación previamente aprobados.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oficio</li> </ul>
Comité de Ética en Investigación	2	Recibe la información con documentos y oficio de parte de los investigadores, profesionales o funcionarios sobre el presunto incumplimiento de las normas o de los requisitos éticos o metodológicos aprobados.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oficio</li> <li>• Documentos</li> <li>• Carta</li> </ul>
	3	Realiza una evaluación inicial dentro de las sesiones regulares para determinar si la situación amerita una suspensión o revocación inmediata del proyecto de investigación y regresa a la actividad 1.  ¿Amerita suspensión?	
	4	No: Solicitan al investigador la información adicional pertinente para realizar la evaluación por medio de una carta.	
	5	Sí: Informan al investigador responsable sobre la determinación por medio de una carta.	
	6	Recibe carta con la determinación por parte del C.E.I. de la suspensión o revocación de la autorización, o la solicitud de información adicional.	
Investigador Responsable	7	Presenta un informe completo sobre el problema y todos los documentos de apoyo al C.E.I. (política 5)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Carta</li> <li>• Documentos</li> <li>• Informe</li> </ul>
	8	Evalúa la información enviada en los documentos y determina si existe una base para ratificar el hecho del presunto incumplimiento.  ¿Se continúa con el proyecto?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Documentos</li> <li>• Oficio</li> </ul>
9	No: Analiza la gravedad del incumplimiento y regresa a la actividad 8.		
10	Si: Notifica al investigador responsable por medio de un oficio para que continúe su proyecto y a la persona que proporcionó la información.		

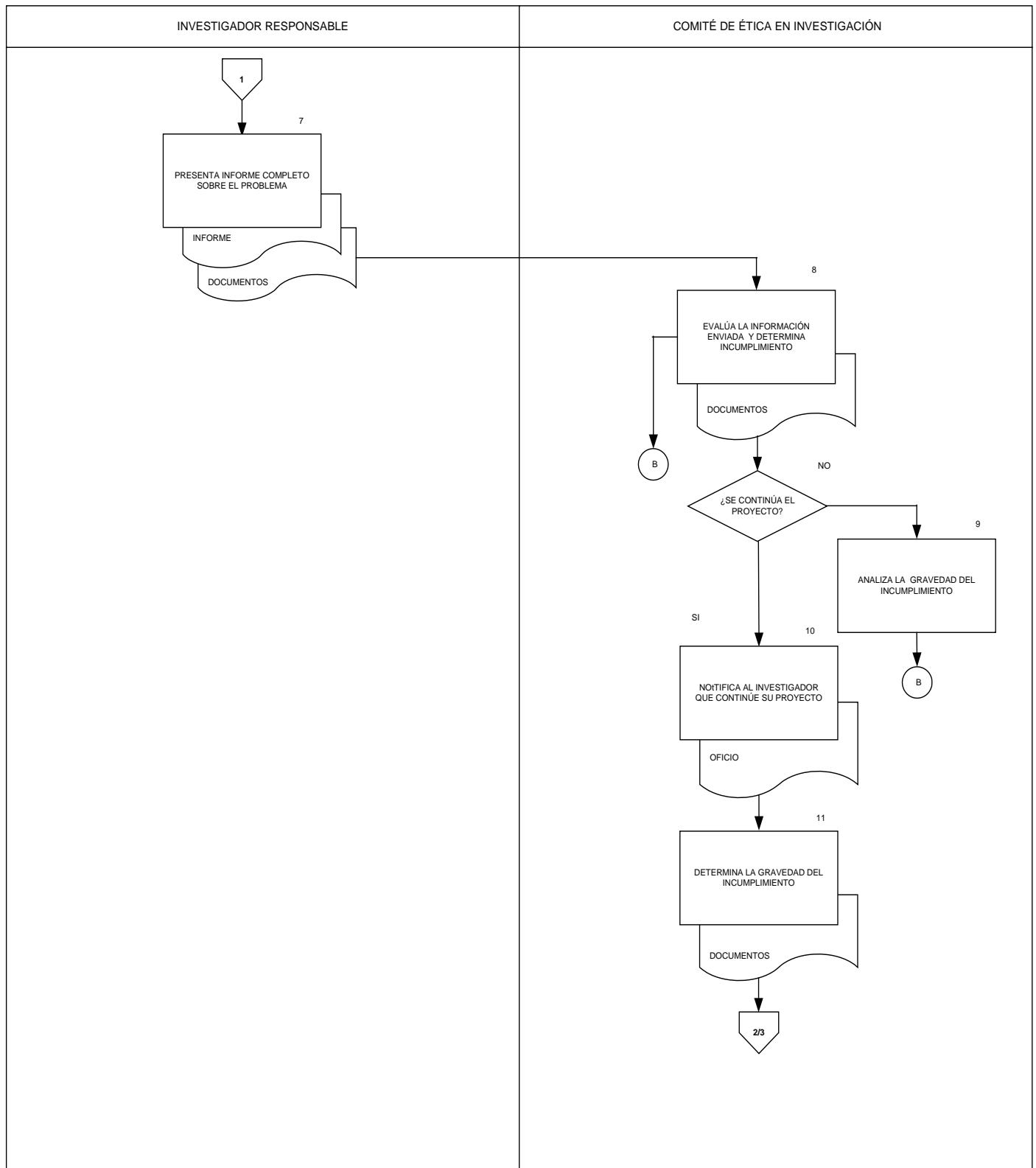
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO  DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	7. Procedimiento cuando existe incumplimiento a los procedimientos éticos o metodológicos autorizados.		Hoja: 5 de 10

#### 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

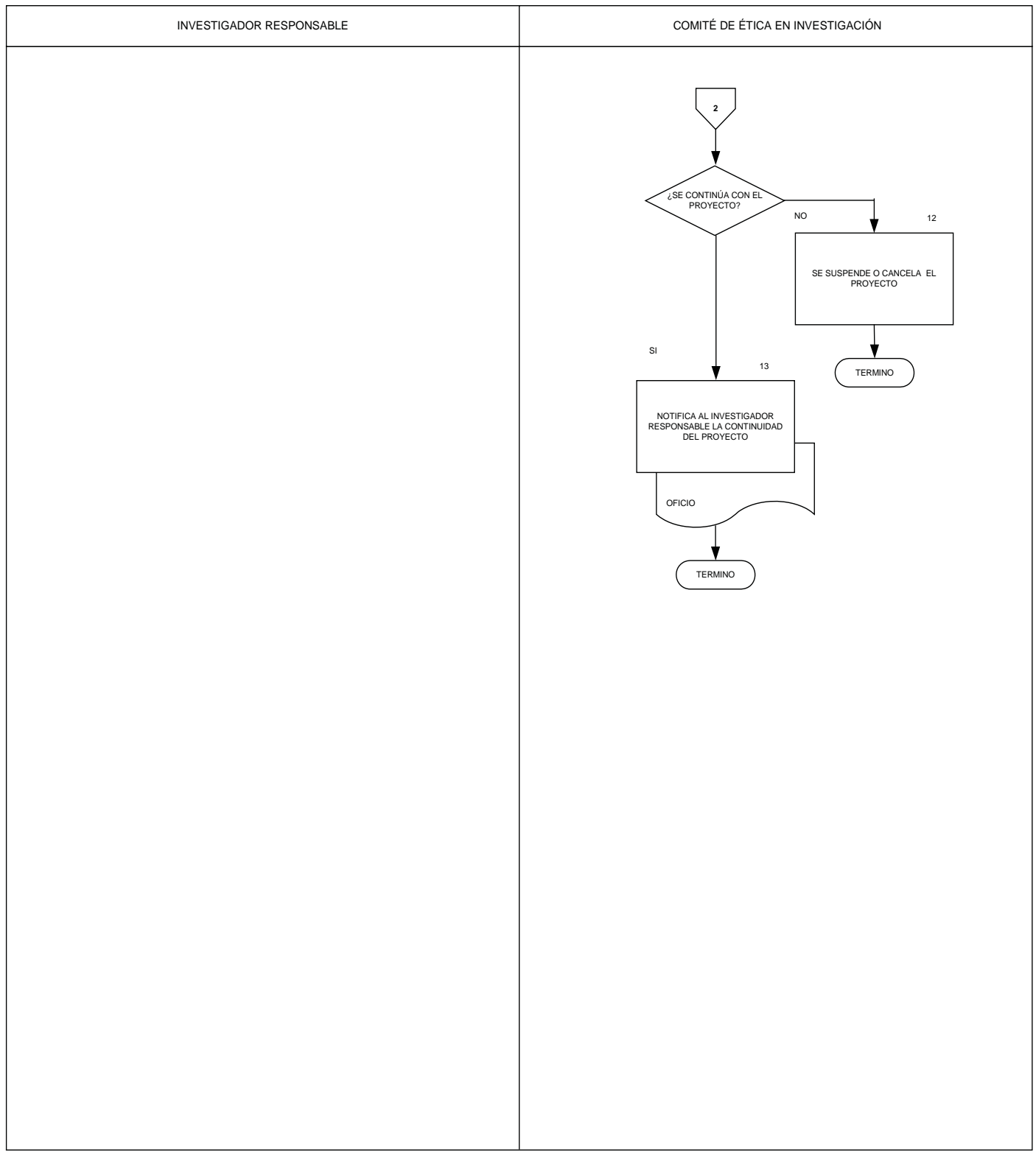
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Comité de Ética en Investigación	11	Determina si el incumplimiento es serio, grave o continuo, analizando los documentos entregados por el investigador.  ¿Se continúa con el proyecto?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Documentos</li> <li>• Oficio</li> </ul>
	12	No: El incumplimiento es serio, se suspende o se cancela el proyecto previamente autorizado y termina el procedimiento.	
	13	Si: Notifica al investigador responsable por medio de un oficio para que continúe su proyecto y a la persona que proporcionó la información.	
<b>TERMINA</b>			



### 5. DIAGRAMA DE FLUJO









	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO  DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	7. Procedimiento cuando existe incumplimiento a los procedimientos éticos o metodológicos autorizados.		Hoja: 9 de 10

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Guía para la presentación de proyectos de Investigación	No Aplica
6.2 Evaluation Instrument for Accreditation, AAHRPP	No Aplica
6.3 Manual de Organización de la Dirección de Investigación.	No Aplica
6.4 Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.	NOM-012
6.5 Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación - CONBIOETICA.	No Aplica
6.6 Guía de sometimiento para protocolo de investigación en seres humanos- COFEPRIS	No aplica
6.7 Guía de farmacovigilancia para el reporte de eventos adversos en investigación clínica- COFEPRIS	No Aplica

## 7. REGISTROS

Registros	Tiempo de Conservación	Responsable de Conservarlo	Código de Registro o Identificación Única
7.1 Informe sobre el incumplimiento de las normas o de los requisitos éticos o metodológicos aprobados.	3 años	Comité de Ética en Investigación	No Aplica
7.2 Notificación de la decisión sobre el incumplimiento de las normas o de los requisitos éticos o metodológicos aprobados	3 años	Comité de Ética en Investigación	No Aplica

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

**8.1 Cancelación de la aprobación del Comité de Ética en Investigación.-** Se define como “una retirada definitiva de la autorización por parte del Comité de Ética en Investigación de los procedimientos de investigación”. Los protocolos se consideran cerrados y ya no requieren revisión.



**8.2 C.E.I.-** Comité de Ética en Investigación.

**8.3 Incumplimiento continuo.-** Es un patrón de acciones u omisiones que indica una deficiencia en la capacidad o la voluntad de una persona a cumplir con las regulaciones, las políticas y procedimientos, o las decisiones o en las exigencias del Comité de Ética en Investigación.

**8.4 Incumplimiento grave.-** Cualquier acción u omisión que compromete los derechos y el bienestar de los sujetos humanos.

**8.5 Investigador Responsable.-** Científico calificado que asume la responsabilidad científica y ética, ya sea a nombre propio o en el de una organización/compañía, de la integridad ética y científica de un proyecto de investigación en un sitio específico o grupo de sitios.

**8.6 Suspensión de la aprobación.-** Es “una retirada temporal” de la aprobación del Comité de Ética en Investigación para algunos o todos los procedimientos de la investigación. Los estudios que se han suspendido requieren revisión hasta su cancelación o confirmación de la aprobación.



	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <hr/> DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	7. Procedimiento cuando existe incumplimiento a los procedimientos éticos o metodológicos autorizados.		Hoja: 10 de 10

## 9. CAMBIOS DE VERSION EN EL PROCEDIMIENTO




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

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Formato de Carta de informe de desviaciones, violaciones o problemas inesperados ocurridos en un proyecto de investigación. (Ver Anexo Procedimiento 5).

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 <b>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</b>	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	8. Procedimiento para la obtención y verificación del proceso de consentimiento informado de los protocolos de investigación.	DR. EDUARDO LICEAGA	Hoja: 1 de 12

**8. PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN Y VERIFICACIÓN DEL PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

 	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 <b>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</b>	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	8. Procedimiento para la obtención y verificación del proceso de consentimiento informado de los protocolos de investigación.	DR. EDUARDO LICEAGA	Hoja: 2 de 12

## 1. PROPÓSITO

1.1 Avalar lo expresado voluntariamente por el participante en investigación o su representante legal en la intención de participar en la investigación, después de haber comprendido la información que se le ha proporcionado, a cerca de los objetivos del estudio, los beneficios posibles, riesgos, las alternativas, sus derechos y responsabilidades, para el desarrollo de los protocolos de investigación.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: Este procedimiento aplica a la Dirección de Investigación a los investigadores e integrantes del Comité de Ética en Investigación en el aseguramiento del proceso de protección de los participantes en las investigaciones.

2.2 A nivel externo: Aplica a los investigadores externos, a los participantes en investigación y a los patrocinadores, con la finalidad de asegurar el proceso de protección de los participantes en las investigaciones.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 El Investigador principal es el responsable de presentar el formulario de consentimiento informado a los participantes en investigación o de su representante legal.

3.2 El Investigador principal es el encargado de elaborar el consentimiento informado y formulario por escrito, indicando la información de acuerdo a la norma técnica emitida por la Secretaría de Salud.

3.3 La obtención del consentimiento informado es un proceso, en el cual el paciente y/o su representante legal obtienen la información requerida con el balance justo para tomar la decisión de participar en el estudio. Es el primer paso del involucro del sujeto en la investigación.

3.4 Ningún procedimiento del proyecto de investigación podrá ser realizado sin que el consentimiento informado sea otorgado y firmado previamente por el participante de la investigación.

3.5 Los integrantes del Comité de Ética en Investigación son los encargados de revisar y, en su caso, aprobar el consentimiento informado.



3.6 El Comité de Ética en Investigación es el encargado de verificar que los principios del consentimiento informado expresados en la Declaración de Helsinki y las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos se apliquen en cada ensayo clínico.

3.7 El Comité de Ética en Investigación coloca un sello en los consentimientos aprobados. El documento presentado al participante de la investigación o a su representante legal deberá incluir el sello de aprobación del comité.

3.8 El Investigador principal verifica que el consentimiento informado esté firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal., en su caso. Si el sujeto no supiere firmar, imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe.

3.9 El Investigador principal da tiempo suficiente para examinar la información, hacer preguntas y reflexionar sobre la naturaleza de su participación antes de tomar una decisión de los voluntarios como sujeto de investigación.

3.10 El Investigador principal se encarga de proporcionar un juego original del consentimiento informado fechado y firmado al participante en investigación o a su representante legal.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO  DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	8. Procedimiento para la obtención y verificación del proceso de consentimiento informado de los protocolos de investigación.		Hoja: 3 de 12

3.11 El investigador principal es responsable de confirmar que los sujetos en investigación o de su representante legal ha leído el consentimiento y puede demostrar una comprensión básica del estudio, los requisitos y las responsabilidades de su participación.

3.12 El investigador principal conserva un original del consentimiento informado en los archivos del estudio.

3.13 El investigador principal es responsable de mantener los temas acerca de todas las cuestiones relacionadas con su participación en un estudio, incluso en algunos casos después de que su participación concluya.



3.14 El Comité de Ética en Investigación es el responsable de verificar que el consentimiento informado contenga los elementos básicos necesarios establecidos por las regulaciones federales, las cuales son:

- a) Una declaración de que el estudio implica la investigación y que describa el propósito de la investigación, la duración prevista de la participación; descripción de los procedimientos a seguir y la identificación de los procedimientos que son experimentales;
- b) Una descripción de los riesgos razonablemente previsibles o molestias;
- c) Una descripción de los beneficios a los sujetos o que se pueda esperar razonablemente de la investigación;
- d) Divulgación de los procedimientos alternativos o cursos de tratamiento, si los hubiere;
- e) Una declaración que describe cómo y en qué medida la confidencialidad de los registros se mantendrán;
- f) Para la investigación que implica más de un riesgo mínimo, una explicación en cuanto a si la indemnización y/o tratamientos médicos que están disponibles, si se produce un perjuicio y, de ser así, en qué contará, ¿quién pagará, y dónde se puede recabar más información?;
- g) Contactos para preguntas técnicas, los derechos y la investigación relacionadas con las lesiones;
- h) Declaraciones relativas a la voluntariedad de la participación y la capacidad de retirar el consentimiento en cualquier momento sin sanciones ni pérdidas.
- i) Una declaración de que si la persona está o queda embarazada, el tratamiento o procedimiento particular, puede entrañar riesgos para el embrión o feto, que actualmente son imprevisibles.
- j) Una declaración de que el tratamiento o procedimiento particular, pueden entrañar riesgos para los sujetos que se encuentran actualmente imprevisibles.
- k) Una explicación de a quién se debe contactar en caso de una emergencia.

3.15 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:

- a) La justificación y los objetivos de la investigación;
- b) Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales;
- c) Las molestias o los riesgos esperados;
- d) Los beneficios que puedan observarse;
- e) Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto;
- f) 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;
- g) 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;
- h) La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad;
- i) El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando;
- j) La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que lealmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que ameriten, directamente causados por la investigación.



3.16 El Comité de Ética en Investigación por razones justificadas, en caso de investigaciones con riesgo mínimo, autoriza que el consentimiento informado se obtenga sin formularse escrito, y tratándose de investigaciones sin riesgo,

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	8. Procedimiento para la obtención y verificación del proceso de consentimiento informado de los protocolos de investigación.		Hoja: 4 de 12

dispensa al investigador la obtención del consentimiento informado. En estos casos, el investigador entrega información escrita al paciente sobre el estudio. Tal información es revisada y aprobada por el Comité de Ética en Investigación.

3.17 El Comité de Ética en Investigación verificará semestralmente el adecuado aseguramiento de los consentimientos informados en las investigaciones realizadas en el Hospital general de México "Dr. Ediaro Liceaga, con la finalidad de garantizar el adecuado desarrollo de los proyectos y la protección de sus participantes.



3.18 El El Comité de Ética en Investigación y junto con el área de Calidad en Investigación seleccionaran aleatoriamente dos proyectos de investigación en los que involucren participantes humanos, la selección será semestralmente y se realizara un seguimiento de la aplicación, llenado y resguardo de los consentimientos informados.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO  DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	8. Procedimiento para la obtención y verificación del proceso de consentimiento informado de los protocolos de investigación.		Hoja: 5 de 12

#### 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

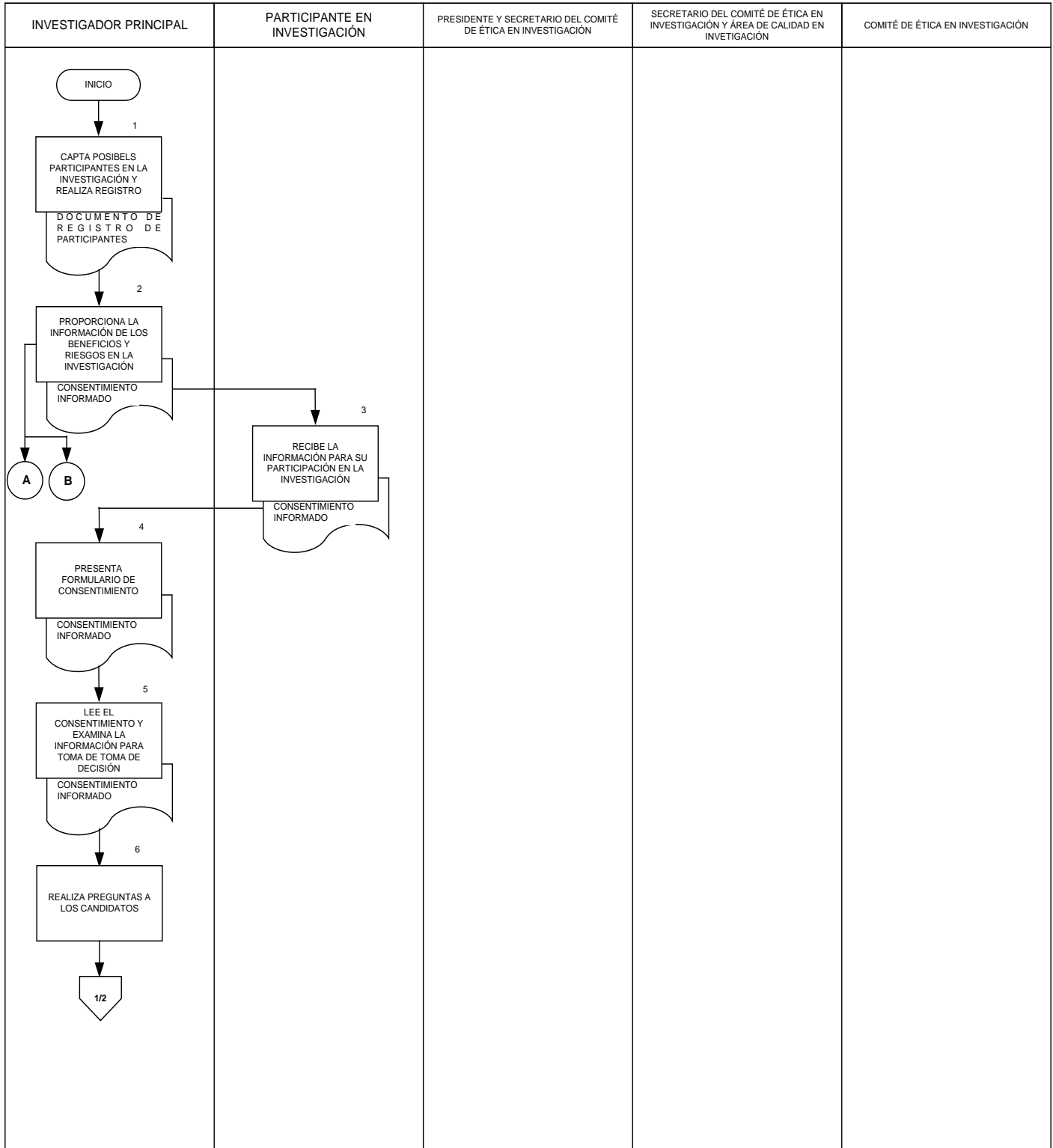
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Investigador Principal	1	Lleva a cabo la captación de posibles participantes en la investigación y realiza un registro de los participantes	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Documento de registro de participantes</li> <li>• Consentimiento Informado</li> </ul>
	2	Proporciona verbalmente o en otra forma de comunicación al participante en investigación y/o representante legal, los beneficios y riesgos de participar en una investigación que se encuentran en el consentimiento informado.	
Participante en investigación	3	Recibe la información necesaria para aceptar su participación en una investigación por medio del consentimiento informado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Consentimiento Informado</li> </ul>
Investigador Principal	4	Hace la presentación del formulario de consentimiento a los sujetos o de su representante legal.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Consentimiento informado</li> </ul>
	5	Lee el consentimiento informado junto con el paciente, da tiempo suficiente para examinar la información, hacer preguntas y reflexionar sobre la naturaleza de su participación antes de tomar una decisión de los voluntarios como sujeto de investigación.	
	6	Pregunta a los candidatos si ¿Tienen alguna duda? ¿Entendió la información? ¿Quiere pensar más tiempo y regresar a otra cita? ¿Quiere Firmar Ahora? ¿Rechaza Participar?  ¿Firma el consentimiento informado?	
	7	No: Da el tiempo necesario para que tome una decisión y regresa a la actividad 2.	
	8	Si: Proporciona el formato de consentimiento informado para la firma correspondiente.	
	9	Firma el consentimiento informado, junto con el participante en investigación y los testigos.	
	10	Entrega un original y conserva un original del Consentimiento Informado firmado y lo archiva en la carpeta del estudio.	

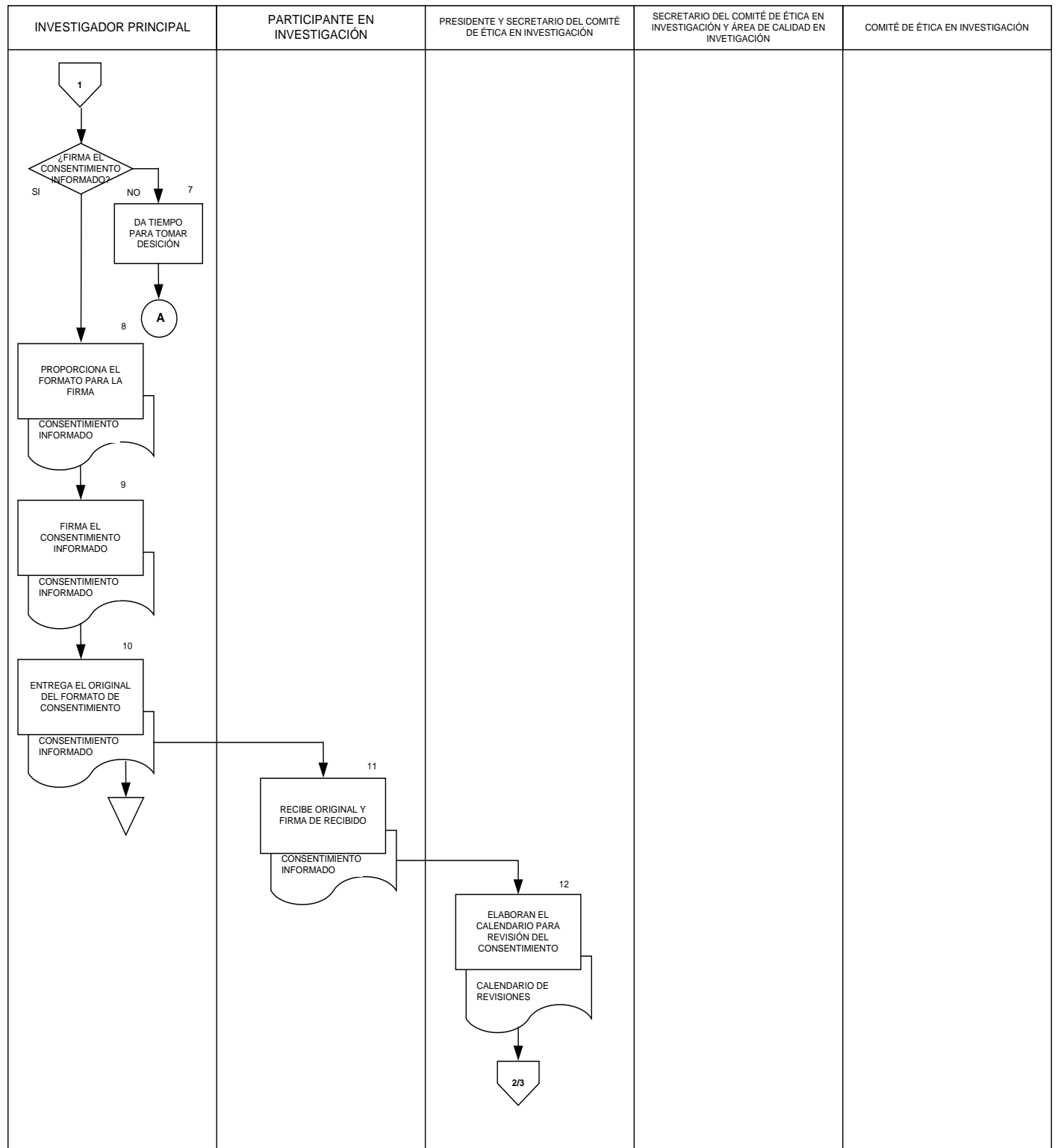


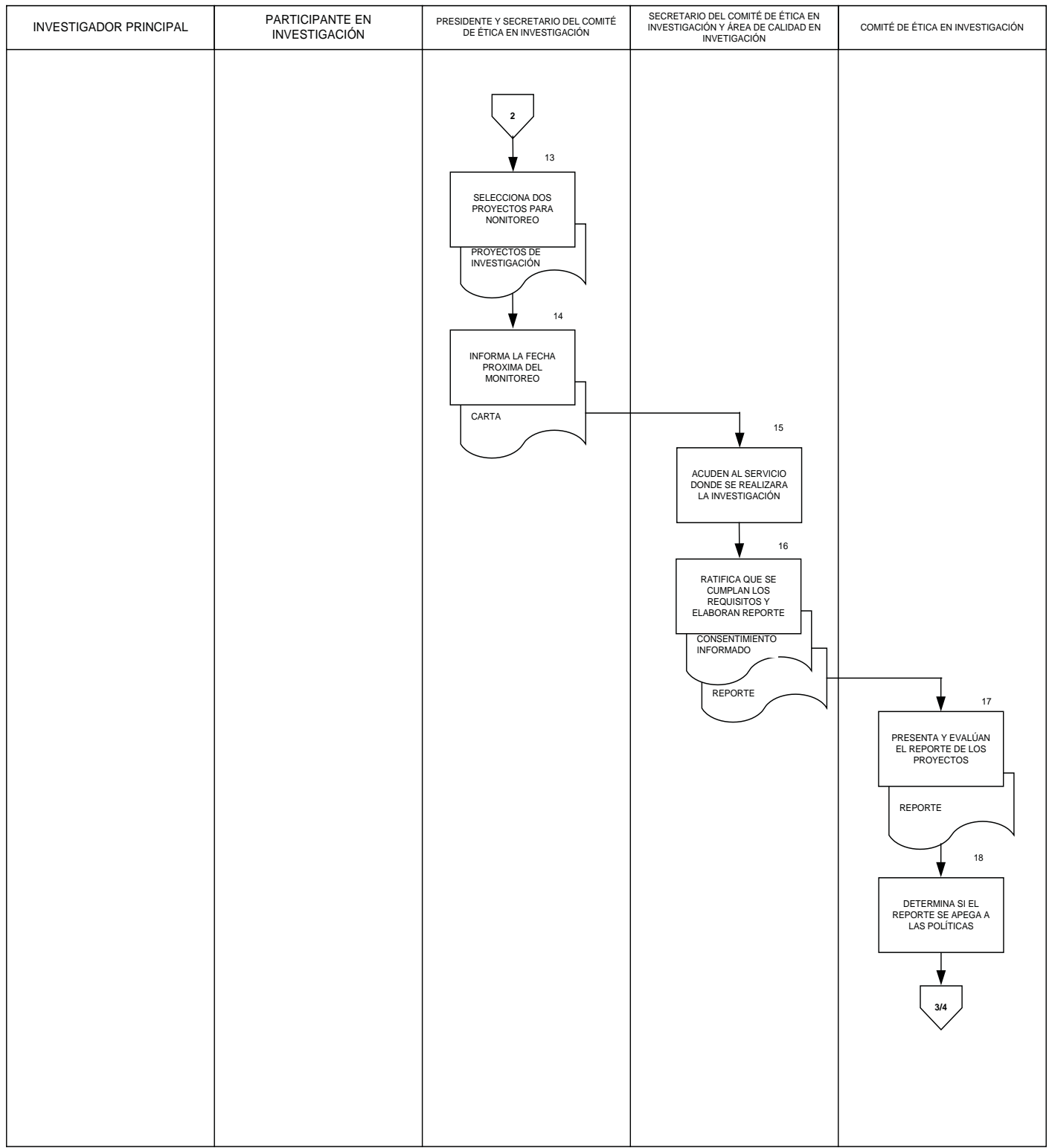
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>			Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>			
	8. Procedimiento para la obtención y verificación del proceso de consentimiento informado de los protocolos de investigación.		DR. EDUARDO LICEAGA	Hoja: 6 de 12



Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Participante en Investigación	11	Recibe el original del consentimiento informado y firma de recibido.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Consentimiento informado</li> </ul>
Presidente y Secretario del Comité de Ética en Investigación	12	Elaboran el calendario para la revisión de consentimientos informados, el cual será 2 veces por año.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Calendario de revisiones</li> <li>• Proyectos de Investigación</li> <li>• Carta</li> </ul>
	13	Semestralmente seleccionan aleatoriamente dos Proyectos de investigación para realizar monitoreo del proceso de consentimiento de dichos proyectos.	
	14	Informa por medio de una carta a los investigadores principales y al área de Calidad en Investigación de la Dirección de Investigación la fecha próxima en la que se realizará el monitoreo.	
Secretario del Comité de Ética en Investigación y Área de Calidad en Investigación.	15	Acuden al Servicio en donde se realizará la investigación seleccionada.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formato de proceso de consentimiento informado.</li> <li>• Reporte</li> </ul>
	16	Ratifican que cumplan con los requisitos del Formato de proceso de Consentimiento Informado y elaboran el reporte del proceso de Consentimiento Informado del proyecto de investigación	
Comité de Ética en Investigación.	17	Presentan y evalúan en la sesión general del Comité el reporte de los proyectos en el que se evaluó el proceso de consentimiento informado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reporte</li> <li>• Carta</li> </ul>
	18	Determinan si el reporte se apega adecuadamente a las políticas del consentimiento informado.  ¿Se apega a las políticas?	
	19	No: Envían una carta al investigador principal mencionando los desvíos encontrados en el proceso de consentimiento, solicita el reporte de mejoras y regresa a la actividad 2.	
	20	SI: Envía carta al investigador principal mencionando su adecuado proceso de consentimiento informado.	
	21	Guarda los reportes de los procesos de consentimiento informado en los archivos de los proyectos de Investigación.	
<b>TERMINA</b>			

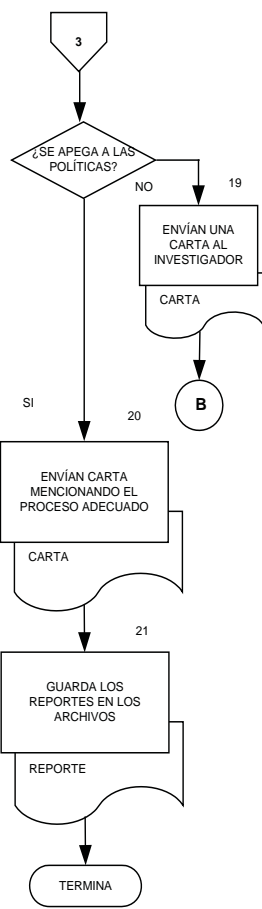
### 5. DIAGRAMA DE FLUJO









	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	8. Procedimiento para la obtención y verificación del proceso de consentimiento informado de los protocolos de investigación.		Hoja: 10 de 12

INVESTIGADOR PRINCIPAL	PARTICIPANTE EN INVESTIGACIÓN	PRESIDENTE Y SECRETARIO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	SECRETARIO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Y ÁREA DE CALIDAD EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
				 <pre> graph TD     3[3] --&gt; D{¿SE APEGA A LAS POLÍTICAS?}     D -- NO --&gt; 19[ENVIÁN UNA CARTA AL INVESTIGADOR]     19 -- CARTA --&gt; B((B))     D -- SI --&gt; 20[ENVIÁN CARTA MENCIONANDO EL PROCESO ADECUADO]     20 -- CARTA --&gt; 21[GUARDA LOS REPORTES EN LOS ARCHIVOS]     21 -- REPORTE --&gt; T([TERMINA])           </pre>

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	8. Procedimiento para la obtención y verificación del proceso de consentimiento informado de los protocolos de investigación.		Hoja: 11 de 12

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Guía de Presentación de Proyectos	No Aplica
6.2 Evaluation Instrument for Accreditation, AAHRPP	No Aplica
6.3 Manual de Organización de la Dirección de Investigación	No Aplica
6.4 Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.	No Aplica
6.5 Guía de sometimiento para protocolo de investigación en seres humanos-COFEPRIS	No Aplica

## 7. REGISTROS

Registros	Tiempo de Conservación	Responsable de Conservarlo	Código de Registro o Identificación Única
7.1 Reporte de proceso de consentimiento informado de los proyectos	3 años	Comité de Ética en Investigación	No aplica

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO



**8.1 Consentimiento Informado.-** Es el consentimiento por escrito de los Participantes en el Proyecto o Protocolo de Investigación, que debe obtener el Investigador o la persona que se designe por el Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 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 confiere el grado más alto de protección para el Participante.- Comité de Ética en Investigación.

## 9. CAMBIOS DE VERSION EN EL PROCEDIMIENTO

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

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Formato de proceso de consentimiento informado.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		
	8. Procedimiento para la obtención y verificación del proceso de consentimiento informado de los protocolos de investigación.		Hoja: 12 de 12

### 10.1 Formato de proceso de consentimiento informado.

#### Formato de Proceso de Consentimiento Informado

Nombre del Investigador Principal: \_\_\_\_\_

Nombre del Proyecto de Investigación: \_\_\_\_\_

No. De registro del proyecto: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Marcar si cumple o no con el proceso de consentimiento informado debe cumplir con lo siguiente.

Actividades a verificar	Sí	No
El investigador proporciona verbalmente o en otra forma de comunicación al participante en investigación y/o representante legal los beneficios y riesgos de participar en una investigación.		
El sujeto de investigación recibe la información necesaria para aceptar su participación en una investigación.		
El investigador presenta el consentimiento a los sujetos o de su representante legal		
El investigador lee el consentimiento informado junto con el paciente, da tiempo suficiente para examinar la información, hacer preguntas y reflexionar sobre la naturaleza de su participación antes de tomar una decisión de los voluntarios como sujeto de investigación.		
El investigador pregunta a los candidatos si ¿Tienen alguna duda? ¿Entendió la información? ¿Quiere pensar más tiempo y regresar a otra cita? ¿Quiere Firmar Ahora? ¿Rechaza Participar?		
Se obtienen las firmas adecuadas del participante, representante legal y testigos en el consentimiento informado		
Se entrega un original al participante de la investigación		
Se tiene un archivo de los consentimientos informados recabados en la investigación		
Los Consentimientos Informados archivados están llenados adecuadamente.		

**Nombre y firma de quien realizó el monitoreo**

NOMBRE Y CARGO	FIRMA
<p><b>DR. JUAN CARLOS LÓPEZ ALVARENGA</b> Director de Investigación</p>	
<p><b>DRA. ESTELA GARCÍA ELVIRA</b> Presidente del Comité de Ética en Investigación</p>	
<p><b>MTRA. LAURA SOLÍS FLORES</b> Secretaria del Comité de Investigación</p>	
<p><b>DRA. MAYRA ARACELI BUSTOS ESQUIVEL</b> Área de Calidad en Investigación</p>	

Elaborado con base en estructura orgánica autorizada en el Manual de Organización de la Dirección de Investigación el 7 de Enero del 2015, este documento se integra de 112 fojas útiles.