



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



DR. EDUARDO LICEAGA

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

MARZO 2022

| | | | |
|---|--|---|-----------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN |  <hr/> <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small> | Rev. 1 Hoja: 1 |
|---|--|---|-----------------------|

ÍNDICE

| | HOJA |
|--|------|
| INTRODUCCIÓN | 3 |
| I.- OBJETIVO DEL MANUAL | 4 |
| II.- MARCO JURÍDICO | 5 |
| 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 (EXENTOS 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 PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN. | |

| | | | |
|---|--|---|-----------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN |  <hr/> <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small> | Rev. 1 Hoja: 2 |
|---|--|---|-----------------------|

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 2022.

| | | | |
|---|--|--|------------------------------------|
|  <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p> | <p align="center">MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</p> |  <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p> | <p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 3</p> |
|---|--|--|------------------------------------|

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.

| | | | |
|---|--|--|-----------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN |  <hr/> DR. EDUARDO LICEAGA | Rev. 1 Hoja: 4 |
|---|--|--|-----------------------|

II. MARCO JURÍDICO

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
D.O.F. 05-II-1917, Última Reforma D.O.F. 28-V-2021.

LEYES

Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.
D.O.F. 29-XII-1976, Última Reforma D.O.F. 11-X-2021.

Ley General de Salud.
D.O.F. 07-II-1984, Última Reforma D.O.F. 01-VI-2021.

Ley General de Bienes Nacionales.
D.O.F. 20-V-2004, Última reforma D.O.F. 14-IX-2021

Ley General de Responsabilidades Administrativas
D.O.F. 18-VII-2016, Última Reforma D.O.F. 22-XI-2021.

Ley General para el Control del Tabaco.
D.O.F. 30-V-2008. Última Reforma D.O.F. 20-V-2021.

Ley General para la inclusión de las personas con discapacidad.
D.O.F. 30-V-2011, Última Reforma 12-VII-2018.

Ley General de los derechos de niñas, niños y adolescentes.
D.O.F. 4-XII-2014, Última Reforma D.O.F. 11-I-2021.

Ley General para la Igualdad entre mujeres y hombres.
D.O.F. 02-VIII-2006, Última Reforma D.O.F. 21-X-2021.

Ley General de acceso de las mujeres a una vida libre de violencia.
D.O.F. 01-II-2007, Última Reforma D.O.F. 01-VI-2021.

Ley General de Contabilidad Gubernamental.
D.O.F. 31-XII-2008. Última Reforma D.O.F. 30-I-2018.

Ley General para la prevención y gestión integral de los residuos.
D.O.F. 08-X-2003. Última Reforma D.O.F. 18-I-2021.

Ley General de Protección de datos personales en posesión de sujetos obligados.
D.O.F. 26-I-2017.

Ley General de Archivos.
D.O.F. 15-VI-2018.

Ley General de Derechos Lingüísticos de los Pueblos Indígenas.
D.O.F. 13-III-2003. Última reforma 20-VI-2018.

Ley General de Desarrollo Social.
D.O.F. 20-I-2004. Última reforma 25-VI-2018.

Ley General de Prestación de Servicios para la Atención, Cuidado y Desarrollo Integral Infantil.

| | | | |
|---|---|--|-------------------------|
|  SALUD SECRETARÍA DE SALUD | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <hr/> DR. EDUARDO LICEAGA | Rev. 1 <hr/> Hoja: 5 |
|---|---|--|-------------------------|

D.O.F. 24-X-2011. Última reforma 25-VI-2018.

Ley General de Títulos y Operaciones de Crédito.

D.O.F. 27-VIII-1932. Última reforma 22-VI-2018.

Ley General de Víctimas.

D.O.F. 09-I-2013. Última reforma D.O.F. 20-V-2021.

Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.

D.O.F. 28-I-1988. Última reforma 21-X-2021.

Ley General del Sistema Nacional Anticorrupción.

D.O.F. 18-VII-2016. Última reforma 20-V-2021.

Ley General del Sistema Nacional de Seguridad Pública.

D.O.F. 02-I-2009. Última reforma 20-V-2021.

Ley General en Materia de Desaparición Forzada de Personas, Desaparición Cometida por Particulares y del Sistema Nacional de Búsqueda de Personas.

D.O.F. 17-XI-2017 Última reforma 20-V-2021

Ley General para la Prevención Social de la Violencia y la Delincuencia.

D.O.F. 24-I-2012. Última reforma 04-V-2021.

Ley General para Prevenir, Investigar y Sancionar la Tortura y otros Tratos o Penas Cruelles, Inhumanos o Degradantes.

D.O.F. 26-VI-2017 Última reforma publicada D.O.F. 20-V-2021.

Ley General para Prevenir, Sancionar y Erradicar los Delitos en Materia de Trata de Personas y para la Protección y Asistencia a las Víctimas de estos Delitos.

D.O.F. 14-VI-2012 Última reforma publicada D.O.F. 20-V-2021.

Ley Federal de las Entidades Paraestatales.

D.O.F. 14-V-1986, Última Reforma D.O.F. 01-III-2019.

Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.

D.O.F. 30-III-2006, Última Reforma D.O.F. 20-V-2021.

Ley Federal de Responsabilidades de los Servidores Públicos.

D.O.F. 31-XII-1982, Última Reforma D.O.F. 18-VII-2016.

Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

D.O.F. 04-VIII-1994, Última Reforma D.O.F. 18-V-2018.

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. 22-XI-2021.

Ley Federal del Trabajo.

D.O.F. 01-IV-1970, Última Reforma D.O.F. 31-VII-2021.

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

D.O.F. 09-V-2016, Última Reforma 20-V-2021.

| | | | |
|---|---|--|------------------------------------|
|  <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p> | <p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</p> |  <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p> | <p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 6</p> |
|---|---|--|------------------------------------|

Ley Federal de Derechos.

D.O.F. 31-XII-1981, Última Reforma D.O.F. 12-XI-2021.

Ley Federal para prevenir y eliminar la discriminación.

D.O.F. 11-VI-2003, Última Reforma D.O.F. 22-XI-2021.

Ley Federal para la Administración y Enajenación de Bienes del Sector Público.

D.O.F. 19-XII-2002. Última Reforma D.O.F. 14-IX-2021.

Ley Federal del Derecho de Autor.

D.O.F. 24-XII-1996. Última reforma 01-VII-2020.

Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo.

D.O.F. 01-XII-2005. Última reforma 27-I-2017.

Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.

D.O.F. 5-VII-2010.

Ley Federal de Responsabilidad Ambiental.

D.O.F. 7-VI-2013 última reforma publicada D.O.F. 20-V-2021

Ley Federal de Responsabilidad Patrimonial del Estado.

D.O.F. 31-XII-2004. Última reforma 20-V-2021

Ley Federal para el Control de Sustancias Químicas Susceptibles de Desvío para la Fabricación de Armas Químicas.

D.O.F. 9-VI-2009. Fe de erratas DOF. 03-VII-2009 Última reforma publicada D.O.F. 20-V-2021.

Ley de Coordinación Fiscal.

D.O.F. 27-XII-1978, Última Reforma D.O.F. 30-I-2018.

Ley de Ingresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2021.

D.O.F. 25-XI-2020

Ley de Planeación.

D.O.F. 05-I-1983, Última Reforma D.O.F. 16-II-2018.

Ley del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado.

D.O.F. 31-III-2007, Última Reforma 22-XI-2021.

Ley de Premios, Estímulos y Recompensas Civiles.

D.O.F. 31-XII-1975, Última Reforma D.O.F. 20-V-2021

Ley de Infraestructura de la Calidad.

D.O.F. 01-VII-2020.

Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

D.O.F. 04-I-2000, Última Reforma D.O.F. 20-V-2021.

Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas.

D.O.F. 04-I-2000, Última Reforma D.O.F. 20-V-2021.

Ley de la Comisión Nacional de los Derechos Humanos.

D.O.F. 29-VI-1992, Última Reforma D.O.F. 20-V-2021.

| | | | |
|---|---|--|------------------------------------|
|  <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p> | <p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</p> |  <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p> | <p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 7</p> |
|---|---|--|------------------------------------|

Ley del Impuesto sobre la Renta.

D. O. F. 11-XII-2013, Última Reforma D.O.F. 12-XI-2021.

Ley de los Derechos de las Personas Adultas Mayores.

D.O.F. 25-VI-2002, Última Reforma D.O.F. 20-V-2021.

Ley de Asistencia Social.

D.O.F. 02-IX-2004. Última Reforma D.O.F. 20-V-2021.

Ley de ayuda alimentaria para los trabajadores.

D.O.F. 17-I-2011.

Ley de Fiscalización y Rendición de Cuentas de la Federación.

D.O.F. 18-VII-2016 Última reforma publicada DOF 20-05-2021.

Ley de Amparo, Reglamentaria de los Artículos 103 y 107 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

D.O.F. 02-IV-2013, Última Reforma D.O.F. 07-VI-2021.

Ley de Asociaciones Público Privadas.

D.O.F. 16-I-2012. Última reforma 15-VI-2018.

Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

D.O.F. 18-III-2005. Última reforma 06-XI-2020.

Ley de Ciencia y Tecnología.

D.O.F. 05-VI-2002. Última reforma 6-XI-2020.

Ley de Comercio Exterior.

D.O.F. 27-VII-1993. Última reforma 21-XII-2006.

Ley de Cooperación Internacional para el Desarrollo.

D.O.F. 6-IV-2011. Última reforma 06-XI-2020.

Ley de Disciplina Financiera de las Entidades Federativas y los Municipios.

D.O.F. 27-IV-2016. Última reforma 30-I-2018.

Ley de Firma Electrónica Avanzada.

D.O.F. 11-I-2012 última reforma publicada D.O.F. 20-V-2021

Ley de Instituciones de Crédito.

D.O.F. 18-VII-1990. Última reforma 20-V-2021.

Ley de la Comisión Nacional para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas.

D.O.F. 21-V-2003. Última reforma 22-VI-2017.

Ley Abrogada D.O.F. 4-XII-2018.

Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial.

D.O.F. 01-VII-2020.

Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación.

D.O.F. 02-VII-2020. Último Decreto que modifica la Tarifa de la Ley DOF. 22-II-2021.

| | | | |
|--|---|---|-------------------------|
|  SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small> | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <hr/> <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small> | Rev. 1 <hr/> Hoja: 8 |
|--|---|---|-------------------------|

Ley de Tesorería de la Federación.
D.O.F. 30-XII-2015.

Ley de Transición Energética.
D.O.F. 24-XII-2015.

Ley de Vías Generales de Comunicación.
D.O.F. 19-II-1940. Última reforma 19-II-2021.

Ley del Diario Oficial de la Federación y Gacetas Gubernamentales.
D.O.F. 24-XII-1986. Última reforma 31-V-2019. Fe de erratas DOF. 10-VI-2019.

Ley del Impuesto Especial sobre Producción y Servicios.
D.O.F. 30-XII-1980. Última reforma 09-XII-2019. Cuotas actualizadas por Acuerdo DOF. 12-XI-2021.

Ley del Seguro Social.
D.O.F. 21-XII-1995. Última reforma 31-VII-2021.

Ley Nacional del Sistema Integral de Justicia Penal para Adolescentes.
D.O.F. 16-VI-2016 última reforma D.O.F. 01-XII-2020.

Ley sobre Refugiados, Protección Complementaria y Asilo Político.
D.O.F. 27-I-2011. Última reforma 11-XI-2020.

Ley Reglamentaria del artículo 6o., párrafo primero, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en materia del Derecho de Réplica.
D.O.F. 4-XI-2015. Última reforma 30-V-2018.

TRATADOS Y DISPOSICIONES INTERNACIONALES

Decreto por el que se aprueba la Convención Interamericana para la eliminación de todas las formas de discriminación contra las personas con discapacidad, suscrita en la ciudad de Guatemala, el 7 de julio de 1999.
D.O.F. 09-VIII-2000.

Decreto por el que se aprueba el Protocolo Facultativo de la Convención sobre los Derechos del Niño relativo a la Venta de Niños, la Prostitución Infantil y la Utilización de los Niños en la Pornografía, adoptado por la Asamblea General de las Naciones Unidas el veinticinco de mayo de dos mil.
D.O.F. 16-I-2002.

Decreto Promulgatorio del Convenio sobre la Readaptación Profesional y el Empleo de Personas Inválidas, adoptado por la Conferencia General de la Organización Internacional del Trabajo, durante la Sexagésima Novena Reunión, celebrada en Ginebra, el veinte de junio de mil novecientos ochenta y tres.
D.O.F. 22-IV-2002.

Decreto Promulgatorio del Acuerdo entre los Estados Unidos Mexicanos y el Comité Internacional de la Cruz Roja relativo al Establecimiento en México de una Delegación Regional del Comité, firmado en la Ciudad de México, el veinte de julio de dos mil uno.
D.O.F. 24-V-2002.

Decreto por el que se aprueba el Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes, adoptado en Estocolmo, el veintidós de mayo de dos mil uno.
D.O.F. 03-XII-2002.

| | | | |
|---|---|--|------------------------------------|
|  <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p> | <p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</p> |  <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p> | <p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 9</p> |
|---|---|--|------------------------------------|

Decreto por el que se aprueba el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, adoptado en Ginebra, Suiza, el veintiuno de mayo de dos mil tres.
D.O.F. 12-V-2004.

Decreto Promulgatorio del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco.
D.O.F. 25-II-2005.

Decreto Promulgatorio de las Enmiendas del Protocolo de Montreal relativo a las Sustancias que Agotan la Capa de Ozono, 1987, adoptadas durante la Novena Reunión de las Partes, celebrada en Montreal del quince al diecisiete de septiembre de mil novecientos noventa y siete.
D.O.F. 06-IX-2006

Decreto por el que se aprueban la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad y su Protocolo Facultativo aprobados por la Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas el trece de diciembre de dos mil seis, así como la Declaración Interpretativa a Favor de las Personas con Discapacidad.
D.O.F. 24-X-2007

Decreto Promulgatorio del Acuerdo entre los Estados Unidos Mexicanos y el Gobierno de los Estados Unidos de América sobre Cooperación en la Administración de Emergencias en Casos de Desastres Naturales y Accidentes, firmado en Puerto Vallarta, México, el veintitrés de octubre de dos mil ocho.
D.O.F. 18-III-2011

Convenio Internacional del trabajo NUM. 19 relativo a la igualdad de trato entre los trabajadores extranjeros y nacionales en materia de indemnización por accidentes de trabajo.
D.O.F. 23-I-1933

Convención Internacional del trabajo (NUM. 87). Relativo a la libertad sindical y la protección al derecho sindical.
D.O.F. 26-I-1950

Convenio Internacional del Trabajo No. 100 relativo a la igualdad de remuneración entre la mano de obra masculina y femenina por un trabajo de igual valor. Conocido como el convenio sobre la igualdad de remuneración.
D.O.F. 26-VI-1952

Convenio (NUM. 111) relativo a la discriminación en materia de empleo y ocupación. Conocido como Convenio sobre la Discriminación (empleo y ocupación).
D.O.F. 3-I-1961.

Convenio (159) sobre la readaptación profesional y el empleo de personas inválidas.
D.O.F. 30-XI-2000.

Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud para el Control del Tabaco.
D.O.F. 21-V-2003.

REGLAMENTOS

Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública
D.O.F. 15-IX-2020. Última reforma. 15-IX-2020

Reglamento de la Ley General de Acceso de las Mujeres a una Vida Libre de Violencia.
D.O.F. 11-III-2008, Última Reforma D.O.F. 14-III-2014.

Reglamento de la Ley General de Desarrollo Social.
D.O.F. 18-I-2006, Última Reforma D.O.F. 28-VIII-2008.

| | | | |
|---|---|--|-------------------------------------|
|  <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p> | <p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</p> |  <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p> | <p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 10</p> |
|---|---|--|-------------------------------------|

Reglamento de la Ley General de los Derechos de Niñas, Niños y Adolescentes.
D.O.F. 2-XII-2015.

Reglamento de la Ley General de Prestación de Servicios para la Atención, Cuidado y Desarrollo Integral Infantil.
D.O.F. 22-VIII-2012, Última Reforma D.O.F. 10-V-2016.

Reglamento de la Ley General de Protección Civil.
D.O.F. 13-V-2014, Última Reforma D.O.F. 9-XII-2015.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios.
D.O.F. 18-I-1988, última reforma D.O.F. 28-XII-2004

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
D.O.F. 6-I-1987, Última Reforma D.O.F. 02-IV-2014.

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 de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.
D.O.F. 14-V-1986. Última Reforma 17-VII-2018.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Protección Social en Salud.
D.O.F. 5-IV-2004. Última Reforma 17-XII-2014.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
D.O.F. 4-V-2000. Última Reforma 14-II-2014.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Sanidad Internacional.
D.O.F. 18-II-1985. Última Reforma 10-VII-1985.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes.
D.O.F. 26-III-2014.

Reglamento de la Ley General de Víctimas.
D.O.F. 28-XI-2014.

Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en Materia de Prevención y Control de la Contaminación de la Atmósfera.
D.O.F. 25-XI-1988. Última Reforma 31-X-2014.

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 de la Ley General para la Atención y Protección a Personas con la Condición del Espectro Autista.
D.O.F. 21-VII-2016.

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

Reglamento de la Ley General para la Prevención Social de la Violencia y la Delincuencia.
D.O.F. 19-IX-2014 última reforma D.O.F. 04-05-2021

| | | | |
|---|---|--|-------------------------------------|
|  <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p> | <p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</p> |  <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p> | <p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 11</p> |
|---|---|--|-------------------------------------|

Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos.
D.O.F. 30-XI-2006, Última Reforma D.O.F.31-X-2014.

Reglamento de la Ley General para Prevenir, Sancionar y Erradicar los Delitos en Materia de Trata de Personas y para la Protección y Asistencia a las Víctimas de estos Delitos.
D.O.F. 23-IX-2013.

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

Reglamento de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales.
D.O.F. 26-I-1990, Última Reforma D.O.F. 23-XI-2010.

Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.
D.O.F. 28-VI-2006, Última Reforma D.O.F. 13-XI-2020.

Reglamento de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.
D.O.F. 21-XII-2011.

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

Reglamento de la Ley Federal del Derecho de Autor.
D.O.F. 22-V-1998, Última Reforma D.O.F. 14-IX-2005.

Reglamento de la Ley Federal para la Administración y Enajenación de Bienes del Sector Público.
D.O.F. 17-VI-2003, Última Reforma D.O.F. 29-XI-2006.

Reglamento de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización.
D.O.F. 14-I-1999, Última Reforma D.O.F. 28-XI-2012.

Reglamento Federal de Seguridad y Salud en el Trabajo.
D.O.F. 13-XI-2014.

Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
D.O.F. 28-VII-2010. Última Reforma D.O.F. 14-VI-2021.

Reglamento de la Ley de Asociaciones Público Privadas.
D.O.F. 5-XI-2012, Última Reforma D.O.F. 20-II-2017.

Reglamento de la Ley de Ayuda Alimentaria para los Trabajadores.
D.O.F. 4-VI-2015.

Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.
D.O.F. 19-III-2008, Última Reforma D.O.F. 6-III-2009.

Reglamento de la Ley de Comercio Exterior.
D.O.F. 30-XII-1993, Última Reforma D.O.F. 22-V-2014.

Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial.
D.O.F. 23-XI-1994, Última Reforma D.O.F. 16-XII-2016.

Reglamento de la Ley de Nacionalidad.

| | | | |
|---|---|--|--------------------------|
|  SALUD SECRETARÍA DE SALUD | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <hr/> DR. EDUARDO LICEAGA | Rev. 1 <hr/> Hoja: 12 |
|---|---|--|--------------------------|

D.O.F. 17-VI-2009, Última Reforma D.O.F. 25-XI-2013.

Reglamento de la Ley de Tesorería de la Federación.
D.O.F. 30-VI-2017.

Reglamento de la Ley de Transición Energética.
D.O.F. 4-V-2017.

Reglamento de la Ley del Impuesto Especial sobre Producción y Servicios.
D.O.F. 4-XII-2006.

Reglamento de la Ley del Impuesto Sobre la Renta.
D.O.F. 8-X-2015, Última Reforma D.O.F. 6-V-2016

Reglamento de la Ley sobre Refugiados y Protección Complementaria.
D.O.F. 21-II-2012.

Reglamento del Código Fiscal de la Federación.
D.O.F. 2-IV-2014.

Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.
D.O.F. 09-VIII-1999. Última Reforma 12-II-2016.

Reglamento de Insumos para la Salud.
D.O.F. 04-II-1998, Última Reforma D.O.F. 31-V-2021.

Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
D.O.F. 13-IV-2004.

Reglamento de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados.
D.O.F. 28-XI-2006, Última Reforma D.O.F. 10-VI-2009.

CÓDIGOS

Código Fiscal de la Federación.
D.O.F. 31-XII-1981, Última Reforma D.O.F. 31-VII-2021.

Código Penal Federal.
D.O.F. 14-VIII-1931, Última Reforma D.O.F. 12-XI-2021.

Código Civil Federal.
D.O.F. 26-V-1928, Última Reforma D.O.F. 11-I-2021.

Código Federal de Procedimientos Civiles.
D.O.F. 24-II-1943, Última Reforma D.O.F. 07-VI-2021.

Código Nacional de Procedimientos Penales.
D.O.F. 5-III-2014, Última Reforma D.O.F. 19-II-2021.

Código de Comercio.
D.O.F. 07-X-1889, Última Reforma D.O.F. 28-III-2018. Cantidades actualizadas por Acuerdo DOF. 24-XII-2020.

PLANES Y PROGRAMAS

| | | | |
|--|---|---|--------------------------|
|  SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small> | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <hr/> <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small> | Rev. 1 <hr/> Hoja: 13 |
|--|---|---|--------------------------|

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

Programa para el Bienestar de las Personas Adultas Mayores.
D.O.F. 11-II-2019. Última Reforma D.O.F. 07-VII-2021.

Programa Pensión para el Bienestar de las Personas con Discapacidad.
D.O.F. 11-II-2019. Última Reforma D.O.F. 22-XII-2020.

Jóvenes Construyendo el Futuro.
D.O.F. 10-I-2019. Última Reforma D.O.F. 23-XII-2020.

DECRETOS DEL EJECUTIVO FEDERAL

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 modifica y adiciona el diverso por el que se crea el organismo descentralizado Hospital General de México.
D.O.F. 30-IV-2012.

Decreto por el que se reforma el artículo 59 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
D.O.F. 14-VI-2021.

ACUERDOS SECRETARIALES DE OTRAS DEPENDENCIAS

Acuerdo por el que se emite el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Transparencia.
D.O.F. 12-VII-2010.

Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones en materia de Planeación, Organización y Administración de los Recursos Humanos, y se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en dicha materia.
D.O.F. 12-VII-2010 última reforma 27-XI-2018

Acuerdo por el que se establecen las Disposiciones Generales para la Realización de Auditorías, Revisiones y Visitas de Inspección.
D.O.F. 12-VII-2010 última reforma 23-X-2017

Acuerdo por el que se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Recursos Financieros.
D.O.F. 15-VII-2010, Última Modificación 16-XI-2018.

Acuerdo por el que se establecen las disposiciones en Materia de Recursos Materiales y Servicios Generales.
D.O.F. 16-VII-2010, Última Modificación 05-IV-2016.

Acuerdo por el que se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
D.O.F. 9-VIII-2010, Última Modificación 3-II-2016.

Acuerdo por el que se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas.
D.O.F. 9-VIII-2010, Última Modificación 21-XI-2017.

Acuerdo por el que se instruye a las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, así como a la Procuraduría General de la República a abstenerse de emitir regulación en las materias que se indican.

| | | | |
|--|---|---|--------------------------|
|  SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small> | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <hr/> <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small> | Rev. 1 <hr/> Hoja: 14 |
|--|---|---|--------------------------|

D.O.F. 10-VIII-2010, Última Modificación 21-VIII-2012.

Acuerdo por el que se establecen las disposiciones que deberán observar las dependencias y los organismos descentralizados de la Administración Pública Federal, para la recepción de promociones que formulen los particulares en los procedimientos administrativos a través de medios de comunicación electrónica, así como para las notificaciones, citatorios, emplazamientos, requerimientos, solicitudes de informes o documentos y las resoluciones administrativas definitivas que se emitan por esa misma vía.

D.O.F. 17-I-2002.

Acuerdo que determina como obligatoria la presentación de las declaraciones de situación patrimonial de los servidores públicos federales, por medio de comunicación electrónica, utilizando para tal efecto, firma electrónica avanzada.

D.O.F. 25-III-2009, Última Modificación 25-IV-2013.

Acuerdo mediante el cual se expiden los Lineamientos para la evaluación del desempeño de los servidores públicos de la Administración Pública Federal, así como su Anexo.

D.O.F. 2-V-2005.

Acuerdo por el que se expiden los Lineamientos que se deberán observar para el otorgamiento del seguro de responsabilidad civil y asistencia legal a los servidores públicos de las dependencias de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 13-XII-2005, Última Modificación 16-III-2012.

Acuerdo Interinstitucional por el que se establecen los Lineamientos para la homologación, implantación y uso de la firma electrónica avanzada en la Administración Pública Federal.

D.O.F. 24-VIII-2006.

Acuerdo por el que se emiten diversos lineamientos en materia de adquisiciones, arrendamientos y servicios y de obras públicas y servicios relacionados con las mismas.

D.O.F. 9-IX-2010.

Acuerdo por el que se establece el procedimiento para la recepción y disposición de obsequios, donativos o beneficios en general, que reciban los servidores públicos de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 28-VI-2013.

Acuerdo que tiene por objeto emitir las políticas y disposiciones para la Estrategia Digital Nacional, en materia de tecnologías de la información y comunicaciones, y en la de seguridad de la información, así como establecer el Manual Administrativo de Aplicación General en dichas materias.

D.O.F. 8-V-2014, Última Modificación 23-07-2018.

Acuerdo por el que se emiten los Lineamientos para el procedimiento de cumplimiento y seguimiento de las recomendaciones emitidas a las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, por la Comisión Nacional de los Derechos Humanos.

D.O.F. 19-VIII-2014.

Acuerdo por el que se dan a conocer los formatos que deberán utilizarse para presentar las declaraciones de situación patrimonial.

D.O.F. 29-IV-2015, Última Modificación 22-II-2019.

Acuerdo por el que se expide el protocolo de actuación en materia de contrataciones públicas, otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones.

D.O.F. 20-VIII-2015, Última Modificación 28-II-2017.

Acuerdo que tiene por objeto emitir el Código de Ética de los servidores públicos del Gobierno Federal, las Reglas de Integridad para el ejercicio de la función pública, y los Lineamientos generales para propiciar la integridad de los

| | | | |
|---|---|--|-------------------------------------|
|  <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p> | <p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</p> |  <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p> | <p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 15</p> |
|---|---|--|-------------------------------------|

servidores públicos y para implementar acciones permanentes que favorezcan su comportamiento ético, a través de los Comités de Ética y de Prevención de Conflictos de Interés.

D.O.F. 20-VIII-2015, Última Modificación 22-VIII-2017. Únicamente Reglas de Integridad vigentes.

Acuerdo por el que se establecen las disposiciones que se deberán observar para el uso del Programa Informático de la Bitácora de Obra Pública por medios remotos de comunicación electrónica.

D.O.F. 2-XI-2016.

Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones y el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno.

D.O.F. 12-VII-2010, Última Modificación 5-IX-2018.

Acuerdo por el que se establecen los Lineamientos generales para las campañas de comunicación social de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 04-I-2021.

Acuerdo por el que se establece la obligación de incorporar a CompraNet, la información relativa a la planeación de las contrataciones y la ejecución de contratos que regula la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas.

D.O.F. 5-I-2017.

Acuerdo que fija los lineamientos que deberán ser observados por las dependencias y organismos descentralizados de la Administración Pública Federal, en cuanto a la emisión de los actos administrativos de carácter general a los que les resulta aplicable el artículo 69-H de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

D.O.F. 8-III-2017.

Acuerdo que tiene por objeto emitir las Disposiciones Generales en las materias de Archivos y de Gobierno Abierto para la Administración Pública Federal y su Anexo Único.

D.O.F. 15-V-2017.

Acuerdo por el que se establecen las bases generales para la rendición de cuentas de la Administración Pública Federal y para realizar la entrega-recepción 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. 6-VII-2017.

Acuerdo por el que se establecen los Lineamientos Generales para la regulación de los procesos de entrega-recepción y de rendición de cuentas de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 24-VII-2017, Última Modificación 14-XII-2018.

Acuerdo mediante el cual se expide el Manual de Percepciones de los Servidores Públicos de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 29-V-2020.

Acuerdo por el que se emiten los criterios generales y la metodología a los que deberán sujetarse los procesos de clasificación socioeconómica de pacientes en los establecimientos que presten servicios de atención médica de la Secretaría de Salud y de las entidades coordinadas por dicha Secretaría.

D.O.F. 27-V-2013.

Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se emiten los criterios generales y la metodología a los que deberán sujetarse los procesos de clasificación socioeconómica de pacientes en los establecimientos que presten servicios de atención médica de la Secretaría de Salud y de las entidades coordinadas por dicha Secretaría, publicado el 27 de mayo de 2013.

D.O.F. 30-XI-2020.

| | | | |
|--|---|---|--------------------------|
|  SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small> | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <hr/> <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small> | Rev. 1 <hr/> Hoja: 16 |
|--|---|---|--------------------------|

NORMAS OFICIALES MEXICANAS EXPEDIDAS POR EL COMITÉ CONSULTIVO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN DE REGULACIÓN Y FOMENTO SANITARIO (SSA1)

Norma Oficial Mexicana NOM-047-SSA1-2011, Salud ambiental-Índices biológicos de exposición para el personal ocupacionalmente expuesto a sustancias químicas.
D.O.F. 6-VI-2012.

Norma Oficial Mexicana, NOM-048-SSA1-1993, Que establece el método normalizado para la evaluación de riesgos a la salud como consecuencia de agentes ambientales.
D.O.F. 9-I-1996.

Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
D.O.F. 5-II-2016.

RESPUESTA a los comentarios recibidos, respecto del Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-064-SSA1-1993, Equipos de reactivos utilizados para diagnóstico.
D.O.F. 08-II-1995.

Norma Oficial Mexicana NOM-064-SSA1-1993, Que establece las especificaciones sanitarias de los equipos de reactivos utilizados para diagnóstico.
D.O.F. 24-II-1995.

Norma Oficial Mexicana NOM-076-SSA1-1993, Que establece los requisitos sanitarios del proceso y uso del etanol (alcohol etílico).
D.O.F. 25-IV-1996.

Norma Oficial Mexicana NOM-077-SSA1-1994, Que establece las especificaciones sanitarias de los materiales de control (en general) para Laboratorio de Patología Clínica.
D.O.F. 1-VII-1996 última actualización 24-IX-2003

Norma Oficial Mexicana NOM-078-SSA1-1994, Que establece las especificaciones sanitarias de los estándares de calibración utilizados en las mediciones realizadas en los laboratorios de patología clínica.
D.O.F. 1-VII-1996.

Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección Ambiental-Salud Ambiental-Residuos Peligrosos-Biológico-Infeciosos- Clasificación y Especificaciones de Manejo.
D.O.F. 17-II-2003.

Norma Oficial Mexicana, NOM-114-SSA1-1994, Bienes y servicios. Método para la determinación de salmonella en alimentos.
D.O.F. 22-IX-1995.

Norma Oficial Mexicana, NOM-115-SSA1-1994, Bienes y servicios. Método para la determinación de Staphylococcus aureus en alimentos.
D.O.F. 25-IX-1995.

Norma Oficial Mexicana, NOM-117-SSA1-1994, Bienes y servicios. Método de prueba para la determinación de cadmio, arsénico, plomo, estaño, cobre, fierro, zinc y mercurio en alimentos, agua potable y agua purificada por espectrometría de absorción atómica.
D.O.F. 29-VI-1995 última reforma el 16-VIII-1995.

Norma Oficial Mexicana NOM-131-SSA1-2012, Productos y servicios. Fórmulas para lactantes, de continuación y para necesidades especiales de nutrición. Alimentos y bebidas no alcohólicas para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales. Etiquetado y métodos de prueba.

| | | | |
|---|---|--|--------------------------|
|  SALUD SECRETARÍA DE SALUD | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <hr/> DR. EDUARDO LICEAGA | Rev. 1 <hr/> Hoja: 17 |
|---|---|--|--------------------------|

D.O.F. 10-IX-2012.

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

D.O.F. 12-XII-2008.

Norma Oficial Mexicana NOM-138-SSA1-2016, Que establece las especificaciones sanitarias del alcohol etílico desnaturalizado, utilizado como material de curación, así como para el alcohol etílico de 96° G.L. sin desnaturalizar, utilizado como materia prima para la elaboración y/o envasado de alcohol etílico desnaturalizado como material de curación.

D.O.F. 25-IV-2017.

Norma Oficial Mexicana NOM-143-SSA1-1995, Bienes y servicios. Método de prueba microbiológico para alimentos. Determinación de Listeria monocytogenes.

D.O.F. 19-XI-1997.

Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación para fármacos.

D.O.F. 4-II-2016.

Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.

D.O.F. 20-IX-2013 última modificación 03-V-2021

Norma Oficial Mexicana NOM-199-SSA1-2000, Salud ambiental. Niveles de plomo en sangre y acciones como criterios para proteger la salud de la población expuesta no ocupacionalmente.

D.O.F. 18-X-2002 última modificación el 1-I-2010.

Norma Oficial Mexicana NOM-210-SSA1-2014, Productos y servicios. Métodos de prueba microbiológicos. Determinación de microorganismos indicadores. Determinación de microorganismos patógenos.

D.O.F. 26-VI-2015.

Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

D.O.F. 19-VII-2017.

Norma Oficial Mexicana NOM-229-SSA1-2002, Salud ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X.

D.O.F. 15-IX-2006.

Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia.

D.O.F. 30-X-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.

D.O.F. 1-III-2010.

Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.

D.O.F. 18-VII-1994 última reforma 26-X-2012

Norma Oficial Mexicana NOM-257-SSA1-2014, En materia de medicamentos biotecnológicos.

D.O.F. 11-XII-2014.

| | | | |
|---|---|--|--------------------------|
|  SALUD SECRETARÍA DE SALUD | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <hr/> DR. EDUARDO LICEAGA | Rev. 1 <hr/> Hoja: 18 |
|---|---|--|--------------------------|

NORMAS OFICIALES MEXICANAS EXPEDIDAS POR EL COMITÉ CONSULTIVO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES (SSA2):

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

Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA2-2016, Para la atención de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio, y de la persona recién nacida.
D.O.F. 7-IV-2016.

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. 1-XII-2010 última reforma 02-V-2018

Norma Oficial Mexicana NOM-011-SSA2-2011, Para la prevención y control de la rabia humana y en los perros y gatos.
D.O.F. 8-XII-2011.

Norma Oficial Mexicana NOM-013-SSA2-2015, Para la prevención y control de enfermedades bucales.
D.O.F. 23-XI-2016.

Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-014-SSA2-1994, Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer cérvico uterino.
D.O.F. 18-V-2006.

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

Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA2-2012, Para la vigilancia, prevención, control, manejo y tratamiento del cólera.
D.O.F. 23-X-2012.

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

Norma Oficial Mexicana NOM-021-SSA2-1994, Para la vigilancia, prevención y control del complejo taeniosis/cisticercosis en el primer nivel de atención médica.
D.O.F. 21-VIII-1996.

Norma Oficial Mexicana NOM-022-SSA2-2012, Para la prevención y control de la brucelosis en el ser humano.
D.O.F. 11-VII-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-027-SSA2-2007, Para la prevención y control de la lepra.
D.O.F. 11-VII-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-028-SSA2-2009, Para la prevención, tratamiento y control de las adicciones.
D.O.F. 31-VII-2006.

Norma Oficial Mexicana NOM-025-SSA2-2014, Para la prestación de servicios de salud en unidades de atención integral hospitalaria médico-psiquiátrica.
D.O.F. 1-X-2015.

| | | | |
|--|---|---|--------------------------|
|  SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small> | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <hr/> <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small> | Rev. 1 <hr/> Hoja: 19 |
|--|---|---|--------------------------|

Norma Oficial Mexicana NOM-029-SSA2-1999, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de la leptospirosis en el humano.
D.O.F. 2-II-2001.

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. 9-II-2001.

Norma Oficial Mexicana NOM-032-SSA2-2014, Para la vigilancia epidemiológica, promoción, prevención y control de las enfermedades transmitidas por vectores.
D.O.F. 16-IV-2015.

Norma Oficial Mexicana NOM-033-SSA2-2011, Para la vigilancia, prevención y control de la intoxicación por picadura de alacrán.
D.O.F. 8-XII-2011.

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. 7-I-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-036-SSA2-2012, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, faboterápicos (sueros) e inmunoglobulinas en el humano.
D.O.F. 28-IX-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-037-SSA2-2012, Para la prevención, tratamiento y control de las dislipidemias.
D.O.F. 13-VII-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-038-SSA2-2010, Para la prevención, tratamiento y control de las enfermedades por deficiencia de yodo.
D.O.F. 21-IV-2011.

Norma Oficial Mexicana NOM-039-SSA2-2014, Para la prevención y control de las infecciones de transmisión sexual.
D.O.F. 1-VII-2017.

Norma Oficial Mexicana NOM-041-SSA2-2011, Para la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer de mama.
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-046-SSA2-2005. Violencia familiar, sexual y contra las mujeres. Criterios para la prevención y atención.

| | | | |
|---|--|--|------------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN |  <hr/> DR. EDUARDO LICEAGA | Rev. 1 Hoja: 20 |
|---|--|--|------------------------|

D.O.F. 16-IV-1999, Última Modificación 24-III-2016.

Norma Oficial Mexicana NOM-047-SSA2-2015, Para la atención a la salud del Grupo Etario de 10 a 19 años de edad.
D.O.F. 12-VIII-2015.

Norma Oficial Mexicana NOM-048-SSA2-2017, Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento, vigilancia epidemiológica y promoción de la salud sobre el crecimiento prostático benigno (hiperplasia de la próstata) y cáncer de próstata (tumor maligno de la próstata).
D.O.F. 15-XII-2017.

NORMAS OFICIALES MEXICANAS SSA3:

Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA3-2012, Educación en salud. Para la organización y funcionamiento de residencias médicas.
D.O.F. 4-I-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-002-SSA3-2007, Para la organización, funcionamiento e ingeniería sanitaria de los servicios de radioterapia.
D.O.F. 11-VI-2009.

Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA3-2010, para la práctica de la hemodiálisis.
D.O.F. 8-VII-2010.

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

Norma Oficial Mexicana NOM-005-SSA3-2010, que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios.
D.O.F. 16-VIII-2010.

Norma Oficial Mexicana NOM-006-SSA3-2011, Para la práctica de la anestesiología.
D.O.F. 23-III-2012.

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

Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA3-2010, para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad.
D.O.F. 18-V-2018.

Norma Oficial Mexicana NOM-009-SSA3-2013, Educación en Salud. Criterios para la utilización de los establecimientos para la atención médica como campos clínicos para la prestación del servicio social de medicina y estomatología.
D.O.F. 28-VII-2014.

Norma Oficial Mexicana NOM-011-SSA3-2014, Criterios para la atención de enfermos en situación terminal a través de cuidados paliativos.
D.O.F. 9-XII-2014.

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. 4-I-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-014-SSA3-2013, Para la asistencia social alimentaria a grupos de riesgo.
D.O.F. 11-XI-2014.

| | | | |
|---|---|--|-------------------------------------|
|  <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p> | <p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</p> |  <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p> | <p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 21</p> |
|---|---|--|-------------------------------------|

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

Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.
D.O.F. 8-I-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-019-SSA3-2013, Para la práctica de enfermería en el Sistema Nacional de Salud.
D.O.F. 2-IX-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-022-SSA3-2012, Que instituye las condiciones para la administración de la terapia de infusión en los Estados Unidos Mexicanos.
D.O.F. 18-IX-2012.

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

Norma Oficial Mexicana NOM-025-SSA3-2013, Para la organización y funcionamiento de las unidades de cuidados intensivos.
D.O.F. 17-IX-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-026-SSA3-2012, Para la práctica de la cirugía mayor ambulatoria.
D.O.F. 7-VIII-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. 4-IX-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-028-SSA3-2012, Regulación de los servicios de salud. Para la práctica de la ultrasonografía diagnóstica.
D.O.F. 7-I-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-029-SSA3-2012, Regulación de los servicios de salud. Para la práctica de la cirugía oftalmológica con láser excimer.
D.O.F. 2-VIII-2012.

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

Norma Oficial Mexicana NOM-031-SSA3-2012, Asistencia social. Prestación de servicios de asistencia social a adultos y adultos mayores en situación de riesgo y vulnerabilidad.
D.O.F. 13-IX-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-032-SSA3-2010, Asistencia social. Prestación de servicios de asistencia social para niños, niñas y adolescentes en situación de riesgo y vulnerabilidad.
D.O.F. 25-II-2011.

Norma Oficial Mexicana NOM-034-SSA3-2013, Regulación de los servicios de salud. Atención médica prehospitalaria.
D.O.F. 23-IX-2014.

| | | | |
|---|---|--|-------------------------------------|
|  <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p> | <p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</p> |  <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p> | <p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 22</p> |
|---|---|--|-------------------------------------|

Norma Oficial Mexicana NOM-035-SSA3-2012, En materia de información en salud.
D.O.F. 30-XI-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-037-SSA3-2016, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios de anatomía patológica.
D.O.F. 21-II-2017.

NORMAS OFICIALES MEXICANAS EMITIDAS POR OTRAS DEPENDENCIAS CON PARTICIPACIÓN DE LA SECRETARÍA DE SALUD:

Norma Oficial Mexicana NOM-031-NUCL-2011, Requisitos para el entrenamiento del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes.
D.O.F. 26-X-2011.

Norma Oficial Mexicana NOM-039-NUCL-2011, Especificaciones para la exención de prácticas y fuentes adscritas a alguna práctica, que utilizan fuentes de radiación ionizante, de alguno o de todas las condiciones reguladoras.
D.O.F. 26-X-2011.

Norma Oficial Mexicana NOM-003-SEGOB-2011, Señales y avisos para protección civil. Colores, formas y símbolos a utilizar.
D.O.F. 23-XII-2011 última reforma 15-VII-2015

Normas para la Operación del Registro de Servidores Públicos.
D.O.F. 24-IX-2012 última reforma 17-V-2019

Norma Oficial Mexicana NOM-026-NUCL-2011, Vigilancia Médica del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes.
D.O.F. 26-X-2011.

Norma Oficial Mexicana NOM-007-NUCL-2014, Requerimientos de seguridad radiológica que deben ser observados en los implantes permanentes de material radiactivo con fines terapéuticos a seres humanos.
D.O.F. 5-III-2015.

OTROS ORDENAMIENTOS JURÍDICOS:

Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal (del año correspondiente).
D.O.F. 28-XII-2018. Última Reforma D.O.F. 01-I-2021.

Recomendación General No. 4 derivada de las prácticas administrativas que constituyen violaciones a los derechos humanos de los miembros de las comunidades indígenas respecto de la obtención de consentimiento libre e informado para la adopción de métodos de planificación familiar.
D.O.F. 26-XII-2002.

Lineamientos del Servicio de Administración y Enajenación de Bienes para la destrucción de bienes.
D.O.F. 5-I-2018. Última reforma 22-I-2020.

Lineamientos del Servicio de Administración y Enajenación de Bienes para la transferencia de bienes que no tengan el carácter de asegurados o decomisados en procedimientos penales federales, ni provengan de operaciones de comercio exterior o de la Tesorería de la Federación.
D.O.F. 5-I-2018.

Lineamientos del Servicio de Administración y Enajenación de Bienes para la transferencia de bienes asegurados y decomisados en procedimientos penales federales.

| | | | |
|---|---|--|-------------------------------------|
|  <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p> | <p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</p> |  <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p> | <p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 23</p> |
|---|---|--|-------------------------------------|

D.O.F. 5-I-2018.

Lineamientos del Servicio de Administración y Enajenación de Bienes para la devolución de bienes.

D.O.F. 5-I-2018 última reforma 22-VII-2019.

Lineamientos del Servicio de Administración y Enajenación de Bienes para el nombramiento de depositarios y administradores en los procedimientos penales federales y para conceder la utilización de los mismos.

D.O.F. 5-I-2018.

Lineamientos para el ejercicio eficaz, transparente, ágil y eficiente de los recursos que transfieren las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal a las entidades federativas mediante convenios de coordinación en materia de reasignación de recursos.

D.O.F. 28-III-2007.

Lineamientos Generales para la evaluación de los Programas Federales de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 14-X-2016.

Recomendaciones para la organización y conservación de correos electrónicos institucionales de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 10-II-2009.

Acuerdo por el que se establecen las acciones específicas adoptadas por la Secretaría de la Función Pública en cumplimiento a las medidas dictadas en materia de prevención y control del brote de influenza en el país.

D.O.F. 29-IV-2009.

Recomendación General 15 sobre el Derecho a la Protección de la Salud.

D.O.F. 23-IV-2009.

Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética.

D.O.F. 7-IX-2005.

Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación.

D.O.F. 14-XII-2011 última reforma 10-XII-2020.

Clasificador por Objeto del Gasto para la Administración Pública Federal.

D.O.F. 28-XII-2010, Última Reforma 26-VI-2018.

Reglas para la determinación, acreditación y verificación del contenido nacional de los bienes que se ofertan y entregan en los procedimientos de contratación, así como para la aplicación del requisito de contenido nacional en la contratación de obras públicas, que celebren las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 14-X-2010.

Acuerdo por el que se emite el Manual de Contabilidad Gubernamental.

D.O.F. 22-XI-2010, última reforma 23-XII-2020

Lineamientos generales para el acceso a información gubernamental en la modalidad de consulta directa.

D.O.F. 28-II-2012.

Lineamientos que deberán cumplir los medicamentos biotecnológicos biocomparables.

D.O.F. 18-VI-2012.

Lineamientos para el cumplimiento de obligaciones de transparencia, acceso a información gubernamental y rendición de cuentas, incluida la organización y conservación de archivos, respecto de recursos públicos federales

| | | | |
|---|---|--|--------------------------|
|  SALUD SECRETARÍA DE SALUD | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <hr/> DR. EDUARDO LICEAGA | Rev. 1 <hr/> Hoja: 24 |
|---|---|--|--------------------------|

transferidos bajo cualquier esquema al Presidente electo de los Estados Unidos Mexicanos y a su equipo de colaboradores durante el ejercicio fiscal de 2012.
D.O.F. 21-VI-2012.

Lineamientos para la elaboración y presentación de los análisis costo y beneficio de los programas y proyectos de inversión.
D.O.F. 27-X-2015.

Aviso por el que se da a conocer el formato para el registro de todo acto que se lleve a cabo y esté relacionado con el alcohol etílico sin desnaturalizar, a que se refiere el Acuerdo que establece las medidas para la venta y producción de alcohol etílico y metanol, publicado el 6 de enero de 2014.
D.O.F. 17-I-2014.

Lineamientos de eficiencia energética para la Administración Pública Federal.
D.O.F. 11-V-2018.

Lineamientos para la determinación de los requerimientos de información que deberá contener el mecanismo de planeación de programas y proyectos de inversión.
D.O.F. 16-I-2015.

Lineamientos para la entrega de información, por parte de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, sobre los usuarios con un patrón de alto consumo de energía.
D.O.F. 31-I-2015.

Lineamientos para el seguimiento del ejercicio de los programas y proyectos de inversión, proyectos de infraestructura productiva de largo plazo y proyectos de asociaciones público privadas, de la Administración Pública Federal.
D.O.F. 20-II-2015.

Modelo Integral de Atención a Víctimas.
D.O.F. 18-IV-2016.

Guía de Implementación de la Política de Datos Abiertos.
D.O.F. 18-VI-2015.

Lineamientos para la creación y uso de Sistemas Automatizados de Gestión y Control de Documentos.
D.O.F. 3-VII-2015.

Acuerdo mediante el cual se aprueban las modificaciones a los lineamientos que deberán observar las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal en la recepción, procesamiento y trámite de las solicitudes de acceso a la información gubernamental que formulen los particulares, así como en su resolución y notificación, y la entrega de la información en su caso, con exclusión de las solicitudes de acceso a datos personales y su corrección; y los lineamientos que deberán observar las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal en la recepción, procesamiento, trámite, resolución y notificación de las solicitudes de acceso a datos personales que formulen los particulares, con exclusión de las solicitudes de corrección de dichos datos.
D.O.F. 18-VIII-2015.

Reglas generales para la tramitación electrónica de permisos para el uso de recetarios especiales con código de barras para medicamentos de la fracción I del artículo 226 de la Ley General de Salud.
D.O.F. 14-X-2015.

Acuerdo por el que se establecen las Disposiciones generales de accesibilidad Web que deben observar las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal y las empresas productivas del Estado.
D.O.F. 3-XII-2015.

| | | | |
|--|---|---|--------------------------|
|  SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small> | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <hr/> <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small> | Rev. 1 <hr/> Hoja: 25 |
|--|---|---|--------------------------|

Acuerdo mediante el cual se aprueban los Lineamientos que deberán observar los sujetos obligados para la atención de requerimientos, observaciones, recomendaciones y criterios que emita el organismo garante.

D.O.F. 10-II-2016.

Acuerdo mediante el cual se aprueban los Lineamientos que los sujetos obligados deben seguir al momento de generar información, en un lenguaje sencillo, con accesibilidad y traducción a lenguas indígenas.

D.O.F. 12-II-2016.

Acuerdo mediante el cual se aprueban los Lineamientos que establecen los procedimientos internos de atención a solicitudes de acceso a la información pública.

D.O.F. 12-II-2016.

Acuerdo mediante el cual se aprueban los Lineamientos para recabar la información de los sujetos obligados que permitan elaborar los informes anuales.

D.O.F. 12-II-2016.

Lineamientos por los que se establecen medidas de austeridad en el gasto de operación en las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 22-II-2016. Última reforma 18- 09-de 2020.

Oficio circular por el que se establecen los procedimientos para el informe, dictamen, notificación o constancia de registro de los ingresos excedentes obtenidos durante el ejercicio por las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, así como por los Poderes Legislativo y Judicial y los órganos constitucionalmente autónomos.

D.O.F. 30-V-2013.

Lineamientos para analizar, valorar y decidir el destino final de la documentación de las dependencias y entidades del Poder Ejecutivo Federal.

D.O.F. 16-III-2016.

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

D.O.F. 4-V-2016.

Acuerdo del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos para la implementación y operación de la Plataforma Nacional de Transparencia.

D.O.F. 21-X-2016.

Acuerdo del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los lineamientos que deberán observar los sujetos obligados para la atención de requerimientos, observaciones, recomendaciones y criterios que emita el Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales.

D.O.F. 4-V-2016.

Acuerdo mediante el cual el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, aprueba el padrón de sujetos obligados del ámbito federal, en términos de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

D.O.F. 4-V-2016.

| | | | |
|--|---|---|--------------------------|
|  SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small> | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <hr/> <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small> | Rev. 1 <hr/> Hoja: 26 |
|--|---|---|--------------------------|

Acuerdo del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos técnicos generales para la publicación, homologación y estandarización de la información de las obligaciones establecidas en el título quinto y en la fracción IV del artículo 31 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, que deben de difundir los sujetos obligados en los portales de Internet y en la Plataforma Nacional de Transparencia.
D.O.F. 4-V-2016.

Condiciones Generales del Trabajo de la Secretaría de Salud 2016-2019.
D.O.F. 24-IV-2017.

Acuerdo por el que se emiten los Lineamientos para incorporar la perspectiva de género en las Reglas de Operación de los programas presupuestarios federales.
D.O.F. 29-VI-2016.

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

Aviso que establece nuevos supuestos para considerar a familias afiliadas o por afiliarse al Sistema de Protección Social en Salud en el régimen no contributivo.
D.O.F. 20-IX-2016.

Acuerdo por el que se emiten los Lineamientos para la Integración de la Aportación Solidaria Estatal del Sistema de Protección Social en Salud.
D.O.F. 20-IX-2016.

Acuerdo por el cual se aprueba la modificación del plazo para que los sujetos obligados de los ámbitos Federal, Estatal y Municipal incorporen a sus portales de Internet y a la Plataforma Nacional de Transparencia, la información a la que se refieren el Título Quinto y la fracción IV del artículo 31 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como la aprobación de la definición de la fecha a partir de la cual podrá presentarse la denuncia por la falta de publicación de las obligaciones de transparencia, a la que se refiere el Capítulo VII y el Título Quinto de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
D.O.F. 2-XI-2016.

Acuerdo mediante el cual se realizan modificaciones a los formatos establecidos en los anexos de los Lineamientos Técnicos Generales para la publicación, homologación y estandarización de la información de las obligaciones establecidas en el Título Quinto y en la fracción IV del artículo 31 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, que deben de difundir los sujetos obligados en los portales de Internet y en la Plataforma Nacional de Transparencia.
D.O.F. 10-XI-2016.

Manual para la acreditación de establecimientos y servicios de atención médica.
D.O.F. 6-XII-2016.

Lista de valores mínimos para desechos de bienes muebles que generen las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.
D.O.F. 17-VII-2019, última reforma 17-IX-2020

Lineamientos de clasificación de contenidos audiovisuales de las transmisiones radiodifundidas y del servicio de televisión y audio restringidos.
D.O.F. 15-II-2017, última reforma 21-VIII-2018

Acuerdo mediante el cual se aprueban los Lineamientos que establecen el procedimiento para la atención de solicitudes de ampliación del periodo de reserva por parte del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales.
D.O.F. 7-II-2014. Última reforma 15-II-2017

| | | | |
|---|---|--|--------------------------|
|  SALUD SECRETARÍA DE SALUD | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <hr/> DR. EDUARDO LICEAGA | Rev. 1 <hr/> Hoja: 27 |
|---|---|--|--------------------------|

Acuerdo mediante el cual se aprueban los Lineamientos Generales que establecen los criterios para el cumplimiento de las obligaciones de transparencia y acceso a la información a cargo de las personas físicas y morales que reciben y ejercen recursos públicos o realicen actos de autoridad.
D.O.F. 13-III-2017.

Acuerdo mediante el cual se aprueban los Lineamientos que establecen el procedimiento de denuncia por incumplimiento a las obligaciones de transparencia previstas en los artículos 70 a 83 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública y 69 a 76 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
D.O.F. 17-II-2017.

Acuerdo mediante el cual se aprueban los Lineamientos que establecen el procedimiento de verificación y seguimiento del cumplimiento de las obligaciones de transparencia que deben publicar los sujetos obligados del ámbito federal en los portales de Internet y en la Plataforma Nacional de Transparencia, así como el Manual de procedimientos de metodología de evaluación para verificar el cumplimiento de las obligaciones que deben de publicar los sujetos obligados del ámbito federal en los portales de Internet y en la Plataforma Nacional de Transparencia.
D.O.F. 20-II-2017.

Acuerdo mediante el cual se aprueban los Lineamientos por los que se establecen los costos de reproducción, envío o, en su caso, certificación de información del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales.
D.O.F. 21-IV-2017.

Acuerdo mediante el cual se aprueban las directrices para llevar a cabo la verificación diagnóstica establecida en el artículo tercero transitorio de los Lineamientos Técnicos Generales para la publicación, homologación y estandarización de la información de las obligaciones establecidas en el título quinto y en la fracción IV del artículo 31 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, que deben de difundir los sujetos obligados en los portales de Internet y en la Plataforma Nacional de Transparencia; así como la atención a la denuncia por incumplimiento a las obligaciones de transparencia.
D.O.F. 11-V-2017.

Protocolo de actuación de los Comités de Ética y de Prevención de Conflictos de Interés en la atención de presuntos actos de discriminación.
D.O.F. 18-VII-2017.

Lineamientos para el impulso, conformación, organización y funcionamiento de los mecanismos de participación ciudadana en las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.
D.O.F. 11-VII-2017.

Acuerdo mediante el cual se aprueban las modificaciones al procedimiento para la modificación de la tabla de aplicabilidad para el cumplimiento de las obligaciones de transparencia comunes de los sujetos obligados del ámbito federal.
D.O.F. 1-IX-2017, última reforma 20-02-2020

Oficio Circular mediante el cual se emiten diversas directrices para los Oficiales Mayores de las dependencias y equivalentes en las entidades de la Administración Pública Federal y titulares de los Órganos Internos de Control, que deberán observarse en las contrataciones que se realicen entre entes públicos.
D.O.F. 6-XI-2017.

Acuerdo mediante el cual se aprueban los Criterios mínimos y metodología para el diseño y documentación de Políticas de Acceso a la Información, Transparencia Proactiva y Gobierno Abierto, así como el uso del Catálogo Nacional de Políticas.

| | | | |
|---|---|--|-------------------------------------|
|  <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p> | <p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</p> |  <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p> | <p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 28</p> |
|---|---|--|-------------------------------------|

D.O.F. 23-XI-2017.

Acuerdo mediante el cual se aprueban las disposiciones administrativas de carácter general para la elaboración, presentación y valoración de evaluaciones de impacto en la protección de datos personales.

D.O.F. 23-I-2018.

Lineamientos que regulan la aplicación de las medidas administrativas y de reparación del daño en casos de discriminación.

D.O.F. 13-VI-2014.

DISPOSICIONES INTERNACIONALES:

Convención sobre la condición de los extranjeros.

D.O.F. 20-VIII-1931.

Convención relativa a la esclavitud.

D.O.F. 13-IX-1935.

Decreto que promulga el Convenio relativo a las Estadísticas de las Causas de Defunción.

D.O.F. 26-VI-1997.

Decreto que aprueba el Convenio Internacional relativo al Transporte de Cadáveres.

D.O.F. 10-II-1976.

Decreto por el que se promulga el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas.

D.O.F. 25-VI-1975.

Convención Americana sobre derechos humanos "Pacto de San José de Costa Rica". Conocido como: "Pacto de San José".

7 al 22 de noviembre de 1969, San José, Costa Rica.

Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos.

D.O.F. 20-V-1981.

Convención sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Contra la Mujer.

D.O.F. 12-V-1981.

Convención contra la Tortura y otros Tratos o Penas Cruelles, Inhumanos o Degradantes.

D.O.F. 6-III-1986 última reforma 15-VI-2006

Convención Interamericana para prevenir y sancionar la tortura.

D.O.F. 1-IX-1987.

Decreto por el que se aprueba la Convención sobre la Pronta Notificación de Accidentes Nucleares.

D.O.F. 10-X-1986.

Decreto por el que se aprueba la Convención sobre Asistencia en Caso de Accidente Nuclear o Emergencias Radiológicas adoptada en la ciudad de Viena, Austria, el 26 de septiembre de 1986.

D.O.F. 26-II-1987, última reforma 29-07-1988

Convención sobre asilo territorial.

D.O.F. 29-XII-1954.

Decreto promulgatorio de la Convención sobre Derechos del Niño.

D.O.F. 25-I-1991.

| | | | |
|--|---|---|--------------------------|
|  SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small> | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <hr/> <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small> | Rev. 1 <hr/> Hoja: 29 |
|--|---|---|--------------------------|

Convención Interamericana sobre restitución internacional de menores.
D.O.F. 11-IV-1994.

Convención sobre la protección de menores y la cooperación en materia de adopción internacional.
D.O.F. 6-VII-1994.

Decreto por el que se aprueba la Convención Interamericana sobre Tráfico Internacional de Menores.
D.O.F. 14-V-1996.

Convención Interamericana para prevenir, sancionar y erradicar la violencia contra la mujer “Convención de Belém do Pará”.
D.O.F. 3-V-1995.

Convención sobre el estatuto de los refugiados.
D.O.F. 22-IV-1954.

Convención sobre el estatuto de los apátridas.
D.O.F. 6-VI-1960.

Decreto por el que se aprueba la Convención Interamericana para la eliminación de todas las formas de discriminación contra las personas con discapacidad, suscrita en la ciudad de Guatemala, el 7 de julio de 1999.
D.O.F. 31-VII-2002.



Convención sobre la imprescriptibilidad de los crímenes de guerra y de los crímenes de lesa humanidad.
D.O.F. 11-XI-1970.

Decreto por el que se aprueban la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad y su Protocolo Facultativo aprobados por la Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas el trece de diciembre de dos mil seis, así como la Declaración Interpretativa a Favor de las Personas con Discapacidad.
D.O.F. 24-X-2007.



Decreto Promulgatorio del Acuerdo entre los Estados Unidos Mexicanos y el Gobierno de los Estados Unidos de América sobre Cooperación en la Administración de Emergencias en Casos de Desastres Naturales y Accidentes, firmado en Puerto Vallarta, México, el veintitrés de octubre de dos mil ocho.
D.O.F. 18-III-2011.

Decreto por el que se aprueba el Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización al Convenio sobre la Biodiversidad Biológica, adoptado en Nagoya el veintinueve de octubre de dos mil diez.
D.O.F. 10-X-2014.

Decreto por el que se aprueba el Protocolo de Nagoya - Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, hecho en Nagoya el quince de octubre de dos mil diez.
D.O.F. 26-II-2018.

| | | | |
|--|--|---|----------|
|  SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small> | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small> | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 1. Procedimiento para la selección de miembros regulares del comité de ética en investigación. | | Hoja: 30 |

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

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

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.

| | | | |
|--|--|---|----------|
|  SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small> | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small> | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 1. Procedimiento para la selección de miembros regulares del comité de ética en investigación. | | Hoja: 32 |

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.

| | | | |
|---|--|--|---------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 1. Procedimiento para la selección de miembros regulares del comité de ética en investigación. | | 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.

| | |
|---|--|
|  SALUD SECRETARÍA DE SALUD | PROCEDIMIENTO |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN |
| | 1. Procedimiento para la selección de miembros regulares del comité de ética en investigación. |

Hoja: 34

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

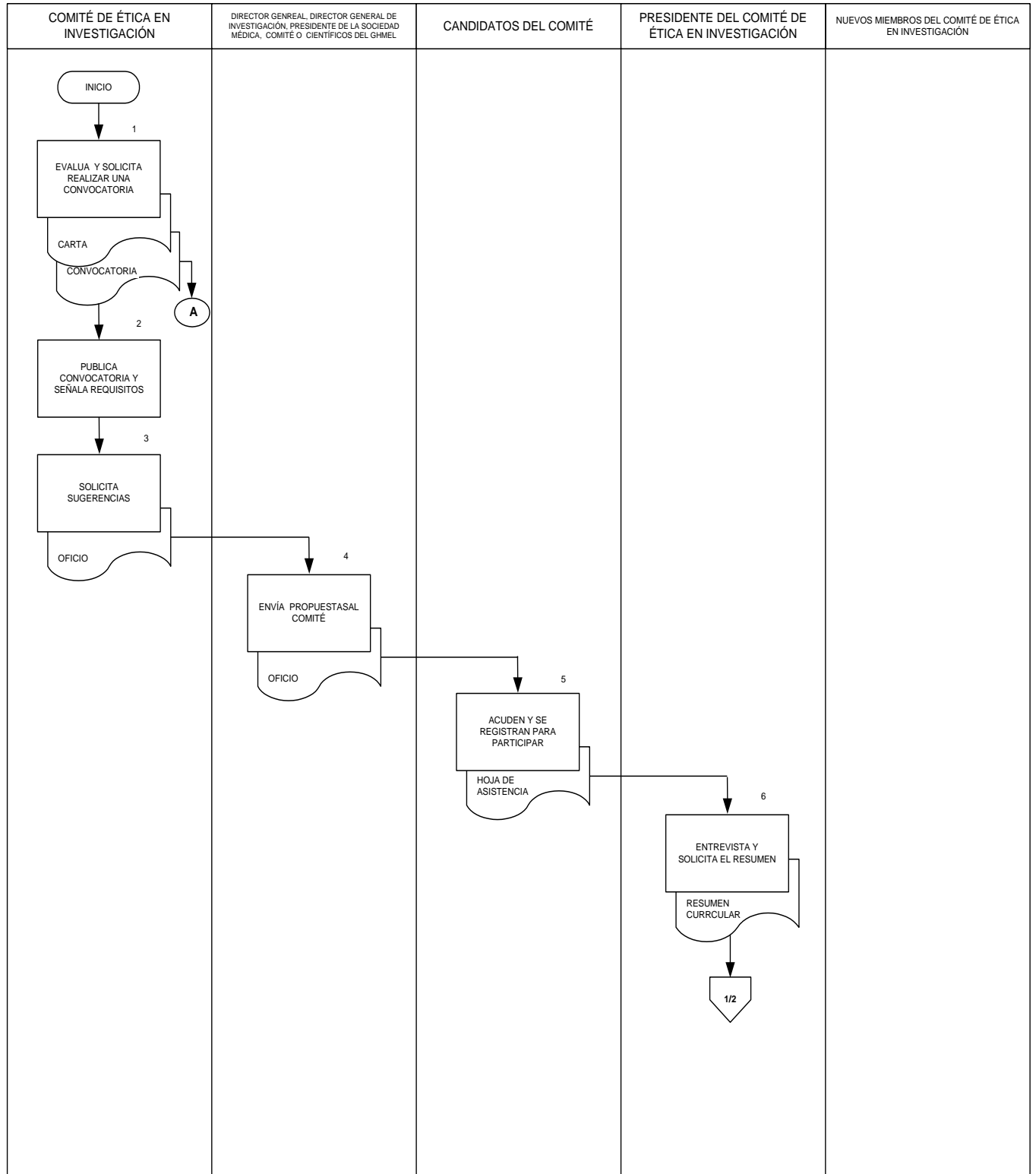
| Responsable | No. Act. | Descripción de actividades | Documento o anexo |
|---|----------|--|---|
| Comité de Ética en Investigación | 1 | Evalúa la necesidad de contar con uno o más miembros nuevos y solicita por medio de una carta al Director de Investigación realizar convocatoria para nuevos integrantes. | <ul style="list-style-type: none"> • Carta • Convocatoria • Oficio |
| | 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"> • Oficio |
| 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"> • Hoja de asistencia |
| 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"> • Resumen curricular |
| Comité de Ética en Investigación | 7 | Sesiona y se apeg 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. ¿Cumplen con los requisitos? | <ul style="list-style-type: none"> • Manual de comité • Carta Nombramiento |
| | 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. | |

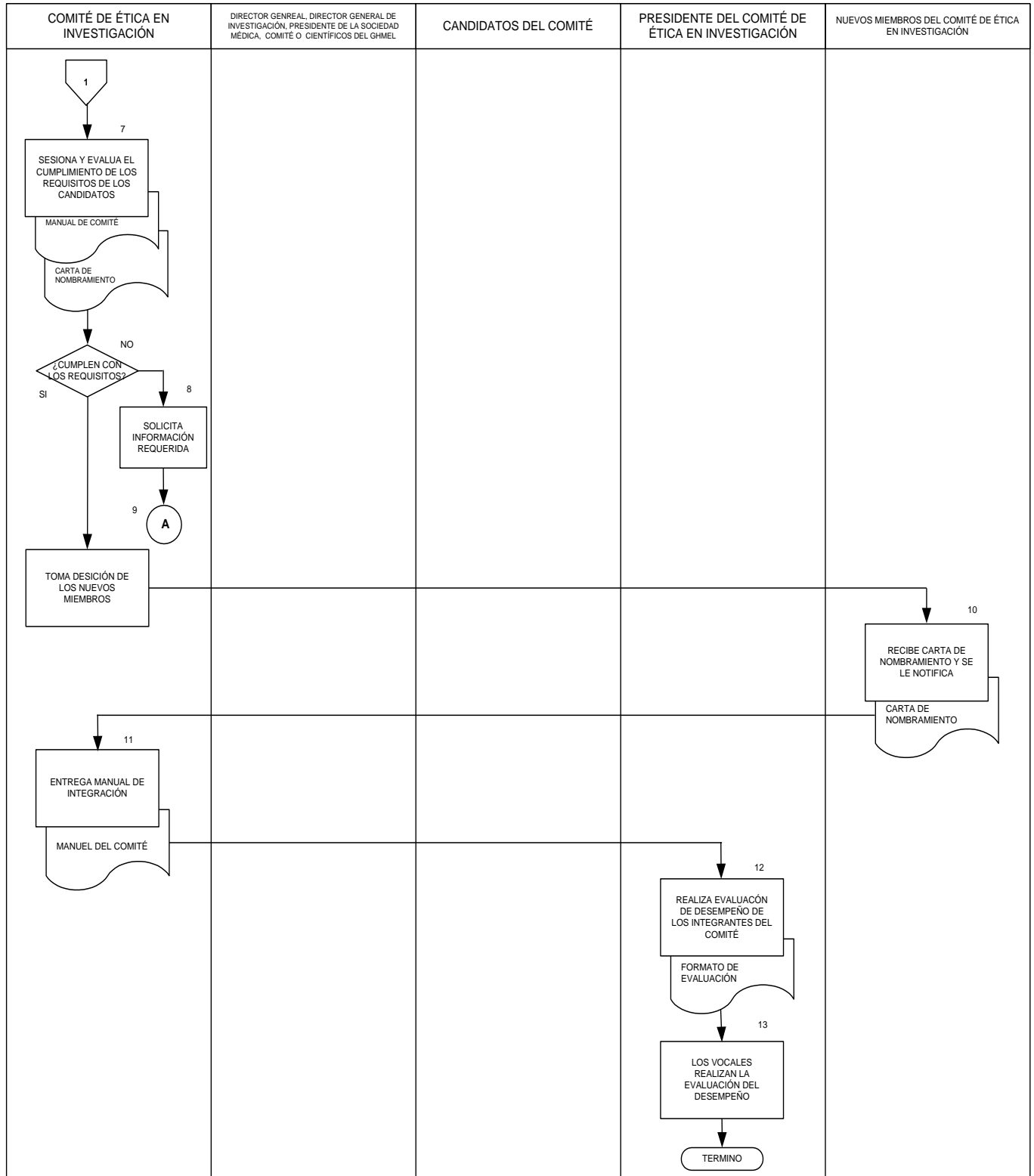
| | |
|---|--|
|  | PROCEDIMIENTO |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN |
| | 1. Procedimiento para la selección de miembros regulares del comité de ética en investigación. |



Hoja: 35

| Responsable | No. Act. | Descripción de actividades | Documento o anexo |
|--|-----------------|---|---|
| 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"> • Carta de nombramiento |
| 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"> • Manual del Comité. |
| 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"> • Formato de evaluación |
| | 13 | Los vocales del Comité realizan la evaluación del desempeño del presidente y el Secretario del Comité en el formato correspondiente. | |
| TERMINA | | | |

5. DIAGRAMA DE FLUJO





| | | | |
|---|--|--|----------|
|  SALUD SECRETARÍA DE SALUD | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 1. Procedimiento para la selección de miembros regulares del comité de ética en investigación. | | Hoja: 38 |

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|-------------------------|
| 6.1 Estatuto Orgánico del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital en Sesión XLIV del 16-VI-2006, Última Reforma 5-III-2015. | No aplica. |
| 6.2 Manual de Organización de la dirección de Investigación 2022 | No aplica |
| 6.3 Manual de Organización del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2016, autorizado el 27-III-2017. | No aplica. |
| 6.4 Código de Ética de los Servidores Públicos del Gobierno Federal, D.O.F. 20-VIII-2019. | No aplica. |
| 6.5 Código de Ética y de Conducta del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" Comité de Ética y de Prevención de Conflictos de Interés. 30-VI-2021. | No aplica. |
| 6.6 Guía para la presentación de proyectos de investigación del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga". | No aplica. |
| 6.7 Manual del Investigador (Brochure). | No aplica. |
| 6.8 Programa Anual de Trabajo 2019 del Hospital General de México, "Dr. Eduardo Liceaga". Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital. 26-III-2019. | 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 |
|--------------------|---------------------------|--|
| 1 | Marzo 2022 | Se actualizaron los documentos de referencia |

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

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

| | | | |
|---|--|---|----------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 1. Procedimiento para la selección de miembros regulares del comité de ética en investigación. | | Hoja: 39 |

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 (CEI)

| (1) 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 | | | | |
| (2) Elementos de autoevaluación | | | | | |
| 1. Pertenece 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. Participó 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. Participó en la selección de asesores invitados. | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Sí</th> <th>No</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="height: 200px;"></td> <td style="height: 200px;"></td> </tr> </tbody> </table> | Sí | No | | |
| Sí | No | | | | |
| | | | | | |



(3) Firma del Presidente del Comité de Ética en Investigación

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

- 1.- Especificar los datos referentes al Comité de Ética en Investigación (CEI), como nombre de la institución, dirección del establecimiento, nombre del presidente del Comité, nombre del Secretario, nombre del miembro a evaluar, teléfono y correo electrónico del personal a evaluar.
- 2.- Especificar en cada rubro, si o no, de acuerdo a las características que haya cumplido el personal a evaluar.
- 3.- Plasmar firma autógrafa del Presidente del Comité de Ética en Investigación.

| | | | |
|---|---|--|----------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 2. Procedimiento para la selección de asesores invitados al comité de ética en investigación. | <hr/> <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small> | Hoja: 40 |

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

| | | | |
|--|---|---|----------|
|  SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small> | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small> | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 2. Procedimiento para la selección de asesores invitados al comité de ética en investigación. | | Hoja: 41 |

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 archivarse 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

| | | | |
|---|---|--|---------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 2. Procedimiento para la selección de asesores invitados al comité de ética en investigación. | | DR. EDUARDO LICEAGA |

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.

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 haya sido posible en consenso.
- Aportar al diálogo únicamente los argumentos que los demás interlocutores pueden entender.

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 Conmutador: 2789-2000 Ext. 1164

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.

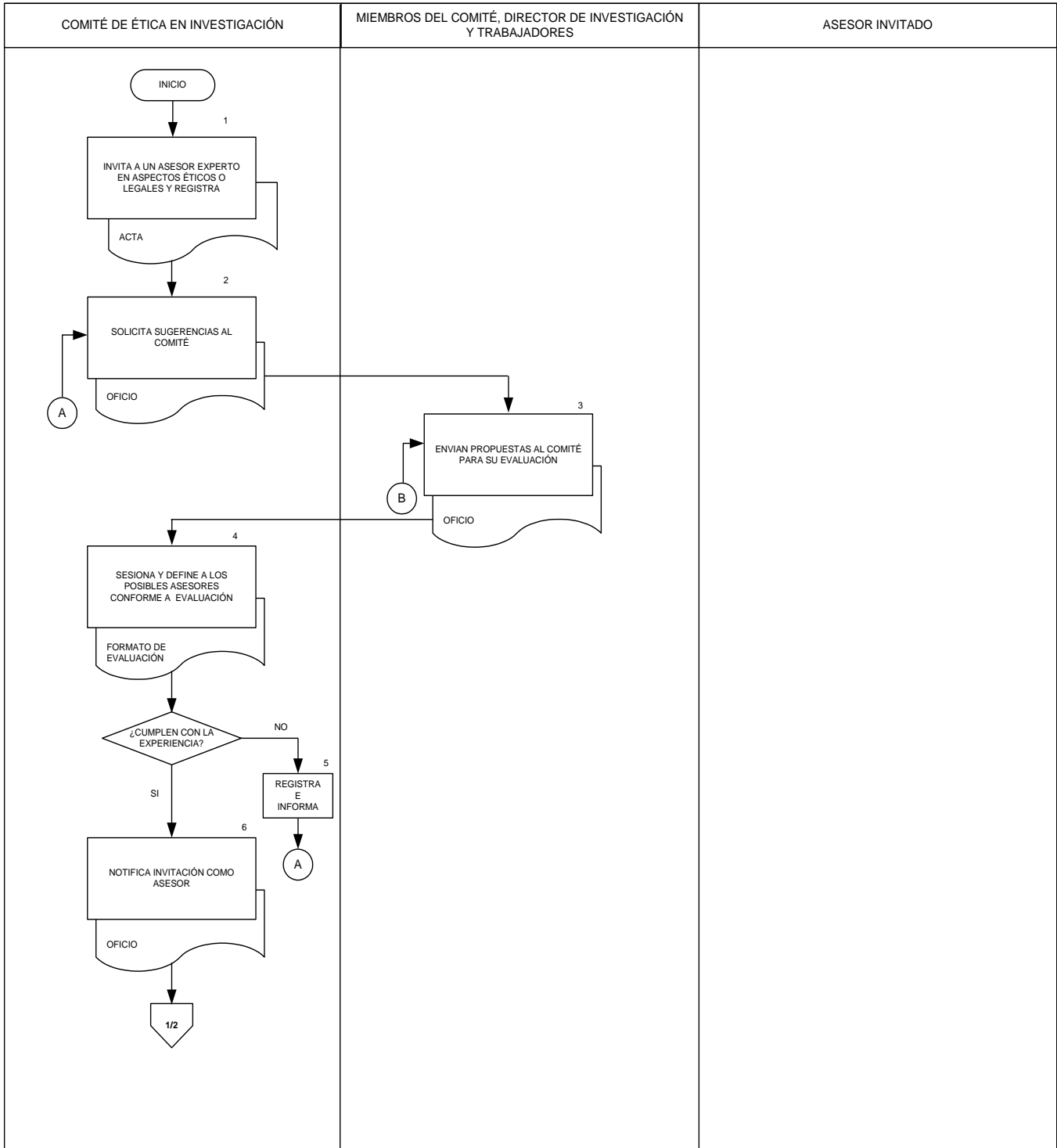
| | |
|---|---|
|  SALUD SECRETARÍA DE SALUD | PROCEDIMIENTO |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN |
| | 2. Procedimiento para la selección de asesores invitados al comité de ética en investigación. |

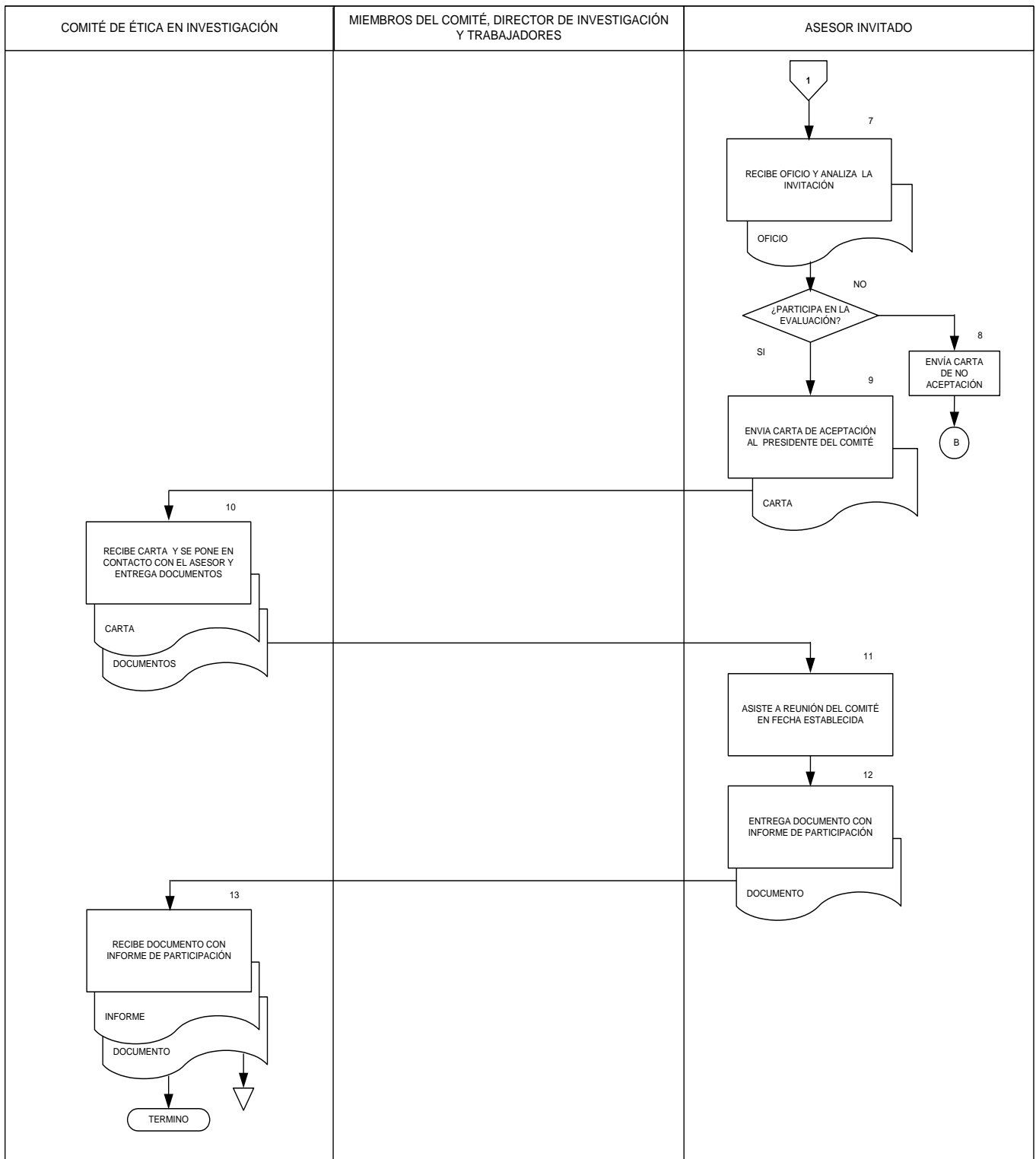
Hoja: 43



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"> • Acta • Oficio |
| | 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"> • Oficio |
| 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"> • Formato de evaluación • de Oficio |
| | | ¿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"> • Oficio • Carta |
| | | ¿Participa en la evaluación? | |
| | 8 | No: Envía carta de rechazo 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"> • Carta • Documentos |
| 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"> • Documento |
| | 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. | <ul style="list-style-type: none"> • Expediente • Informe |
| TERMINA | | | |

5. DIAGRAMA DE FLUJO





| | | | |
|--|---|---|----------|
|  SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small> | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small> | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 2. Procedimiento para la selección de asesores invitados al comité de ética en investigación. | | Hoja: 46 |

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|-------------------------|
| 6.1 Estatuto Orgánico del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital en Sesión XLIV del 16-VI-2006, Última Reforma 5-III-2015. | No aplica. |
| 6.2 Manual de Organización de la dirección de Investigación 2022 | No aplica |
| 6.3 Manual de Organización del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2016, autorizado el 27-III-2017. | No aplica. |
| 6.4 Código de Ética de los Servidores Públicos del Gobierno Federal, D.O.F. 20-VIII-2019. | No aplica. |
| 6.5 Código de Ética y de Conducta del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" Comité de Ética y de Prevención de Conflictos de Interés. 30-VI-2021. | No aplica. |
| 6.6 Guía para la presentación de proyectos de investigación del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga". | No aplica. |
| 6.7 Manual del Investigador (Brochure). | No aplica. |
| 6.8 Programa Anual de Trabajo 2019 del Hospital General de México, "Dr. Eduardo Liceaga". Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital. 26-III-2019. | 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 los 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 HGM: Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga"

9. CAMBIOS DE VERSION EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|--------------------|---------------------------|--|
| 1 | Marzo 2022 | Se actualizaron los documentos de referencia |

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

| | | | |
|--|---|---|----------|
|  SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small> | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small> | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 2. Procedimiento para la selección de asesores invitados al comité de ética en investigación. | | Hoja: 47 |

10.1 Formato para la evaluación con asesores invitados.



10.1 Formato para la evaluación con asesores invitados.

FORMATO PARA LA EVALUACIÓN CON ASESORES INVITADOS



| |
|--|
| <p>a) NOMBRE DEL PROYECTO A EVALUAR: _____</p> <p>b) TEMA DE INTERÉS: _____</p> <p>c) CAUSA DE NECESIDAD DEL INVITADO: _____</p> <p>d) FECHA DE LA SESIÓN: _____</p> <p>e) 1.- NOMBRE DE ASESOR CANDIDATO: _____ OCUPACIÓN: _____ CENTRO DE ADSCRIPCIÓN: _____ ÁREA DE EXPERIENCIA: _____</p> <p>f) 2.- NOMBRE DEL ASESOR CANDIDATO: _____ OCUPACIÓN: _____ CENTRO DE ADSCRIPCIÓN: _____ ÁREA DE EXPERIENCIA: _____</p> <p>g) 3.- NOMBRE DEL ASESOR CANDIDATO: _____ OCUPACIÓN: _____ CENTRO DE ADSCRIPCIÓN: _____ ÁREA DE EXPERIENCIA: _____</p> <p>h) 4.- NOMBRE DEL ASESOR CANDIDATO: _____ OCUPACIÓN: _____ CENTRO DE ADSCRIPCIÓN: _____ ÁREA DE EXPERIENCIA: _____</p> |
|--|

10.1 Instructivo de llenado del Formato para la evaluación con asesores invitados.

- a) Colocar el nombre del protocolo a evaluar por los integrantes del Comité.
- b) Especificar el tema de interés en el cual se solicita asesoría del experto.
- c) Detallar la causa que motiva la asesoría del experto invitado.
- d) Inidcar la fecha de la Sesión del Comité.
- e) Inidcar el nombre del candidato que puede ser invitado a la Sesión, especificando su ocupación, centro de adscripción y experiencia.
- f) Inidcar el nombre del candidato número 2, que puede ser invitado a la Sesión, especificando su ocupación, centro de adscripción y experiencia.
- g) Inidcar el nombre del candidato número 3, que puede ser invitado a la Sesión, especificando su ocupación, centro de adscripción y experiencia.
- h) Inidcar el nombre del candidato número 4, que puede ser invitado a la Sesión, especificando su ocupación, centro de adscripción y experiencia.

| | | | |
|---|--|--|----------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO | Rev. 1 |
| | 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 (exentos de revisión formal) | <hr/> <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small> | Hoja: 48 |

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)

| | | | |
|---|--|--|----------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO | Rev. 1 |
| | 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 (exentos de revisión formal) | DR. EDUARDO LICEAGA | Hoja: 49 |

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 externos 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 emplean técnicas de investigación documental 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 externas 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

| | | | |
|---|--|--|---------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO | Rev. 1 |
| | 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 (exentos de revisión formal) | | DR. EDUARDO LICEAGA |

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, 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. 4 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 evaluación expedita.

| | | | |
|---|--|--|----------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO | Rev. 1 |
| | 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 (exentos de revisión formal) | <hr/> <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small> | Hoja: 51 |

3.17 La Presidente 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 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.

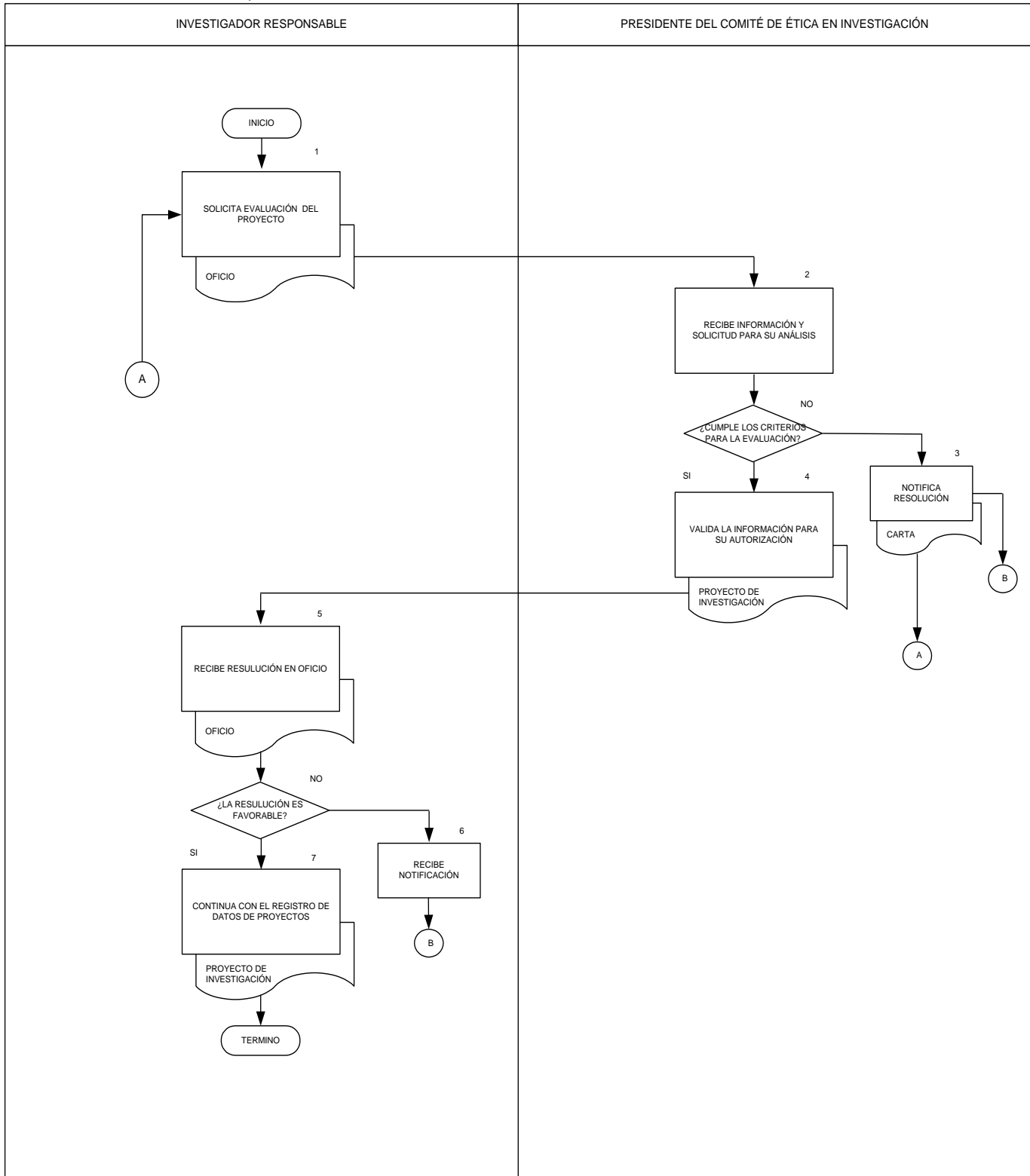
| | |
|--|--|
|  SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small> | PROCEDIMIENTO |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN |
| | 3. Procedimiento para determinar si un proyecto de investigación que implique manejo de seres humanos puede acceder a una evaluación expedita (exentos de revisión formal) |



Hoja: 52

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"> • Oficio |
| 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"> • Oficio • Carta • Proyecto de Investigación |
| | 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 para 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"> • Oficio |
| | 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. TERMINA | |

5. DIAGRAMA DE FLUJO



| | | | |
|--|--|---|----------|
|  SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small> | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small> | Rev. 1 |
| | 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 (exentos de revisión formal) | | Hoja: 54 |

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|-------------------------|
| 6.1 Estatuto Orgánico del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital en Sesión XLIV del 16-VI-2006, Última Reforma 5-III-2015. | No aplica. |
| 6.2 Manual de Organización de la dirección de Investigación 27 2022 | No aplica |
| 6.3 Manual de Organización del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2016, autorizado el 27-III-2017. | No aplica. |
| 6.4 Código de Ética de los Servidores Públicos del Gobierno Federal, D.O.F. 20-VIII-2019. | No aplica. |
| 6.5 Código de Ética y de Conducta del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" Comité de Ética y de Prevención de Conflictos de Interés. 30-VI-2021. | No aplica. |
| 6.6 Guía para la presentación de proyectos de investigación del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga". | No aplica. |
| 6.7 Manual del Investigador (Brochure). | No aplica. |
| 6.8 Programa Anual de Trabajo 2019 del Hospital General de México, "Dr. Eduardo Liceaga". Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital. 26-III-2019. | 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 |
|--------------------|---------------------------|--|
| 1 | Marzo 2022 | Se actualizaron los documentos de referencia |




10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO



10.1 Formato de Carta de Consentimiento Bajo Información e instructivo.


10.2 Formato de Evaluación de la Carta de Consentimiento Informado e instructivo.

| | | | |
|---|--|---|----------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA | Rev. 1 |
| | 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 (exentos de revisión formal) | | Hoja: 55 |

10.1 Formato de Carta de Consentimiento Bajo Información.


| | | | | |
|--|---|--|---|--|
|  SALUD SECRETARÍA DE SALUD |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA | | | |
| Carta de Consentimiento Bajo Información | | | | |
| Título del proyecto (En cada una de las hojas) <hr style="border: 0.5px solid black;"/> | | | | |
| Nombre del Investigador Principal: _____ Cargo: _____ Servicio: _____ | | | | |
| Tipo de riesgo: Sin Riesgo: _____ Riesgo Mínimo: _____ Riesgo Mayor al Mínimo: _____ | | | | |
| Hacer uso de una breve información, gentil, amable y clara de los motivos por los que se está invitando a participar a las personas en el estudio de interés: | | | | |
| 1. Participación voluntaria: _____ _____ _____ | | | | |
| 2. Motivos por los que se le está invitando a participar en el estudio: _____ _____ _____ | | | | |
| 3. Objetivo principal de la investigación: _____ _____ _____ | | | | |
| Justificación de la investigación: (Razones de carácter médico y social). | | | | |
| 4. Tratamientos, pruebas a investigar. | | | | |
| 5. Forma de asignación de tratamiento (A grupos en caso necesario). _____ _____ _____ | | | | |
| 6. Procedimientos: (Especificar TODOS los procedimientos que vayan a realizar al participante con motivo de la investigación). _____ _____ _____ | | | | |
|  | <table border="0" style="font-size: small;"> <tr> <td>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN www.igea.salud.gob.mx</td> <td>Dr. Belkis Lili Calleja Proctor Delegación Cuauhtémoc México, DF 06729</td> <td>T +52 (55) 5604 3842 Cex +52 (55) 2789 2000 Ext. 954</td> </tr> </table> | DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN www.igea.salud.gob.mx | Dr. Belkis Lili Calleja Proctor Delegación Cuauhtémoc México, DF 06729 | T +52 (55) 5604 3842 Cex +52 (55) 2789 2000 Ext. 954 |
| DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN www.igea.salud.gob.mx | Dr. Belkis Lili Calleja Proctor Delegación Cuauhtémoc México, DF 06729 | T +52 (55) 5604 3842 Cex +52 (55) 2789 2000 Ext. 954 | | |
| Paginación <u>continua</u> sobre el total de las páginas (1 de 3, 2 de 3, etc.). | | | | |

| | | | |
|---|--|---|--------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA | Rev. 1 |
| | 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 (exentos de revisión formal) | | |



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Carta de Consentimiento Bajo Información



HOSPITAL GENERAL de MÉXICO
DR. EDUARDO LICEAGA

Título del proyecto (En cada una de las hojas)

7. Molestias y riesgos (posibles):

8. Beneficios para el participante en el estudio:

9. Procedimientos alternativos:


10. Garantía de recibir respuesta a cada pregunta:

11. Compromiso de los sujetos de investigación.

12. Financiamiento:

13. Disponibilidad de tratamiento médico:

14. Libertad de retirar su consentimiento:






DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
www.hgpc.salud.gob.mx


Dr. Roberto Lázaro
Colegio Evolutivo
Delegación Cuauhtémoc
México, DF 06728

T +52 (55) 5604 3842
Cen +52 (55) 2789 2000
Ext 954

Paginación continua sobre el total de las páginas (1 de 3, 2 de 3, etc.).

| | | | |
|---|--|---|----------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | Rev. 1 |
| | 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 (exentos de revisión formal) | DR. EDUARDO LICEAGA | Hoja: 57 |





Título del proyecto (En cada una de las hojas)

15. Puede acceder a los registros derivados de su participación en el estudio:


16. En caso necesario, incluir nombres de monitores, auditores, sus alcances y confidencialidad:

17. Medidas que se tomarán para mantener la confidencialidad de la persona participante:

18. Motivos por los que podría darse por terminado el estudio:

19. Duración del estudio:



20. Número de participantes en el estudio:



DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
www.dgim.salud.gob.mx

Dr. Balboa 148
Colonia Doctores
Delegación Cuauhtémoc
México, DF 06726

T +52 (55) 5504 3842
Ce +52 (55) 2789 2000
Ext. 854

| | | | |
|---|--|---|---------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | Rev. 1 |
| | 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 (exentos de revisión formal) | | DR. EDUARDO LICEAGA |





Título del proyecto (En cada una de las hojas)

21. Nombre, datos y teléfono de 24 horas del investigador (a) responsable, así como nombre y teléfono del (a) Presidente (a) del Comité de Ética en Investigación. Si usted tiene dudas acerca de sus derechos como participante en éste estudio, comunicarse con el/la Presidente/a del Comité de Ética en Investigación

Firmas de autorización para su participación en el estudio:

Fecha: ____/____/____ (día/mes/ año)

Nombre del participante: _____ **Firma:** _____

Teléfonos de contacto: _____ y _____

Nombre del testigo 1: _____ **Firma:** _____

Dirección: _____

Teléfonos de contacto: _____ y _____

Parentesco con el participante: _____

Nombre del testigo 2 _____ **Firma:** _____

Dirección: _____

Teléfonos de contacto: _____ y _____

Parentesco con el participante: _____



Fecha, nombre y firma de la persona que aplicó este consentimiento informado.




DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
www.ige.salud.gob.mx


Dr. Balboa 148
Colonia Doctores
Delegación Cuauhtémoc
México, DF 06724

T +52 (55) 5504 3842
Ces +52 (55) 2789 2000
Ext. 154

| | | | |
|---|--|---|---------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | Rev. 1 |
| | 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 (exentos de revisión formal) | | DR. EDUARDO LICEAGA |

10.1 Instructivo de llenado del Formato de Carta de Consentimiento Bajo Información






INSTRUCTIVO:

Todas las hojas deben tener membrete del Servicio, estar paginadas y con el título de la investigación.

Señalar solo el tipo de riesgo según corresponda:



- Investigación sin riesgo:**
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).
- Investigación con riesgo mínimo:**
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, 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.
- Investigación con riesgo mayor al mínimo:**
Las probabilidades de afectar al sujeto son 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.





DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
www.ige.salud.gob.mx

Dr. Balbino Ibarra
Colecta Doctora
Delegación Cuauhtémoc
México, DF 06726

T +52 (55) 5604 3842
Cen +52 (55) 2789 2000
Ext. 954

| | | | |
|---|--|---|----------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | Rev. 1 |
| | 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 (exentos de revisión formal) | DR. EDUARDO LICEAGA | Hoja: 60 |





1. Introducción (explicación breve)
Aclarar que la participación es voluntaria.
Hacer uso de una breve información, gentil, amable y clara de los motivos por los que se está invitando a participar en el estudio de interés: (La información deberá estar en lenguaje que sea claro, que se comprensible para una persona sin conocimientos médicos)

2. Motivos por los que se le esta invitando a apartcipar.
Ejemplo: Usted ha sido invitado a participar en un estudio de investigación, antes que decida participar en el, lea cuidadosamente este formulario y haga todas las preguntas que tenga, para asegurar que entienda los procedimientos del estudio, riesgos y beneficios; de tal forma que Usted pueda decidir voluntariamente si desea participar o no. Si luego de leer este documento tiene alguna duda, pida al investigador responsable o personal del estudio que le explique; sienta absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas. Ellos (as) le deberán proporcionar toda la información que necesite para entender el estudio. Si alguna de las preguntas le hicieran sentir un poco incomodo (a), tiene derecho de no responderla.


3. Objetivo principal de la investigación.
Este estudio de investigación tiene como objetivo principal:
De manera clara, muy en específico con lo que se dice en el protocolo de investigación.

Justificación de la investigación (Dar razones de carácter médico y social):

4. Tratamientos, pruebas a investigar.
Ejemplos:
Existen pocos estudios ~~~~
Aún no se han encontrado resultados que ~~~~
Es importante identificar el tratamiento que beneficie más ~~~~
Es indispensable poner esta intervención a prueba debido a ~~~~

5. Forma de asignación de tratamiento en caso necesario.
Ejemplo: Su asignación a los tratamientos será como lanzar una moneda al aire, en la que no sabemos que tratamiento le tocará hasta que se tome el número de una tómbola que se ha diseñado para que la asignación sea al azar ~~~~



6. Procedimientos (Especificar TODOS los procedimientos que vayan a realizar al paciente con motivo de la investigación, su propósito, incluyendo la justificación de los procedimientos que son experimentales). Detallar los momentos y los tiempos en que se comprometerá el participante con el estudio.





DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
www.dgim.salud.gob.mx

Dr. Bakiro Iñi
Colegio Posturas
Delegación Cuauhtémoc
México, DF 06726

T +52 (55) 5604 3842
Cen +52 (55) 2789 2000
Ext 954

| | | | |
|---|--|---|----------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | Rev. 1 |
| | 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 (exentos de revisión formal) | | Hoja: 61 |





7. Molestias y riesgos esperados. Los riesgos potenciales que implican su participación en este estudio son Explicar brevemente los beneficios esperados. Si existen estudios anteriores o alternativos, hacer referencia a ellos en este capítulo con la intención de ampliar la información. En caso de no existir beneficios individuales para el participante, informar como contribuye el mismo con su participación en el estudio.

Aclarar que también pudieran existir riesgos impredecibles que escapan al conocimiento del investigador (a).

Incluir información acerca de los riesgos o incomodidades propias del estudio. (Medicamentos, instrumentos o procedimientos que se van a utilizar), así como las reacciones secundarias y efectos adversos conocidos. Si se realiza toma de muestras de sangre, especificar si hay algún riesgo como puede ser un pequeño moretón o leve dolor en el momento, así como aclarar que el material que se utilizará es nuevo y desechable.

En caso de investigación sin riesgo, señalar (A juicio de los investigadores el estudio no implica ningún tipo de riesgo para Usted. Sus respuestas no le ocasionarán ningún riesgo ni tendrán consecuencias de ninguna naturaleza...)

Ejemplo: *Usted podría o no presentar los siguientes riesgos y/o molestias:*

8. Beneficios que puedan obtenerse (Anotar los beneficios directos si los hay).

Ejemplos:
*En estudios realizados anteriormente por otros investigadores se ha observado que ...
 Con este estudio conocerá de manera clara si usted...
 Usted NO tendrá beneficio alguno al participar en el estudio.
 En caso de que existan, usted tendrá como beneficios: ...*

(De lo contrario, señalar que no habrá beneficios).


Ejemplo: *Usted no recibirá un beneficio directo por su participación en el estudio, sin embargo, si acepta participar, estará colaborando parâ . . .*

9. Procedimientos alternativos que pudieran ofrecer ventajas al sujeto. En caso de existir, señalar otras opciones que pudieran utilizarse.

Ejemplo: *existen otros tipos de tratamiento que han logrado ... como: ...
 No existen hasta el momento tratamientos que hayan logrado ...*

10. Garantía de recibir respuesta a cada pregunta y aclaración de cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios, y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto.



Ejemplo: *Usted puede hacer las preguntas necesarias en caso de tener dudas relacionadas con su participación en el estudio y le serán respondidas en este momento y a lo largo de su participación.*





DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
www.igps.salud.gob.mx

Dr. Beltrán LHR
Calles de Doctores
Delegación Cuauhtémoc
México, DF 06726

T +52 (55) 5604 3842
Ces +52 (55) 2789 2000
Ext. 164

| | | | |
|---|--|---|----------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | Rev. 1 |
| | 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 (exentos de revisión formal) | | Hoja: 62 |





11. Compromiso del sujeto de estudio. De manera gentil, los acuerdos con la persona para tener su participación en el estudio.

12. Financiamiento. Usted no recibirá ningún pago por participar en el estudio, y tampoco implicará algún costo para Usted. Toda investigación debe garantizar de manera clara, objetiva y explícita, la gratuidad de la maniobra experimental para el sujeto de investigación. Si existen gastos adicionales derivados del estudio, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.

13. Disponibilidad de tratamiento médico, y/o a la indemnización a la que legalmente tendrá derecho, en el caso de daños directamente causados por la investigación, que la ameriten. **Referencia para atención médica** en caso de ameritarlo.

En el remoto caso de que ocurriera algún daño como resultado de la investigación, aclarar la forma en la que se procedería...

Ejemplos:
En caso de que usted sufra daño alguno derivado directamente del estudio, se le dará la atención médica correspondiente.
En caso de identificar alguna alteración en su salud, nos comprometemos a canalizarlo con el especialista correspondiente.

14. Libertad de retirar su consentimiento. La participación en este estudio es absolutamente voluntaria. Usted está en plena libertad de negarse a participar o de retirar su participación del mismo, en cualquier momento. Su decisión de participar o de no participar, no afectará de ninguna manera su cuidado y tratamiento.


Ejemplo: *Usted tiene el derecho a retirarse del estudio en el momento que lo decida, sin que esto afecte su atención en el Servicio.*

15. Derecho de acceder a los resultados derivados de su participación. Si Usted está interesado en saber los resultados obtenidos en su participación, podemos dárselos por escrito o de manera verbal, según corresponda.

16. Datos de monitores, auditores, sus alcances y confidencialidad. Sólo en caso de que aplique.

17. Medidas para mantener la confidencialidad de los participantes, no se identificará al sujeto y se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad. Se debe proteger la identidad y los datos personales de los sujetos de investigación, ya sea durante el desarrollo de la investigación, como en las fases de publicación o divulgación de los resultados de la misma.



Ejemplo: Confidencialidad: *Toda la información que usted nos proporcione para el estudio tendrá carácter estrictamente confidencial, será utilizada únicamente por el equipo de investigación del proyecto y no estará disponible para ningún otro propósito. Usted quedará identificado (a) con un número y no con su nombre. Los resultados de este estudio*





DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
www.ige.salud.gob.mx

Dr. Roberto LEE
Colegio Doctoral
Delegación Cuauhtémoc
México, DF 06726

T +52 (55) 5604 3842
Ces +52 (55) 2789 2000
Ee 154

| | | | |
|---|--|--|----------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  DR. EDUARDO LICEAGA | Rev. 1 |
| | 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 (exentos de revisión formal) | | Hoja: 63 |




DR. EDUARDO LICEAGA

serán publicados con fines científicos, pero se presentarán de tal manera que no podrá ser identificado (a).

18. Motivos de cierre del estudio. Explicar brevemente por qué motivos podría cerrarse el estudio.

19. Duración del estudio. Anotar el tiempo (periodo que durará la investigación).

20. Número de participantes en el estudio. Indicar quién forma parte de este estudio, describir criterios de inclusión y exclusión de participantes, indicar el número de personas que participaran en el estudio.


Ejemplo:
En este estudio participarán 100 mujeres que se encuentran en el primer trimestre del embarazo, con diagnóstico de embarazo de mediano riesgo ...

21. Nombre, datos y teléfono de 24 horas del investigador (a) responsable, así como teléfono del (a) Presidente (a) del Comité de Ética en Investigación (Nombre completo), teléfono 27892000 Ext. 1164, si Usted tiene preguntas generales relacionadas con sus derechos como participante en el estudio de investigación.

22. Dos testigos, nombre, firma, teléfono, dirección y parentesco, de ambos.

23. Firma de aceptación del paciente y/o responsable del participante.
He leído, comprendido y comentado la información anterior con el investigador responsable del estudio y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria.
Mi participación en este estudio es voluntaria, podré renunciar a participar en cualquier momento, sin causa y sin responsabilidad alguna.



24. Nombre y firma de quien aplicó el consentimiento.





DIRECCIÓN DE
INVESTIGACIÓN
www.igim.salud.gob.mx



Dr. Balboa 148
Colonia Doctores
Delegación Cuauhtémoc
México, DF 06734

T +52 (55) 5104 3842
Cen +52 (55) 2789 2000
Ext. 1164



| | | | |
|---|--|--|----------|
|  SALUD SECRETARÍA DE SALUD | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA | Rev. 1 |
| | 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 (exentos de revisión formal) | | Hoja: 64 |

10.2 Formato de Evaluación de la Carta de Consentimiento Informado

| | |
|---|--|
|  SALUD SECRETARÍA DE SALUD |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA |
| FORMATO DE EVALUACION DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO | |
| Aspectos a revisar: | Observaciones: |
| Cuenta con: nombre y cargo de los investigadores en el estudio. Membrete de Servicio y título del estudio en todas las páginas, numeración de página (s) p. ej. 1 de 3. | |
| Tipo de riesgo: Sin riesgo <input type="checkbox"/> Riesgo mínimo <input type="checkbox"/> Riesgo mayor al mínimo <input type="checkbox"/> | |
| Lenguaje claro y acorde a la población en estudio. | |
| 1. Participación voluntaria. | |
| 2. Motivos por los que se le está invitando a participar en el estudio (se trata de una investigación). | |
| 3. Objetivo principal de la investigación. | |
| Justificación de la investigación (razones de carácter médico y social). | |
| 4. Tratamientos, pruebas a investigar. 5. Forma de asignación de tratamiento en caso necesario. | |
| 6. Procedimientos. Cómo será la participación del sujeto en el estudio. Tiempo de duración y momentos en los que pediremos su colaboración. | |
| 7. todas las molestias y riesgos que podría presentar al participar en el estudio (efectos secundarios en caso de fármacos). | |
| 8. Beneficios para el participante en el estudio. | |
| 9. Existen o no alternativas de tratamiento. | |
| 10. Garantía de recibir respuesta a cada pregunta relacionada con la investigación. Compromisos del investigador. | |
| 11. Compromisos del sujeto de estudio. | |
| Página 1 de 2 | |



| | | | |
|---|--|---|--------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA | Rev. 1 |
| | 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 (exentos de revisión formal) | | |

| | |
|---|--|
| 12. Financiamiento: "su participación no le ocasionará ningún gasto". | |
| 13. En caso necesario, disponibilidad de tratamiento médico (aclarar tipo de tratamiento que ofrecerán en caso de alguna detección y/o daño a la salud, derivado del estudio). | |
| 14. Libertad de retirarse del estudio. Puede rehusarse a participar sin expresar razones. | |
| 15. Puede acceder a los registros derivados de su participación en el estudio. | |
| 16. En caso necesario, incluir nombres de monitores, auditores, sus alcances y confidencialidad. | |
| 17. Medidas que se tomarán para mantener la confidencialidad de la persona participante. | |
| 18. Motivos por los que podría darse por terminado el estudio. | |
| 19. Duración del estudio. | |
| 20. Número de participantes en el estudio. | |
| 21. Nombre, datos y teléfono de 24 horas del investigador responsable , así como nombre y teléfono del (a) Presidente (a) del Comité de Ética en Investigación. Dr. / Dra _____ Presidente (a) del Comité de Ética en Investigación teléfono 27892000 Ext. 1164. Para defensa de sus derechos como participante. | |
| 22. Dos testigos, nombre, firma, teléfono, dirección y parentesco de ambos. | |
| 23. Firma de aceptación del paciente y/o responsables del participante. 24. Nombre y firma de quien aplicó el consentimiento. | |
| Respuesta para el (los) investigadores: Aprobado <input type="checkbox"/> Aprobado con modificaciones mínimas <input type="checkbox"/> No aprobado <input type="checkbox"/> | |
| Nombre _____ firma del revisor _____ fecha: ____ / ____ / ____ <div style="text-align: right; margin-right: 50px;">día mes año</div> | |
| Nota: _____ _____ _____ _____ | |
| Página 2 de 2 | |



| | | | |
|---|--|--|---------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO | Rev. 1 |
| | 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 (exentos de revisión formal) | | DR. EDUARDO LICEAGA |

10.2 Instructivo de llenado del Formato de Evaluación de la Carta de Consentimiento Informado

1. Indicar si el Consentimiento Informado cuenta con nombre, cargo de los investigadores, membretes del servicio u título en las páginas.
2. Marcar con una X en la casilla si el tipo de protocolo corresponde a una investigación “sin riesgo, con riesgo mínimo o riesgo mayor al mínimo”.
3. Verificar si el lenguaje utilizado es claro en lo que consiste la participación voluntaria.
4. Precisar si los motivos de la participación del voluntario en el estudio, son claros y suficientes.
5. Especificar si el objetivo que pretece en la investigación es congruente, conciso y claro.
6. Identificar si en la justificación vienen incluidas las razones de carácter médico y social.
7. Indicar si el protocolo cuenta con los tratamientos y pruebas a investigar.
8. Especificar si el protocolo contiene la designación de un tratamiento durante la investigación.
9. Verificar si el protocolo detalla el cómo será la participación del voluntario en el estudio, tiempo de duración y los momentos en los que se pedirá la colaboración del participante.
10. Verificar si especifica en el protocolo todas las molestias y riesgos que podría presentar el voluntario al participar en el estudio.
11. Indicar si el protocolo cuenta con los beneficios que obtendrá el voluntario al participar en el estudio.
12. Confirmar si existe en el protocolo la indicación de que el voluntario cuenta con otra alternativa al tratamiento que se ofrece en la investigación.
13. Señalar si especifica que el voluntario tendrá la garantía de recibir respuesta a todas las preguntas relacionadas con la investigación.
14. Identificar si contiene los compromisos que se cumplirán con el sujeto de estudio durante la investigación.
15. Indicar si contiene alguna nota aclaratoria que indique al voluntario, que durante la investigación, los estudios que se realice no tendrán costo alguna.
16. Especificar si aclara que el voluntario cuenta con tratamiento médico en caso de que se detecte algún daño a su salud, derivado del estudio.
17. Verificar si se indica que el voluntario tiene la libertad de retirarse o rehusarse a participar en el estudio sin dar explicación alguna.
18. Confirmar si se le indica al voluntario que puede acceder a los registros recabados en la investigación, derivados de su participación en el estudio.
19. Cotejar si es necesario incluir los nombres de los monitores, auditores, alcances y confidencialidad.
20. Detallar si se cuentan con las medidas que se tomarán para asegurar la confidencialidad del participante.
21. Corroborar si los motivos por los cuales podría darse por terminado el estudio, son claros y suficientes.
22. Verificar si cuenta con la especificación del tiempo de duración del estudio.
23. Puntualizar si contiene la cantidad de participantes que estarán en el estudio.
24. Señalar si en el estudio cuenta con el nombre, datos y teléfono del investigador responsable, así como del (la) Presidente (a) del Comité de Ética en Investigación.
25. Precisar si en el estudio cuenta con los datos personales de los dos testigos (nombre, dirección y teléfono).
26. Verificar si se encuentra la firma de aceptación del participante y los responsables de éste.
27. Revisar si cuenta con el nombre y firma de quien solicitó el consentimiento informado.
28. Marcar con una X en la casilla correspondiente: Aprobado, Aprobado con modificaciones mínimas y No Aprobado.
29. Plasmar nombre, firma del revisor y fecha.
30. Declarar las observaciones encontradas en la revisión del protocolo que considere relevantes.

| | | | |
|---|---|--|----------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 4. Procedimiento para la evaluación formal y aprobación de proyectos de investigación | | Hoja: 67 |

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

| | | | |
|--|---|---|----------|
|  SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small> | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small> | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 4. Procedimiento para la evaluación formal y aprobación de proyectos de investigación | | Hoja: 68 |

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.

| | | | |
|--|---|---|----------|
|  SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small> | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small> | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 4. Procedimiento para la evaluación formal y aprobación de proyectos de investigación | | Hoja: 69 |

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 HG MEL, deberá ser un miembro de base del hospital.

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 HG MEL.

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.

| | | | |
|--|---|---|----------|
|  SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small> | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small> | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 4. Procedimiento para la evaluación formal y aprobación de proyectos de investigación | | Hoja: 70 |

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. El Comité de

| | | | |
|--|---|---|----------|
|  SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small> | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small> | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 4. Procedimiento para la evaluación formal y aprobación de proyectos de investigación | | Hoja: 71 |

Ética en Investigación solamente revisará en tres ocasiones el proyecto, esto incluye el sometimiento inicial, si en la tercera revisión el proyecto se evalúa con correcciones mayores, éste será rechazado.

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 y podrá volver a someterse como proyecto nuevo con cambio de título y atendiendo las sugerencias solicitadas en el proyecto anterior, por éste y los otros Comités de la Dirección de Investigación.

3.36 El Comité de Ética en Investigación notificará al investigador de su decisión por escrito, de ser aprobado o condicionado. En el caso de los protocolos 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;

| | | | |
|---|---|---|---------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 4. Procedimiento para la evaluación formal y aprobación de proyectos de investigación | | DR. EDUARDO LICEAGA |

- 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) 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 par 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/invalidez/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;

| | | | |
|---|---|--|----------|
|  SALUD SECRETARÍA DE SALUD | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 4. Procedimiento para la evaluación formal y aprobación de proyectos de investigación | | Hoja: 73 |

- 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;
- 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.

| | | | |
|---|---|--|----------|
|  SALUD SECRETARÍA DE SALUD | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 4. Procedimiento para la evaluación formal y aprobación de proyectos de investigación | | Hoja: 74 |



- 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.
 - e) El paciente o el representante legal firmará 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.

| | | | |
|--|---|---|----------|
|  SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small> | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small> | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 4. Procedimiento para la evaluación formal y aprobación de proyectos de investigación | | Hoja: 75 |

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 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.

| | |
|--|---|
|  SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small> | PROCEDIMIENTO |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN |
| | 4. Procedimiento para la evaluación formal y aprobación de proyectos de investigación |

Hoja: 76


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"> • Calendario de Reuniones |
| 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"> • Guía de Presentación de Proyectos de Investigación. • Carta de Consentimiento Bajo Información • Formato de evaluación de la carta de consentimiento informado • Proyectos de Investigación |
| | 3 | Se remite la Guía para la presentación de proyectos de investigación (anexa) y disponible en la Dirección de Investigación del HGM. | |
| | 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. | |
| 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"> • Proyectos de investigación • Documentos • Lista de asistencia • Carta de Consentimiento Bajo Información • Formato de evaluación de la carta de consentimiento informado |
| | 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 quórum 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"> • Acta. • Minuta. • Formato de evaluación de la carta de consentimiento informado |
| | 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"> • Formato de Evaluación de Proyectos de Investigación • Proyectos de Investigación • Documentos |

| | |
|---|---|
|  | PROCEDIMIENTO |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN |
| | 4. Procedimiento para la evaluación formal y aprobación de proyectos de investigación |

Hoja: 77

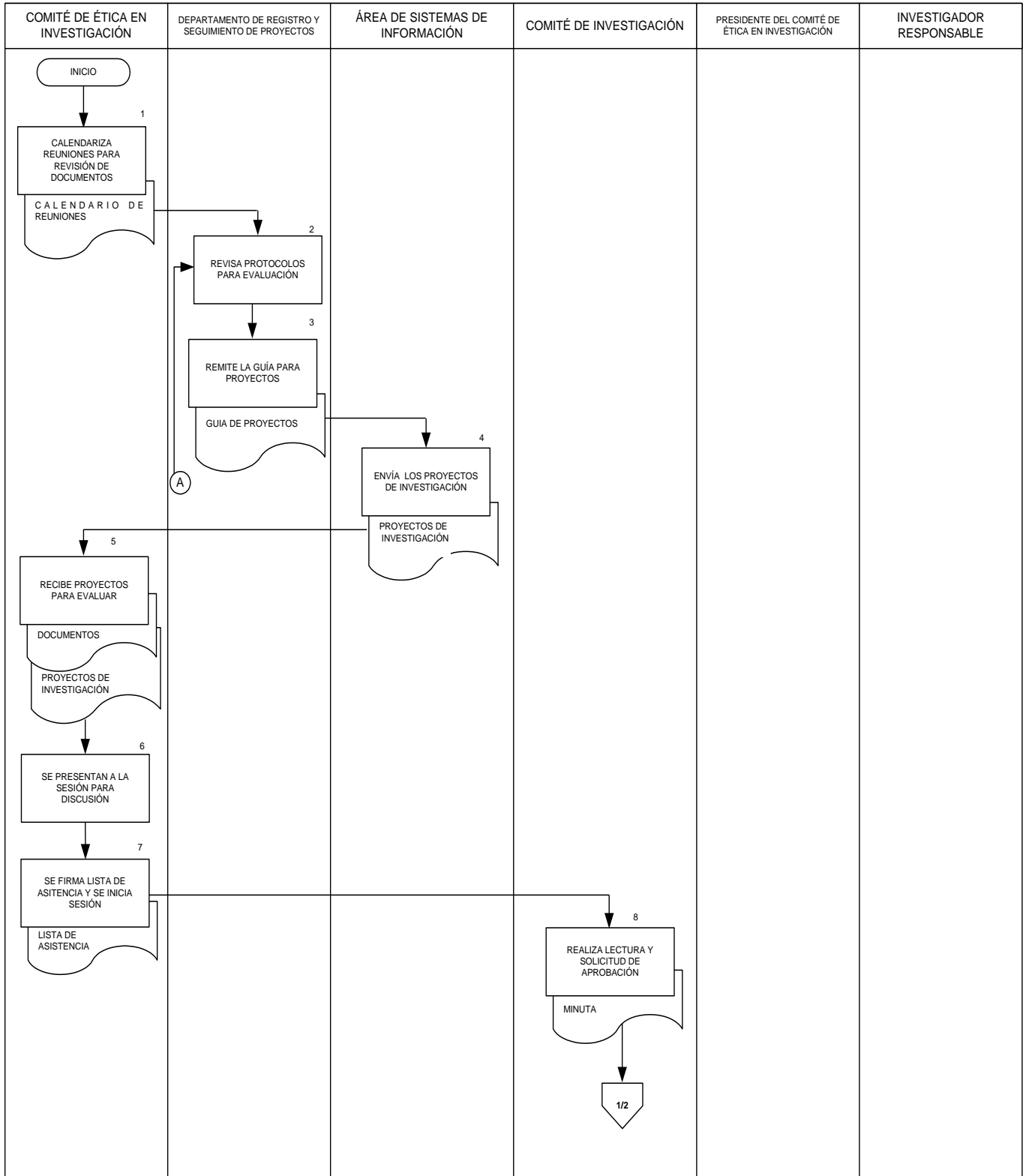
| Responsable | No. Act. | Descripción de actividades | Documento o anexo |
|---|----------|---|---|
| Comité de Ética en Investigación. | 11 | <p>Revisa todo el protocolo en los aspectos éticos considerando el tipo de estudio y de información que se pretende obtener con el desarrollo de cada proyecto, así como del plan para la protección de los participantes en la investigación.</p> <p>¿La información es la adecuada para tomar una decisión?</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Carta • Documentos • Formato de evaluación de proyectos de investigación • Formato de evaluación de la carta de consentimiento informado |
| | 12 | No: Solicitan al investigador responsable aclare las dudas que surgieron de la revisión inicial por medio de una carta y regresa a la actividad 2. | |
| | 13 | Si: Continúan con la revisión del proyecto y de todos los documentos anexos. | |
| | 14 | Permiten que el investigador responsable entregue correcciones por escrito y documentación soporte. En caso de que el Comité así lo dictamine se citará al investigador y así podrá exponer y resolver dudas de forma presencial acerca de su proyecto. | |
| | 15 | <p>¿El investigador responsable aclaró las dudas?</p> <p>No: Los miembros del Comité podrán optar por dejar pendiente dicha evaluación y regresa a la actividad 2.</p> | |
| | 16 | Si: Continúan con la revisión del proyecto y de todos los documentos anexos para la toma de la decisión. | |
| 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"> • Acta |
| | 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"> • Carta • Acta |
| | 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. | |

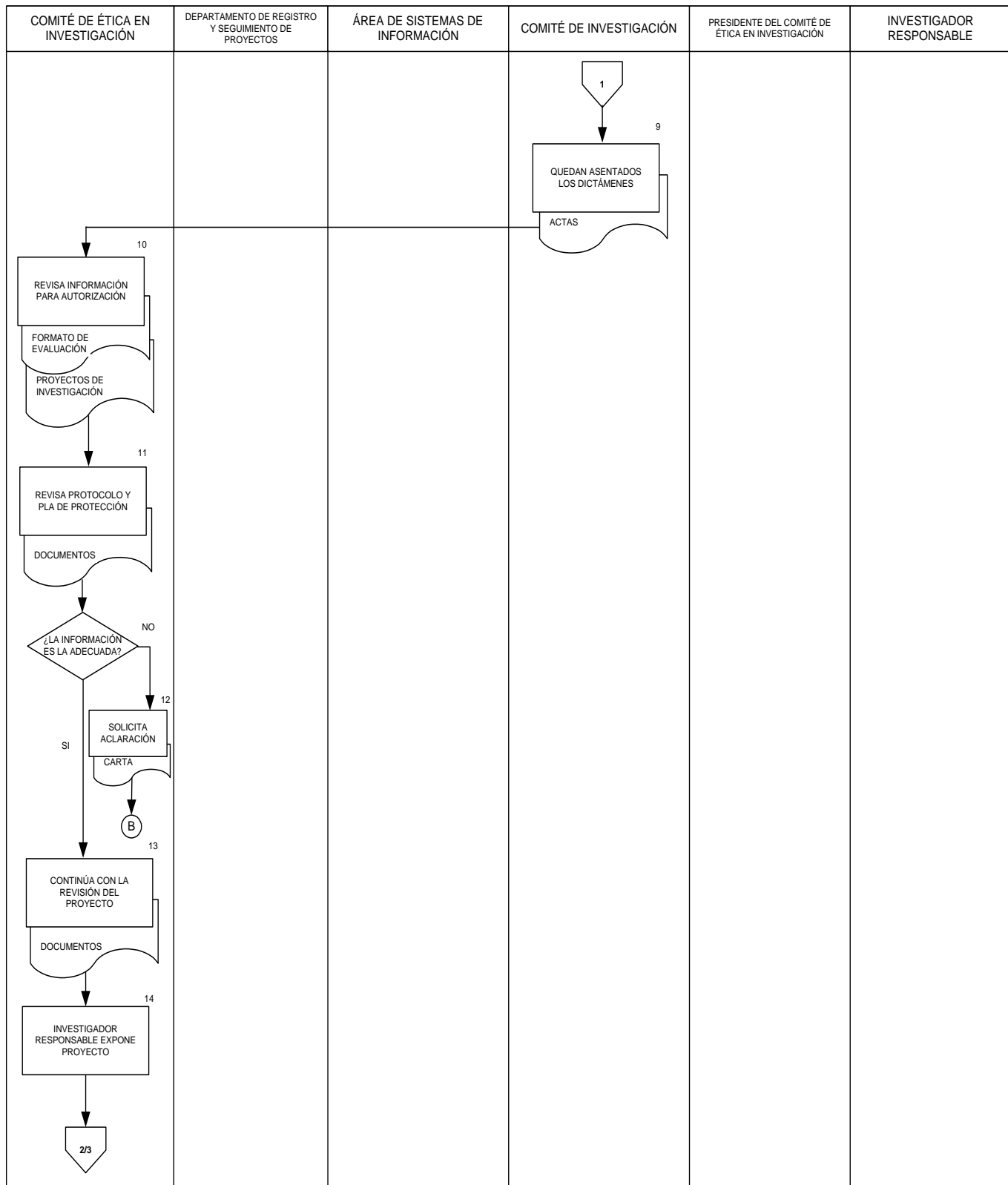
| | |
|---|---|
|  | PROCEDIMIENTO |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN |
| | 4. Procedimiento para la evaluación formal y aprobación de proyectos de investigación |

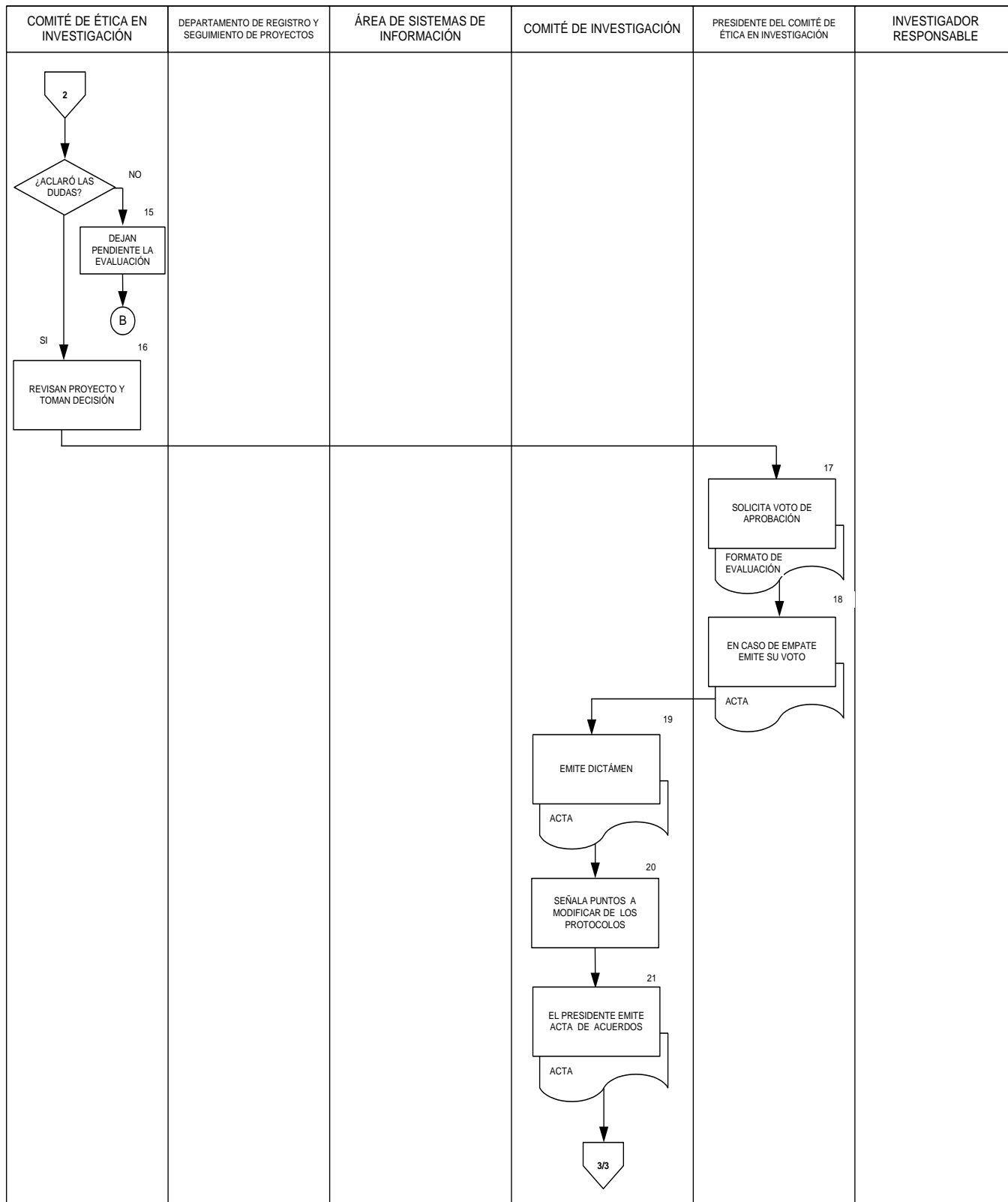
Hoja: 78



| Responsable | No. Act. | Descripción de actividades | Documento o anexo |
|---|-----------------|--|--|
| Comité de Investigación | 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. | <ul style="list-style-type: none"> • Acta |
| 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"> • Oficio |
| 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 TERMINA | <ul style="list-style-type: none"> • Oficio |

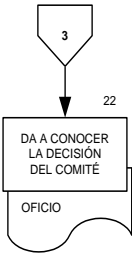
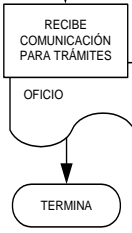
5. DIAGRAMA DE FLUJO









| | | | |
|---|---|--|----------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  DR. EDUARDO LICEAGA | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 4. Procedimiento para la evaluación formal y aprobación de proyectos de investigación | | Hoja: 82 |

| 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 |
|----------------------------------|---|---------------------------------|-------------------------|---|---|
| | | | |  |  |

| | | | |
|---|---|--|----------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 4. Procedimiento para la evaluación formal y aprobación de proyectos de investigación | | Hoja: 83 |

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|-------------------------|
| 6.1 Estatuto Orgánico del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital en Sesión XLIV del 16-VI-2006, Última Reforma 5-III-2015. | No aplica. |
| 6.2 Manual de Organización de la dirección de Investigación 2022 | No aplica |
| 6.3 Manual de Organización del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2016, autorizado el 27-III-2018. | No aplica. |
| 6.4 Código de Ética de los Servidores Públicos del Gobierno Federal, D.O.F. 20-VIII-2019. | No aplica. |
| 6.5 Código de Ética y de Conducta del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" Comité de Ética y de Prevención de Conflictos de Interés. 30-VI-2017. | No aplica. |
| 6.6 Guía para la presentación de proyectos de investigación del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga". | No aplica. |
| 6.7 Manual del Investigador (Brochure). | No aplica. |
| 6.8 Programa Anual de Trabajo 2019 del Hospital General de México, "Dr. Eduardo Liceaga". Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital. 30-VII-2021. | 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 un miembro del Comité de Ética en Investigación tiene relación financiera, material, institucional o social con la investigación.

| | | | |
|--|---|---|----------|
|  SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small> | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small> | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 4. Procedimiento para la evaluación formal y aprobación de proyectos de investigación | | Hoja: 84 |

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 |  | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 4. Procedimiento para la evaluación formal y aprobación de proyectos de investigación | | DR. EDUARDO LICEAGA |

9. CAMBIOS DE VERSION EN EL PROCEDIMIENTO




| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|--------------------|---------------------------|--|
| 1 | Marzo 2022 | Se actualizaron los documentos de referencia |



10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO




- 10.1 Formato de Carta de Consentimiento Bajo Información e instructivo.
- 10.2 Formato de Evaluación de la Carta de Consentimiento Informado e instructivo.
- 10.3 Formato de Carta de Declaración de No Conflicto de Interés.



| | | | |
|---|---|---|----------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 4. Procedimiento para la evaluación formal y aprobación de proyectos de investigación | | Hoja: 86 |

10.1 Formato de Carta de Consentimiento Bajo Información.

| | |
|---|---|
|  |  |
| <p>Carta de Consentimiento Bajo Información</p> <p>Título del proyecto (En cada una de las hojas)</p> <p>_____</p> | |
| <p>Nombre del Investigador Principal: _____</p> <p>Cargo: _____</p> <p>Servicio: _____</p> | |
| <p>Tipo de riesgo: Sin Riesgo: _____ Riesgo Mínimo: _____ Riesgo Mayor al Mínimo: _____</p> | |
| <p>Hacer uso de una breve información, gentil, amable y clara de los motivos por los que se está invitando a participar a las personas en el estudio de interés:</p> | |
| <p>1. Participación voluntaria:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> | |
| <p>2. Motivos por los que se le está invitando a paticipar en el estudio:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> | |
| <p>3. Objetivo principal de la investigación:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> | |
| <p>Justificación de la investigación: (Razones de carácter médico y social).</p> | |
| <p>4. Tratamientos, pruebas a investigar.</p> | |
| <p>5. Forma de asignación de tratamiento (A grupos en caso necesario).</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> | |
| <p>6. Procedimientos: (Especificar TODOS los procedimientos que vayan a realizar al participante con motivo de la investigación).</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> | |
|  | <p>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN www.dgpi.se.salud.gob.mx</p> <p>Dr. Balboa 148 Colonia Doctores Delegación Cuauhtémoc México, DF 06726</p> <p>T +52 (55) 5004 3842 Cen +52 (55) 2789 2000 Ext. 164</p> |
| <p>Paginación <u>continua</u> sobre el total de las páginas (1 de 3, 2 de 3, etc.).</p> | |

| | | | |
|--|---|---|----------|
|  SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small> | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small> | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 4. Procedimiento para la evaluación formal y aprobación de proyectos de investigación | | Hoja: 87 |

| | | |
|--|--|---|
|  SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small> | Carta de Consentimiento Bajo Información |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small> |
| Título del proyecto (En cada una de las hojas) <hr style="border: 0.5px solid black; margin: 5px 0;"/> | | |
| 7. Molestias y riesgos (posibles): <hr/> <hr/> <hr/> | | |
| 8. Beneficios para el participante en el estudio: <hr/> <hr/> <hr/> | | |
| 9. Procedimientos alternativos: <hr/> <hr/> <hr/> | | |
| 10. Garantía de recibir respuesta a cada pregunta: <hr/> <hr/> <hr/> | | |
| 11. Compromiso de los sujetos de investigación. <hr/> <hr/> <hr/> | | |
| 12. Financiamiento: <hr/> <hr/> <hr/> | | |
| 13. Disponibilidad de tratamiento médico: <hr/> <hr/> <hr/> | | |
| 14. Libertad de retirar su consentimiento: <hr/> <hr/> <hr/> | | |
|  | <small>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN www.apa.salud.gob.mx</small> | <small>Dr. Balboa 148 Colonia Doctores Delegación Cuauhtémoc México, DF 06726</small> |
| | | <small>T +52 (55) 51043842 Cen +52 (55) 2789 2000 Ext. 154</small> |
| Paginación continua sobre el total de las páginas (1 de 3, 2 de 3, etc.). | | |

| | | | |
|---|---|--|----------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 4. Procedimiento para la evaluación formal y aprobación de proyectos de investigación | | Hoja: 88 |



Título del proyecto (En cada una de las hojas)

15. Puede acceder a los registros derivados de su participación en el estudio:

16. En caso necesario, incluir nombres de monitores, auditores, sus alcances y confidencialidad:

17. Medidas que se tomarán para mantener la confidencialidad de la persona participante:

18. Motivos por los que podría darse por terminado el estudio:

19. Duración del estudio:



20. Número de participantes en el estudio:



DIRECCIÓN DE
INVESTIGACIÓN
www.igea.salud.gob.mx

Dr. Baldo Ibarra
Colección Doctores
Delegación Cuauhtémoc
México, DF 06724

T +52 (55) 5604 3842
Cen +52 (55) 2789 2000
Ext 194

| | | | |
|---|---|--|----------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 4. Procedimiento para la evaluación formal y aprobación de proyectos de investigación | | Hoja: 89 |



Título del proyecto (En cada una de las hojas)

21. Nombre, datos y teléfono de 24 horas del investigador (a) responsable, así como nombre y teléfono del (a) Presidente (a) del Comité de Ética en Investigación. Si usted tiene dudas acerca de sus derechos como participante en éste estudio, comunicarse con el/la Presidente/a del Comité de Ética en Investigación

Firmas de autorización para su participación en el estudio:

Fecha: ____/____/____ (día/mes/ año)

Nombre del participante: _____ **Firma:** _____

Teléfonos de contacto: _____ y _____

Nombre del testigo 1: _____ **Firma:** _____

Dirección: _____

Teléfonos de contacto: _____ y _____

Parentesco con el participante: _____

Nombre del testigo 2 _____ **Firma:** _____

Dirección: _____

Teléfonos de contacto: _____ y _____

Parentesco con el participante: _____



Fecha, nombre y firma de la persona que aplicó este consentimiento informado.




DIRECCIÓN DE
INVESTIGACIÓN
www.dgei.salud.gob.mx


Dr. Beltrán 148
Colonia Doctores
Delegación Cuauhtémoc
México, DF 06726

T +52 (55) 5604 3842
Ces +52 (55) 2789 2000
Ext. 854

| | | | |
|---|---|--|----------|
|  SALUD SECRETARÍA DE SALUD | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 4. Procedimiento para la evaluación formal y aprobación de proyectos de investigación | | Hoja: 90 |

10.1 Instructivo de llenado del Formato de Carta de Consentimiento Bajo Información


SALUD
 SECRETARÍA DE SALUD


HOSPITAL GENERAL de MÉXICO


 DR. EDUARDO LICEAGA

INSTRUCTIVO:

Todas las hojas deben tener membrete del Servicio, estar paginadas y con el título de la investigación.

Señalar solo el tipo de riesgo según corresponda:



- Investigación sin riesgo:**
 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).
- Investigación con riesgo mínimo:**
 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, 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.
- Investigación con riesgo mayor al mínimo:**
 Las probabilidades de afectar al sujeto son 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.





DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
 www.dge.salud.gob.mx

Dr. Roberto Lillo
 Colección Doctores
 Delegación Cuauhtémoc
 México, DF 06724

T +52 (55) 5604 3842
 Cee +52 (55) 2789 2000
 Ext 954

| | | | |
|---|---|--|----------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 4. Procedimiento para la evaluación formal y aprobación de proyectos de investigación | DR. EDUARDO LICEAGA | Hoja: 91 |





HOSPITAL GENERAL de MÉXICO

DR. EDUARDO LICEAGA

1. Introducción (explicación breve)
Aclarar que la participación es voluntaria.
Hacer uso de una breve información, gentil, amable y clara de los motivos por los que se está invitando a participar en el estudio de interés: (La información deberá estar en lenguaje que sea claro, que se comprensible para una persona sin conocimientos médicos)

2. Motivos por los que se le esta invitando a apartcipar.
Ejemplo: Usted ha sido invitado a participar en un estudio de investigación, antes que decida participar en el, lea cuidadosamente este formulario y haga todas las preguntas que tenga, para asegurar que entienda los procedimientos del estudio, riesgos y beneficios; de tal forma que Usted pueda decidir voluntariamente si desea participar o no. Si luego de leer este documento tiene alguna duda, pida al investigador responsable o personal del estudio que le explique; sienta absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas. Ellos (as) le deberán proporcionar toda la información que necesite para entender el estudio. Si alguna de las preguntas le hicieran sentir un poco incomodo (a), tiene derecho de no responderla.


3. Objetivo principal de la investigación.
Este estudio de investigación tiene como objetivo principal:
De manera clara, muy en específico con lo que se dice en el protocolo de investigación.

Justificación de la investigación (Dar razones de carácter médico y social):

4. Tratamientos, pruebas a investigar.
Ejemplos:
*Existen pocos estudios . . .
Aún no se han encontrado resultados que . . .
Es importante identificar el tratamiento que beneficie más . . .
Es indispensable poner esta intervención a prueba debido a . . .*

5. Forma de asignación de tratamiento en caso necesario.
Ejemplo: Su asignación a los tratamientos será como lanzar una moneda al aire, en la que no sabemos que tratamiento le tocará hasta que se tome el número de una tómbola que se ha diseñado para que la asignación sea al azar . . .



6. Procedimientos (Especificar TODOS los procedimientos que vayan a realizar al paciente con motivo de la investigación, su propósito, incluyendo la justificación de los procedimientos que son experimentales). Detallar los momentos y los tiempos en que se comprometerá el participante con el estudio.





DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
www.dge.salud.gob.mx

Dr. Balboa 148
Colonia Doctores
Delegación Cuauhtémoc
México, DF 06726

T +52 (55) 5604 3842
Cen +52 (55) 2789 2000
Ext 1864

| | | | |
|---|---|---|----------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 4. Procedimiento para la evaluación formal y aprobación de proyectos de investigación | DR. EDUARDO LICEAGA | Hoja: 92 |





7. Molestias y riesgos esperados. Los riesgos potenciales que implican su participación en este estudio son Explicar brevemente los beneficios esperados. Si existen estudios anteriores o alternativos, hacer referencia a ellos en este capítulo con la intención de ampliar la información. En caso de no existir beneficios individuales para el participante, informar como contribuye el mismo con su participación en el estudio.

Aclarar que también pudieran existir riesgos impredecibles que escapan al conocimiento del investigador (a).

Incluir información acerca de los riesgos o incomodidades propias del estudio. (Medicamentos, instrumentos o procedimientos que se van a utilizar), así como las reacciones secundarias y efectos adversos conocidos. Si se realiza toma de muestras de sangre, especificar si hay algún riesgo como puede ser un pequeño moretón o leve dolor en el momento, así como aclarar que el material que se utilizará es nuevo y desechable.

En caso de investigación sin riesgo, señalar (A juicio de los investigadores el estudio no implica ningún tipo de riesgo para Usted. Sus respuestas no le ocasionarán ningún riesgo ni tendrán consecuencias de ninguna naturaleza...)

Ejemplo: Usted podría o no presentar los siguientes riesgos y/o molestias:

8. Beneficios que puedan obtenerse (Anotar los beneficios directos si los hay).

Ejemplos:
*En estudios realizados anteriormente por otros investigadores se ha observado que ...
 Con este estudio conocerá de manera clara si usted...
 Usted NO tendrá beneficio alguno al participar en el estudio.
 En caso de que existan, usted tendrá como beneficios: ...*


(De lo contrario, señalar que no habrá beneficios).
Ejemplo: Usted no recibirá un beneficio directo por su participación en el estudio, sin embargo, si acepta participar, estará colaborando para ...

9. Procedimientos alternativos que pudieran ofrecer ventajas al sujeto. En caso de existir, señalar otras opciones que pudieran utilizarse.

*Ejemplo: existen otros tipos de tratamiento que han logrado ... como: ...
 No existen hasta el momento tratamientos que hayan logrado ...*

10. Garantía de recibir respuesta a cada pregunta y aclaración de cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios, y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto.



Ejemplo: Usted puede hacer las preguntas necesarias en caso de tener dudas relacionadas con su participación en el estudio y le serán respondidas en este momento y a lo largo de su participación.





DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
www.dge.salud.gob.mx

Dr. Balbino LEE
Calleja Doctores
Delegación Cuauhtémoc
México, DF 06726

T +52 (55) 5004 3842
Cen +52 (55) 2789 2000
Ext 1864

| | | | |
|---|---|---|----------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 4. Procedimiento para la evaluación formal y aprobación de proyectos de investigación | DR. EDUARDO LICEAGA | Hoja: 93 |





11. Compromiso del sujeto de estudio. De manera gentil, los acuerdos con la persona para tener su participación en el estudio.

12. Financiamiento. Usted no recibirá ningún pago por participar en el estudio, y tampoco implicará algún costo para Usted. Toda investigación debe garantizar de manera clara, objetiva y explícita, la gratuidad de la maniobra experimental para el sujeto de investigación. Si existen gastos adicionales derivados del estudio, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.

13. Disponibilidad de tratamiento médico, y/o a la indemnización a la que legalmente tendrá derecho, en el caso de daños directamente causados por la investigación, que la ameriten. **Referencia para atención médica en caso de ameritarlo.**

En el remoto caso de que ocurriera algún daño como resultado de la investigación, aclarar la forma en la que se procedería...

Ejemplos:
En caso de que usted sufra daño alguno derivado directamente del estudio, se le dará la atención médica correspondiente.
En caso de identificar alguna alteración en su salud, nos comprometemos a canalizarlo con el especialista correspondiente.

14. Libertad de retirar su consentimiento. La participación en este estudio es absolutamente voluntaria. Usted está en plena libertad de negarse a participar o de retirar su participación del mismo, en cualquier momento. Su decisión de participar o de no participar, no afectará de ninguna manera su cuidado y tratamiento.


Ejemplo: *Usted tiene el derecho a retirarse del estudio en el momento que lo decida, sin que esto afecte su atención en el Servicio.*

15. Derecho de acceder a los resultados derivados de su participación. Si Usted está interesado en saber los resultados obtenidos en su participación, podemos dárselos por escrito o de manera verbal, según corresponda.

16. Datos de monitores, auditores, sus alcances y confidencialidad. Sólo en caso de que aplique.

17. Medidas para mantener la confidencialidad de los participantes, no se identificará al sujeto y se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad. Se debe proteger la identidad y los datos personales de los sujetos de investigación, ya sea durante el desarrollo de la investigación, como en las fases de publicación o divulgación de los resultados de la misma.



Ejemplo: **Confidencialidad:** *Toda la información que usted nos proporcione para el estudio tendrá carácter estrictamente confidencial, será utilizada únicamente por el equipo de investigación del proyecto y no estará disponible para ningún otro propósito. Usted quedará identificado (a) con un número y no con su nombre. Los resultados de este estudio*



DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
www.hgpc.salud.gob.mx

Dr. Roberto LEE
Calleja Durozano
Delegación Cuauhtémoc
México, DF 06726

T +52 (55) 5604 7842
Cen +52 (55) 2789 7000
Ext. 154

| | | | |
|---|---|---|---------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 4. Procedimiento para la evaluación formal y aprobación de proyectos de investigación | | DR. EDUARDO LICEAGA |



serán publicados con fines científicos, pero se presentarán de tal manera que no podrá ser identificado (a).

18. Motivos de cierre del estudio. Explicar brevemente por qué motivos podría cerrarse el estudio.

19. Duración del estudio. Anotar el tiempo (periodo que durará la investigación).

20. Número de participantes en el estudio. Indicar quién forma parte de este estudio, describir criterios de inclusión y exclusión de participantes, indicar el número de personas que participaran en el estudio.

Ejemplo:

En este estudio participarán 100 mujeres que se encuentran en el primer trimestre del embarazo, con diagnóstico de embarazo de mediano riesgo ...

21. Nombre, datos y teléfono de 24 horas del investigador (a) responsable, así como teléfono del (a) Presidente (a) del Comité de Ética en Investigación (Nombre completo), teléfono 27892000 Ext. 1164, si Usted tiene preguntas generales relacionadas con sus derechos como participante en el estudio de investigación.

22. Dos testigos, nombre, firma, teléfono, dirección y parentesco, de ambos.

23. Firma de aceptación del paciente y/o responsable del participante.

He leído, comprendido y comentado la información anterior con el investigador responsable del estudio y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria.

Mi participación en este estudio es voluntaria, podré renunciar a participar en cualquier momento, sin causa y sin responsabilidad alguna.



24. Nombre y firma de quien aplicó el consentimiento.





DIRECCIÓN DE
INVESTIGACIÓN
www.igps.salud.gob.mx

Dr. Rubén LEE
Colonia Doctores
Delegación Cuauhtémoc
México, DF 06724



T +52 (55) 5504 3842
Cm +52 (55) 2789 2000
Ext. 1164

| | | | |
|---|---|--|----------|
|  SALUD SECRETARÍA DE SALUD | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 4. Procedimiento para la evaluación formal y aprobación de proyectos de investigación | | Hoja: 95 |

10.2 Formato de Evaluación de la Carta de Consentimiento Informado



| | |
|---|--|
|  SALUD SECRETARÍA DE SALUD |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA |
| FORMATO DE EVALUACION DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO | |
| Aspectos a revisar: | Observaciones: |
| Cuenta con: nombre y cargo de los investigadores en el estudio. Membrete de Servicio y título del estudio en todas las páginas, numeración de página (s) p. ej. 1 de 3. | |
| Tipo de riesgo: Sin riesgo <input type="checkbox"/> Riesgo mínimo <input type="checkbox"/> Riesgo mayor al mínimo <input type="checkbox"/> | |
| Lenguaje claro y acorde a la población en estudio. | |
| 1. Participación voluntaria. | |
| 2. Motivos por los que se le está invitando a participar en el estudio (se trata de una investigación). | |
| 3. Objetivo principal de la investigación. | |
| Justificación de la investigación (razones de carácter médico y social). | |
| 4. Tratamientos, pruebas a investigar. 5. Forma de asignación de tratamiento en caso necesario. | |
| 6. Procedimientos. Cómo será la participación del sujeto en el estudio. Tiempo de duración y momentos en los que pediremos su colaboración. | |
| 7. todas las molestias y riesgos que podría presentar al participar en el estudio (efectos secundarios en caso de fármacos). | |
| 8. Beneficios para el participante en el estudio. | |
| 9. Existen o no alternativas de tratamiento. | |
| 10. Garantía de recibir respuesta a cada pregunta relacionada con la investigación. Compromisos del investigador. | |
| 11. Compromisos del sujeto de estudio. | |
| Página 1 de 2 | |

| | |
|---|--|
| 12. Financiamiento: "su participación no le ocasionará ningún gasto". | |
| 13. En caso necesario, disponibilidad de tratamiento médico (aclarar tipo de tratamiento que ofrecerán en caso de alguna detección y/o daño a la salud, derivado del estudio). | |
| 14. Libertad de retirarse del estudio. Puede rehusarse a participar sin expresar razones. | |
| 15. Puede acceder a los registros derivados de su participación en el estudio. | |
| 16. En caso necesario, incluir nombres de monitores, auditores, sus alcances y confidencialidad. | |
| 17. Medidas que se tomarán para mantener la confidencialidad de la persona participante. | |
| 18. Motivos por los que podría darse por terminado el estudio. | |
| 19. Duración del estudio. | |
| 20. Número de participantes en el estudio. | |
| 21. Nombre, datos y teléfono de 24 horas del investigador responsable , así como nombre y teléfono del (a) Presidente (a) del Comité de Ética en Investigación. Dr. / Dra _____ Presidente (a) del Comité de Ética en Investigación teléfono 27892000 Ext. 1164. Para defensa de sus derechos como participante. | |
| 22. Dos testigos, nombre, firma, teléfono, dirección y parentesco de ambos. | |
| 23. Firma de aceptación del paciente y/o responsables del participante. 24. Nombre y firma de quien aplicó el consentimiento. | |
| Respuesta para el (los) investigadores: Aprobado <input type="checkbox"/> Aprobado con modificaciones mínimas <input type="checkbox"/> No aprobado <input type="checkbox"/> | |
| Nombre _____ firma del revisor _____ fecha: ____ / ____ / ____ <div style="text-align: right;">día mes año</div> | |
| Nota: _____ _____ _____ _____ | |

| | | | |
|--|---|---|----------|
|  SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small> | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small> | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 4. Procedimiento para la evaluación formal y aprobación de proyectos de investigación | | Hoja: 97 |

10.2 Instructivo de llenado del Formato de Evaluación de la Carta de Consentimiento Informado

1. Indicar si el Consentimiento Informado cuenta con nombre, cargo de los investigadores, membretes del servicio u título en las páginas.
2. Marcar con una X en la casilla si el tipo de protocolo corresponde a una investigación “sin riesgo, con riesgo mínimo o riesgo mayor al mínimo”.
3. Verificar si el lenguaje utilizado es claro en lo que consiste la participación voluntaria.
4. Precisar si los motivos de la participación del voluntario en el estudio, son claros y suficientes.
5. Especificar si el objetivo que predece en la investigación es congruente, conciso y claro.
6. Identificar si en la justificación vienen incluidas las razones de carácter médico y social.
7. Indicar si el protocolo cuenta con los tratamientos y pruebas a investigar.
8. Especificar si el protocolo contiene la designación de un tratamiento durante la investigación.
9. Verificar si el protocolo detalla el cómo será la participación del voluntario en el estudio, tiempo de duración y los momentos en los que se pedirá la colaboración del participante.
10. Verificar si especifica en el protocolo todas las molestias y riesgos que podría presentar el voluntario al participar en el estudio.
11. Indicar si el protocolo cuenta con los beneficios que obtendrá el voluntario al participar en el estudio.
12. Confirmar si existe en el protocolo la indicación de que el voluntario cuenta con otra alternativa al tratamiento que se ofrece en la investigación.
13. Señalar si especifica que el voluntario tendrá la garantía de recibir respuesta a todas las preguntas relacionadas con la investigación.
14. Identificar si contiene los compromisos que se cumplirán con el sujeto de estudio durante la investigación.
15. Indicar si contiene alguna nota aclaratoria que indique al voluntario, que durante la investigación, los estudios que se realice no tendrán costo alguna.
16. Especificar si aclara que el voluntario cuenta con tratamiento médico en caso de que se detecte algún daño a su salud, derivado del estudio.
17. Verificar si se indica que el voluntario tiene la libertad de retirarse o rehusarse a participar en el estudio sin dar explicación alguna.
18. Confirmar si se le indica al voluntario que puede acceder a los registros recabados en la investigación, derivados de su participación en el estudio.
19. Cotejar si es necesario incluir los nombres de los monitores, auditores, alcances y confidencialidad.
20. Detallar si se cuentan con las medidas que se tomarán para asegurar la confidencialidad del participante.
21. Corroborar si los motivos por los cuales podría darse por terminado el estudio, son claros y suficientes.
22. Verificar si cuenta con la especificación del tiempo de duración del estudio.
23. Puntualizar si contiene la cantidad de participantes que estarán en el estudio.
24. Señalar si en el estudio cuenta con el nombre, datos y teléfono del investigador responsable, así como del (la) Presidente (a) del Comité de Ética en Investigación.
25. Precisar si en el estudio cuenta con los datos personales de los dos testigos (nombre, dirección y teléfono).
26. Verificar si se encuentra la firma de aceptación del participante y los responsables de éste.
27. Revisar si cuenta con el nombre y firma de quien solicitó el consentimiento informado.
28. Marcar con una X en la casilla correspondiente: Aprobado, Aprobado con modificaciones mínimas y No Aprobado.
29. Plasmar nombre, firma del revisor y fecha.
30. Declarar las observaciones encontradas en la revisión del protocolo que considere relevantes.

| | | | |
|---|---|---|---------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 4. Procedimiento para la evaluación formal y aprobación de proyectos de investigación | | DR. EDUARDO LICEAGA |

10.3 Formato de Carta de Declaración de No Conflicto de Interés

DECLARACIÓN DE NO CONFLICTO DE INTERÉS

Fecha. DD/MM/AAAA

De acuerdo al artículo 63 del Reglamento 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 de Investigación (**xxx Anotar nombre del proyecto**), me comprometo en todo momento a actuar bajo los más estrictos principios de ética médica y profesional, para lo cual me apegaré a lo siguiente:

1. En el desarrollo de mis funciones tendré acceso a cierta información perteneciente a temas científicos y académicos, así como datos personales de los participantes, por lo que mantendré estricta confidencialidad de la información y datos generados en el proyecto de investigación.
2. Cumpliré con las funciones exclusivamente en el cargo que me encuentre.
3. En todo momento me conduciré con total imparcialidad y objetividad en la emisión de juicios sobre los resultados obtenidos del proyecto de investigación.
4. No tengo alguna situación de conflicto de interés real, potencial o evidente, incluyendo interés financiero, personal, familiar u otro tipo de relación con algún tercero, 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.
5. 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.
6. Me comprometo que al advertir alguna situación de conflicto de interés real, potencial o evidente lo comunicaré al Presidente o Secretario del Comité de Ética en Investigación.
7. 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.
8. 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 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 proyecto de investigación)



**Nombre _____ **Firma _____

**Institución a la que pertenece _____



**Fecha _____ **Cargo a desempeñar en el proyecto _____

10.3 Instructivo de llenado del Formato de Carta de Declaración de No Conflicto de Interés

1. Especificar a detalle que durante el desarrollo de investigación, el equipo de investigadores tendrán acceso a temas científicos, académicos y datos personales de los participantes, por lo que se comprometen a guardar absoluta confidencialidad, imparcialidad y objetividad, entre otros aspectos.

| | | | |
|---|---|--|----------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 5. Procedimiento para la evaluación y autorización de modificaciones o enmiendas a un proyecto de investigación previamente aprobado. | <hr/> <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small> | Hoja: 99 |

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

| | | | |
|--|---|---|-----------|
|  SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small> | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small> | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 5. Procedimiento para la evaluación y autorización de modificaciones o enmiendas a un proyecto de investigación previamente aprobado. | | Hoja: 100 |

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.

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

| | | | |
|---|---|---|---------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 5. Procedimiento para la evaluación y autorización de modificaciones o enmiendas a un proyecto de investigación previamente aprobado. | | DR. EDUARDO LICEAGA |

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.

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 compeso 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 HGMEL.

| | | |
|---|---|--|
|  | PROCEDIMIENTO | |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | |
| | 5. Procedimiento para la evaluación y autorización de modificaciones o enmiendas a un proyecto de investigación previamente aprobado. | |

Hoja: 102

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

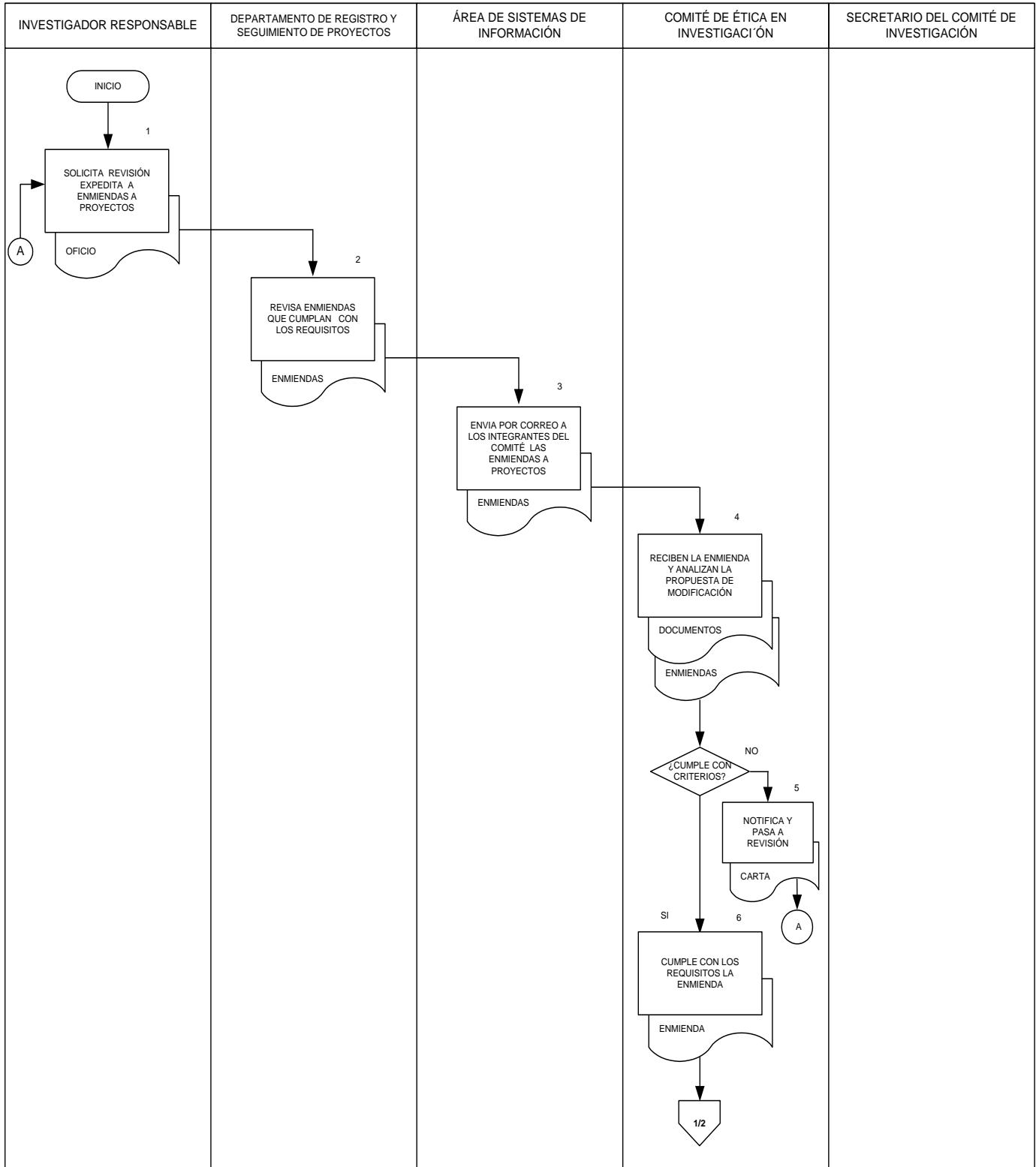
| Responsable | No. Act. | Descripción de actividades | Documento o anexo |
|--|--|---|---|
| Investigador Responsable | 1 | Solicita una revisión expedita de cualquier enmienda a un proyecto de investigación previamente autorizado por el C.E.I por medio de un oficio. | <ul style="list-style-type: none"> • Oficio |
| 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"> • Enmiendas. |
| Secretaria | 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"> • Enmiendas |
| 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"> • Documentos • Enmienda • Carta |
| | 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. | | |
| Responsable | No. Act. | Descripción de actividades | Documento o anexo |

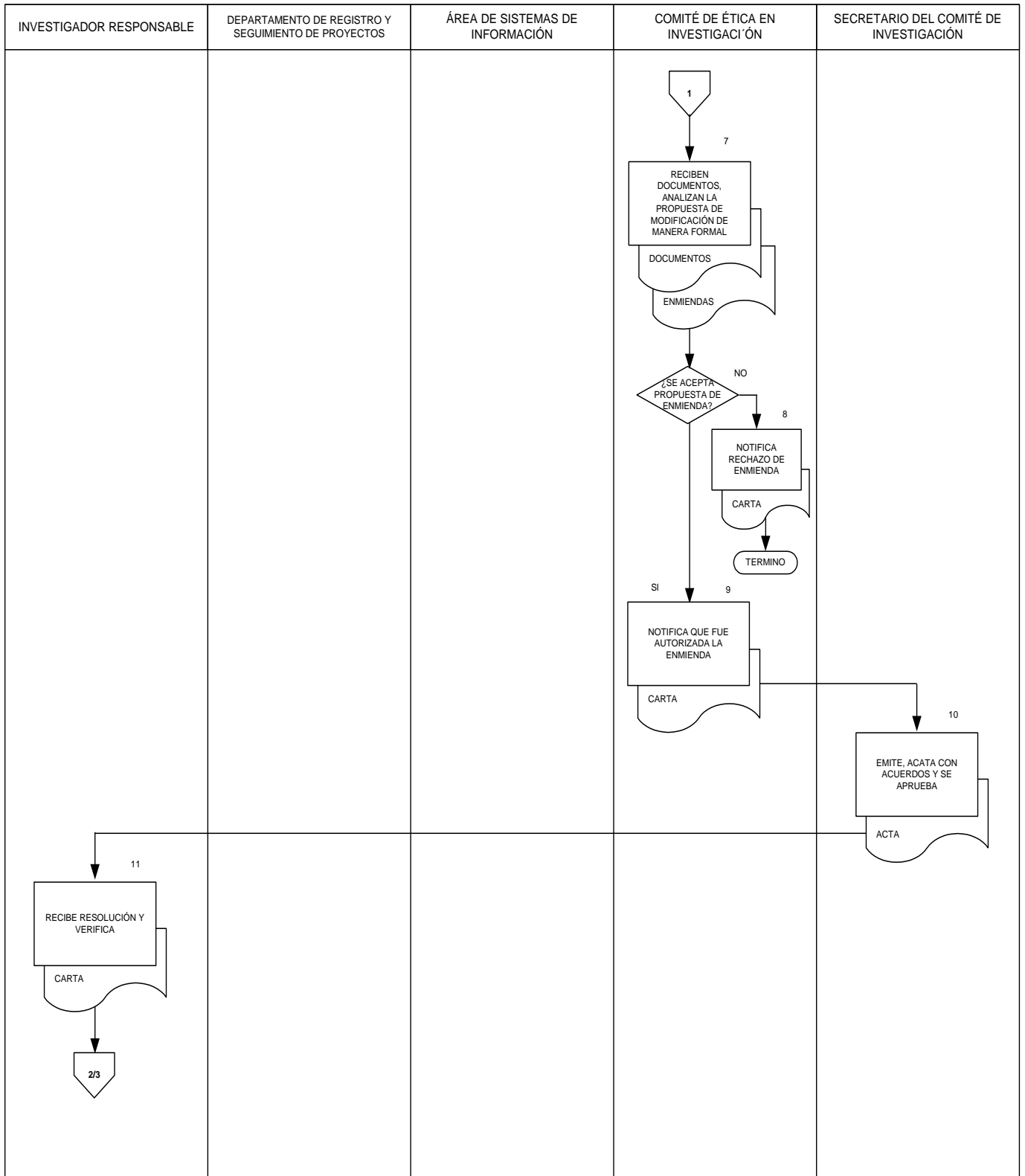
| | | |
|--|---|--|
|  SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small> | PROCEDIMIENTO | |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | |
| | 5. Procedimiento para la evaluación y autorización de modificaciones o enmiendas a un proyecto de investigación previamente aprobado. | |

Hoja: 103



| | | | |
|--|----|---|---|
| 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"> • Acta |
| 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"> • Carta |
| | 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. TERMINA | |

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]) --> Decision{¿LA RESOLUCIÓN ES POSITIVA?} Decision -- NO --> Suspense[SE SUSPENDE AUTORIZACION] Suspense --> End1([TERMINO]) Decision -- SI --> Continue[CONTINÚA EL PROYECTO CON CAMBIOS AUTORIZADOS] Continue --> End2([TERMINO]) </pre> | | | | |

| | | | |
|---|---|---|---------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 5. Procedimiento para la evaluación y autorización de modificaciones o enmiendas a un proyecto de investigación previamente aprobado. | | DR. EDUARDO LICEAGA |

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|-------------------------|
| 6.1 Estatuto Orgánico del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital en Sesión XLIV del 16-VI-2006, Última Reforma 5-III-2015. | No aplica. |
| 6.2 Manual de Organización de la dirección de Investigación 2022 | No aplica |
| 6.3 Manual de Organización del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2016, autorizado el 27-III-2018. | No aplica. |
| 6.4 Código de Ética de los Servidores Públicos del Gobierno Federal, D.O.F. 20-VIII-2019. | No aplica. |
| 6.5 Código de Ética y de Conducta del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" Comité de Ética y de Prevención de Conflictos de Interés. 30-VI-2021. | No aplica. |
| 6.6 Guía para la presentación de proyectos de investigación del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga". | No aplica. |
| 6.7 Manual del Investigador (Brochure). | No aplica. |
| 6.8 Programa Anual de Trabajo 2019 del Hospital General de México, "Dr. Eduardo Liceaga". Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital. 26-III-2019. | 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 de 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 |
|--------------------|---------------------------|--|
| 1 | Marzo 2022 | Se actualizaron los documentos de referencia |

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO



10.1 Formato de Carta de Consentimiento Bajo Información e instructivo. ***

10.2 Formato de Evaluación de la Carta de Consentimiento Informado e instructivo. ***

| | | | |
|---|---|--|-----------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 5. Procedimiento para la evaluación y autorización de modificaciones o enmiendas a un proyecto de investigación previamente aprobado. | <hr/> <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small> | Hoja: 108 |

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

*** Ver procedimiento 4

| | | | |
|---|---|--|---------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 5. Procedimiento para la evaluación y autorización de modificaciones o enmiendas a un proyecto de investigación previamente aprobado. | | DR. EDUARDO LICEAGA |

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]

(1) Nombre del Presidente del Comité de Ética en Investigación

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

(2) [Patrocinador** en caso de que aplique]

(3) Protocolo # [Número de protocolo]

(4) [Nombre completo del protocolo]

(5) [Nombre Completo], Investigador Principal

(6) [Servicio del sitio de Estudio]

(7) [Correo electrónico Investigador Principal]

(8) [Teléfono celular o 24 horas Investigador Principal]



(9) 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].



(10) Atentamente

[Nombre y firma del Investigador Principal]



| | | | |
|---|---|--|---------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 5. Procedimiento para la evaluación y autorización de modificaciones o enmiendas a un proyecto de investigación previamente aprobado. | | DR. EDUARDO LICEAGA |

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

- 1.- Indicar el nombre del Presidente del Comité de Ética en Investigación
- 2.- Indicar el nombre completo del patrocinador (en caso de contar con apoyo de éste).
- 3.- Especificar el número completo y correcto que le fue asignado en la Dirección de Investigación al protocolo de investigación autorizado.
- 4.- Indicar el nombre completo del protocolo del protocolo de investigación.
- 5.- Indicar el nombre completo del investigador principal.
- 6.- Especificar el nombre completo del servicio donde se realiza la investigación.
- 7.- Anotar el correo electrónico del investigador principal en el cual se le puede solicitar información.
- 8.- Indicar el número de teléfono celular en le cual se le puede localizar al investigador principal en caso necesario.
- 9.- Especificar a detalle las desviaciones, violaciones o problemas inesperados presentados durante la ejecución del proyecto de investigación.
- 10.- Anotar nombre completo y firma autógrafa del investigador principal.

| | | | |
|---|---|---|----------------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 6. Procedimiento para la evaluación de proyectos ante la aparición de problemas no anticipados y eventos adversos | | <u>DR. EDUARDO LICEAGA</u> |

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

| | | | |
|---|---|---|-----------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 6. Procedimiento para la evaluación de proyectos ante la aparición de problemas no anticipados y eventos adversos | | Hoja: 112 |

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.

| | | | |
|--|---|---|-----------|
|  SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small> | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small> | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 6. Procedimiento para la evaluación de proyectos ante la aparición de problemas no anticipados y eventos adversos | | Hoja: 113 |

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:
 - 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
 - Si durante el uso de la droga, la indicación, dosis, vías de administración surgen nuevos imprevistos como necesidades.
 - 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
 - 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 representanta 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.

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, deberá tomar en cuenta lo siguiente:

| | | | |
|---|---|--|-----------|
|  SALUD SECRETARÍA DE SALUD | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 6. Procedimiento para la evaluación de proyectos ante la aparición de problemas no anticipados y eventos adversos | | Hoja: 114 |

- a) Considerar 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 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 el por qué 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 leve 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.

| | | | |
|---|---|---|---------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 6. Procedimiento para la evaluación de proyectos ante la aparición de problemas no anticipados y eventos adversos | | DR. EDUARDO LICEAGA |


- 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:

- 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.

| | |
|---|---|
|  | PROCEDIMIENTO |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN |
| | 6. Procedimiento para la evaluación de proyectos ante la aparición de problemas no anticipados y eventos adversos |

Hoja: 116

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

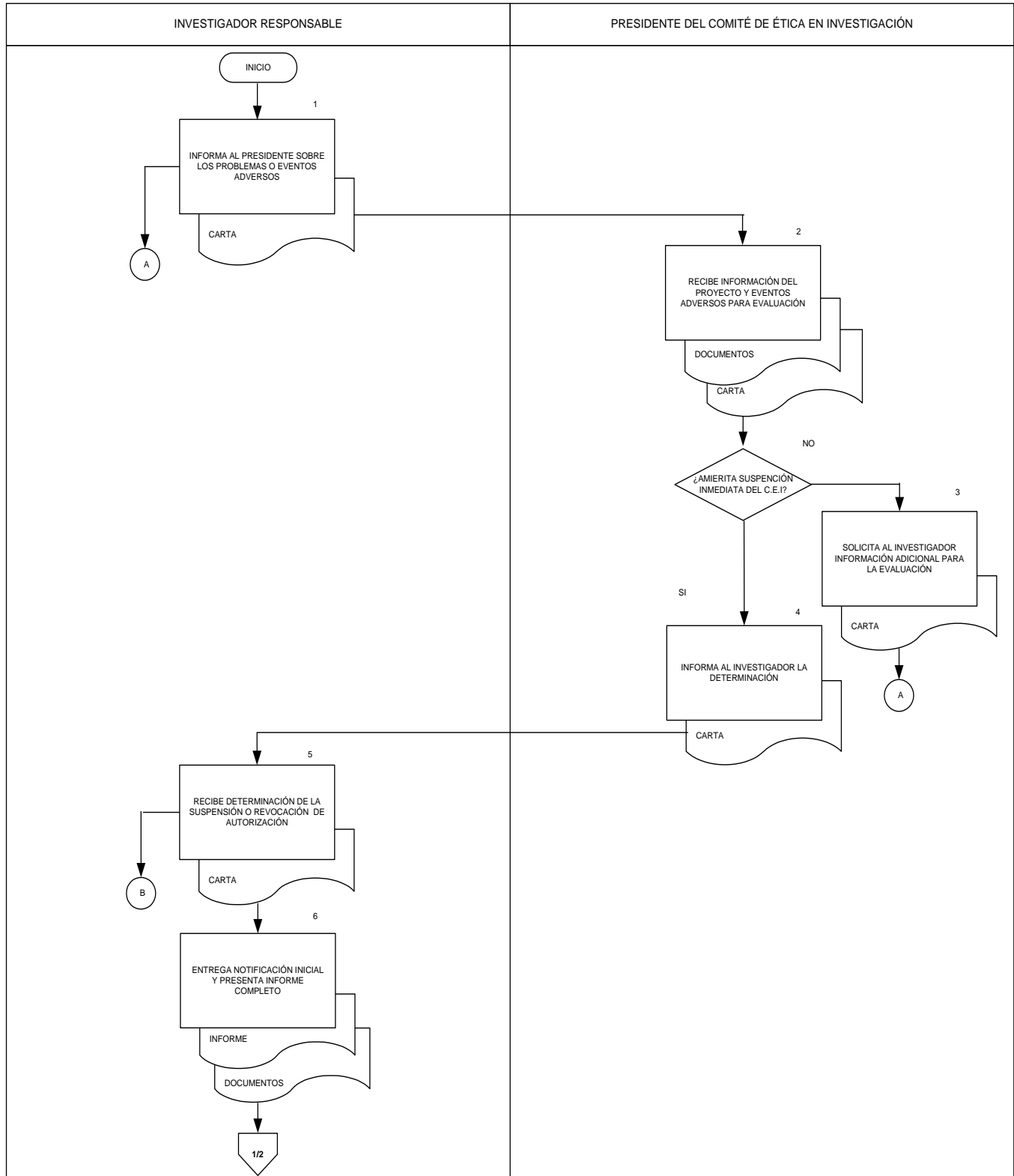
| Responsable | No. Act. | Descripción de actividades | Documento o anexo |
|---|----------|---|--|
| Investigador Responsable | 1 | Informa por medio de una carta al Presidente del Comité de Ética en Investigación sobre la aparición de problemas o eventos no anticipados, de eventos adversos o el surgimiento de desviaciones al protocolo. | <ul style="list-style-type: none"> • Carta |
| 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"> • Documentos • Cartas • Formato de Evaluación de la Carta de Consentimiento Informado. • Carta de Consentimiento Bajo Información |
| | 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"> • Carta • Informe • Documentos • Carta de Consentimiento Bajo Información |
| | 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"> • Informe • Documentos • Formato de Evaluación de la Carta de Consentimiento Informado |
| | 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. | |

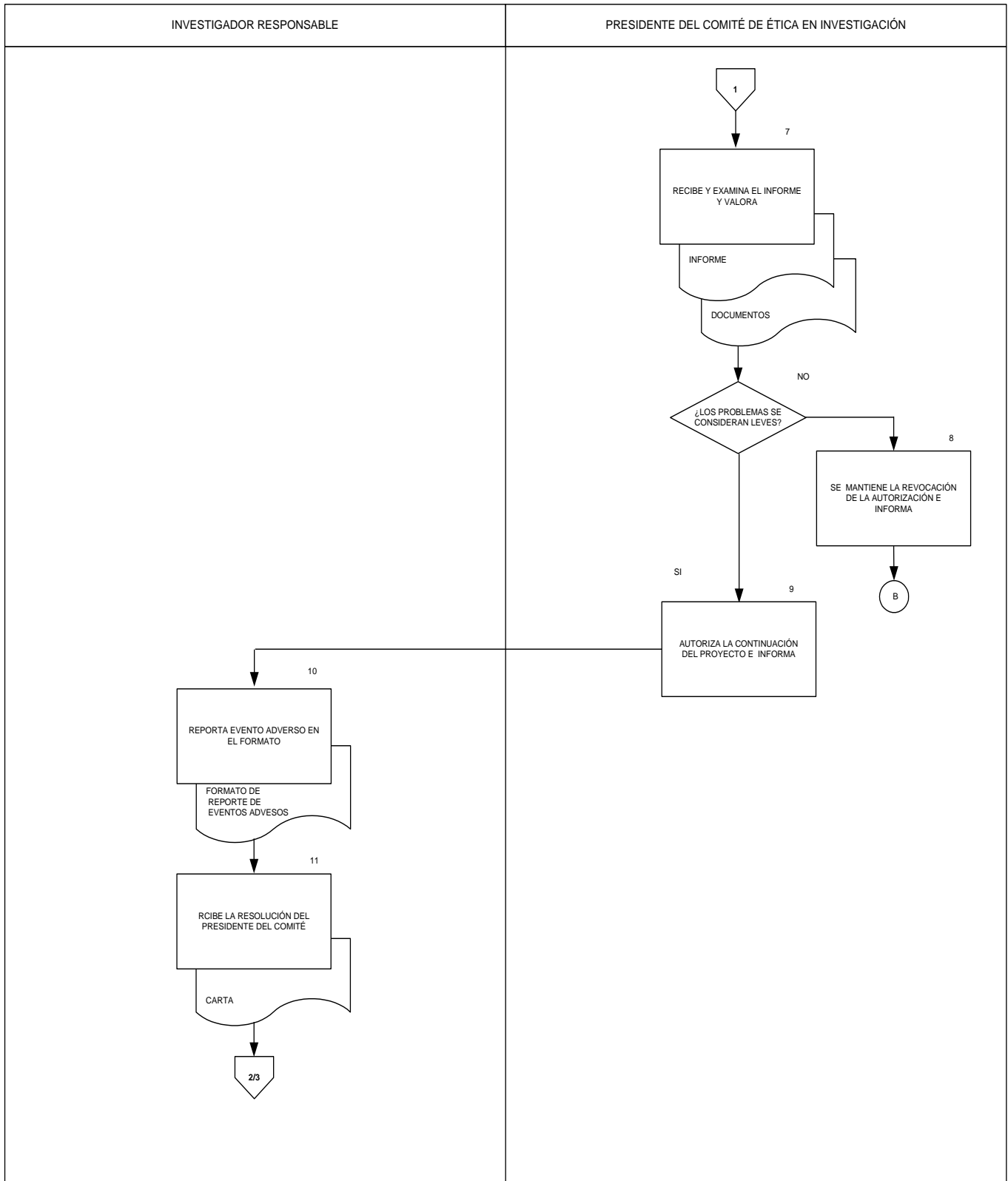
| | |
|---|---|
|  | PROCEDIMIENTO |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN |
| | 6. Procedimiento para la evaluación de proyectos ante la aparición de problemas no anticipados y eventos adversos |

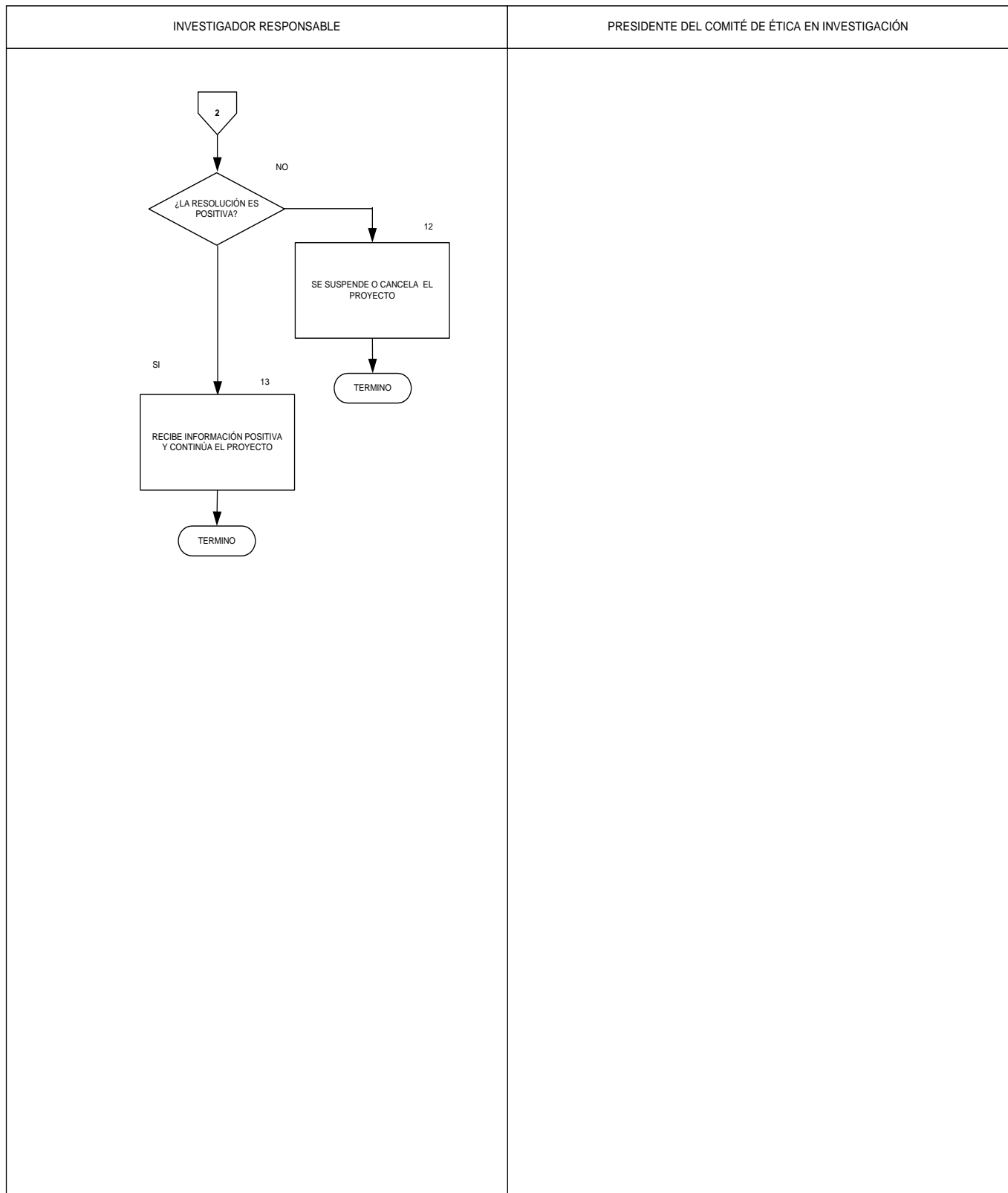
Hoja: 117



| Responsable | No. Act. | Descripción de actividades | Documento o anexo |
|--------------------------|----------|---|---|
| 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"> • Formato de reporte de eventos adversos • Carta |
| | 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. TERMINA | |

5. DIAGRAMA DE FLUJO







| | | | |
|--|---|---|-----------|
|  SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small> | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small> | Rev. 0 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 6. Procedimiento para la evaluación de proyectos ante la aparición de problemas no anticipados y eventos adversos | | Hoja: 121 |

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|-------------------------|
| 6.1 Estatuto Orgánico del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital en Sesión XLIV del 16-VI-2006, Última Reforma 5-III-2015. | No aplica. |
| 6.2 Manual de Organización de la dirección de Investigación 2022 | No aplica |
| 6.3 Manual de Organización del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2016, autorizado el 27-III-2018. | No aplica. |
| 6.4 Código de Ética de los Servidores Públicos del Gobierno Federal, D.O.F. 20-VIII-2019. | No aplica. |
| 6.5 Código de Ética y de Conducta del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" Comité de Ética y de Prevención de Conflictos de Interés. 30-VI-2021. | No aplica. |
| 6.6 Guía para la presentación de proyectos de investigación del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga". | No aplica. |
| 6.7 Manual del Investigador (Brochure). | No aplica. |
| 6.8 Programa Anual de Trabajo 2019 del Hospital General de México, "Dr. Eduardo Liceaga". Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital. 26-III-2019. | 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.

| | | | |
|--|---|---|-----------|
|  SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small> | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small> | Rev. 0 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 6. Procedimiento para la evaluación de proyectos ante la aparición de problemas no anticipados y eventos adversos | | Hoja: 122 |

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:

- 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 imprevistos 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 |
|--------------------|---------------------------|--|
| 1 | Marzo 2022 | Se actualizaron los documentos de referencia |

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

10.3 Formato de Evaluación de la Carta de Consentimiento Inofrmado e instructivo.***



10.4 Formato de Carta de Consentimiento Bajo Información.***

*** Ver anexos en el procedimiento 4

| | | | |
|---|---|--|-----------|
| SALUD SECRETARÍA DE SALUD | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA | Rev. 0 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 6. Procedimiento para la evaluación de proyectos ante la aparición de problemas no anticipados y eventos adversos | | Hoja: 123 |

| | | |
|---|--|---|
| Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios | Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS | |
| No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS) | | NO. RUPA |
| 1 AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS MEDICAMENTOS: | | |
| No. DE NOTIFICACIÓN (de acuerdo a origen) | | No. DE NOTIFICACIÓN (general) |
| No. DE NOTIFICACIÓN (laboratorio) | | |
| 2 DATOS DEL PACIENTE: | | |
| INICIALES DEL PACIENTE | FECHA DE NACIMIENTO AÑO MES DÍA | EDAD AÑOS MESES |
| | SEXO <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M | ESTATURA (cm) |
| | | PESO (kg) |
| 3 DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA: | | |
| FECHA DE INICIO DE LA REACCIÓN DÍA MES AÑO | | |
| DESCRIPCIÓN SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA (INCLUYENDO LOS DATOS DE EXPLORACIÓN Y DE LABORATORIO) | | |
| CONSECUENCIAS DEL EVENTO | | |
| <input type="checkbox"/> RECUPERADO SIN SECUELA | <input type="checkbox"/> MUERTE-DEBIDO A LA REACCIÓN ADVERSA | <input type="checkbox"/> NO SE SABE |
| <input type="checkbox"/> RECUPERADO CON SECUELA | <input type="checkbox"/> MUERTE-EL FÁRMACO PUDO HABER CONTRIBUIDO | |
| <input type="checkbox"/> NO RECUPERADO | <input type="checkbox"/> MUERTE- NO RELACIONADA AL MEDICAMENTO | |
| 4 INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO: | | |
| NOMBRE GENÉRICO | DENOMINACIÓN DISTINTIVA | LABORATORIO PRODUCTOR |
| NÚMERO DE LOTE | FECHA DE CADUCIDAD | DOSIS |
| VÍA DE ADMINISTRACIÓN | FECHAS DE LA ADM INISTRACIÓN INICIO TÉRMINO DÍA MES AÑO DÍA MES AÑO | MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN |
| ¿SE RETIRÓ EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO? | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO SABE | |
| ¿DESAPARECIÓ LA REACCIÓN AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO SABE | |
| ¿SE DISMINUYÓ LA DOSIS? ¿CUÁNTO? | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | |
| ¿SE CAMBIÓ LA FARMACOTERAPIA? ¿CUÁL? | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | |
| ¿REAPARECIÓ LA REACCIÓN AL READM INISTRAR EL MEDICAMENTO? | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO SABE | |
| SI NO SE RETIRÓ EL MEDICAMENTO, ¿PERSISTIÓ LA REACCIÓN? | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO SABE | |
| 5 FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE: | | |
| MEDICAMENTO | DOSIS | VÍAS DE ADMINISTRACIÓN |
| | | FECHAS INICIO TÉRMINO DÍA MES AÑO DÍA MES AÑO |
| | | MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN |
| | | |
| | | |
| | | |



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

| | | | |
|---|---|---|---------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | Rev. 0 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 6. Procedimiento para la evaluación de proyectos ante la aparición de problemas no anticipados y eventos adversos | | DR. EDUARDO LICEAGA |

| | | | |
|--|--------------------------------------|--|---|
| 6 DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLINICA: | | | |
| Diagnósticos, alergias, embarazo, cirugía previa, datos del laboratorio | | | |
| 7 PROCEDENCIA DE LA INFORMACIÓN: | | | |
| 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 <input type="text"/> | Mes <input type="text"/> | Año <input type="text"/> | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| ORIGEN Y TIPO DEL INFORME | | | |
| LABORATORIO PRODUCTOR | | PROFESIONAL | |
| TIPO DE INFORME: | | TIPO DE INFORME: | |
| <input type="checkbox"/> INICIAL | <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO | <input type="checkbox"/> ESTUDIO | <input type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO |
| ORIGEN: | | ORIGEN: | |
| PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> | PACIENTE <input type="checkbox"/> | HOSPITAL <input type="checkbox"/> | STENCIA EXTRAHOSPITALARIA <input type="checkbox"/> |
| ASISTENCIA EXTRAHOSPITALARIA <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. | | | |
| LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACION CONFIDENCIAL ¿ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS? | | | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| <p>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 01-800-386-24-66 O 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.</p> | | | |

10.1 Formato de llenado del Aviso de sospecha de reacciones adversas de medicamentos.-COFEPRIS

- 1.- Indicar el número de identificación.
- 2.- Indicar los datos del paciente (fecha de nacimiento, edad, sexo, estatura, entre otros).
- 3.- Especificar a detalle los datos del inicio de la reacción adversa (fecha, mes y año), incluyendo una redacción clara.
- 4.- Especificar a detalle el medicamento que fue utilizado en el sujeto de investigación.
- 5.- Indicar las especificaciones del medicamento descrito en la farmacopea.
- 6.- Especificar a detalle los datos relevantes de la historia clínica y padecimientos del sujeto de investigación.
- 7.- Indicar el nombre del laboratorio que proporcionó la información, así como el tipo de informe (inicial, seguimiento y estudio).

| | | | |
|---|---|---|---------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | Rev. 0 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 6. Procedimiento para la evaluación de proyectos ante la aparición de problemas no anticipados y eventos adversos | | DR. EDUARDO LICEAGA |

10.2 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]

(1) Nombre del Presidente del Comité de Ética en Investigación

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

(2) [Patrocinador** en caso de que aplique]

(3) Protocolo # [Número de protocolo]

(4) [Nombre completo del protocolo]

(5) [Nombre Completo], Investigador Principal

(6) [Servicio del sitio de Estudio]

(7) [Correo electrónico Investigador Principal]

(8) [Teléfono celular o 24 horas Investigador Principal]



(9) 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].



(10) Atentamente

[Nombre y firma del Investigador Principal]



| | | | |
|---|---|---|---------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO | Rev. 0 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 6. Procedimiento para la evaluación de proyectos ante la aparición de problemas no anticipados y eventos adversos | | DR. EDUARDO LICEAGA |

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

- 1.- Indicar el nombre del Presidente del Comité de Ética en Investigación
- 2.- Indicar el nombre completo del patrocinador (en caso de contar con apoyo de éste).
- 3.- Especificar el número completo y correcto que le fue asignado en la Dirección de Investigación al protocolo de investigación autorizado.
- 4.- Indicar el nombre completo del protocolo del protocolo de investigación.
- 5.- Indicar el nombre completo del investigador principal.
- 6.- Especificar el nombre completo del servicio donde se realiza la investigación.
- 7.- Anotar el correo electrónico del investigador principal en el cual se le puede solicitar información.
- 8.- Indicar el número de teléfono celular en le cual se le puede localizar al investigador principal en caso necesario.
- 9.- Especificar a detalle las desviaciones, violaciones o problemas inesperados presentados durante la ejecución del proyecto de investigación.
- 10.- Anotar nombre completo y firma autógrafa del investigador principal.

| | | | |
|---|---|--|-----------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 7. Procedimiento cuando existe incumplimiento a los procedimientos éticos o metodológicos autorizados | <hr/> <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small> | Hoja: 127 |

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

| | | | |
|--|---|---|-----------|
|  SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small> | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small> | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 7. Procedimiento cuando existe incumplimiento a los procedimientos éticos o metodológicos autorizados | | Hoja: 128 |

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 sospechas 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 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 grave y 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, 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).

| | | | |
|---|---|--|---------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 7. Procedimiento cuando existe incumplimiento a los procedimientos éticos o metodológicos autorizados | | DR. EDUARDO LICEAGA |

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

- 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 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.

| | |
|---|---|
|  | PROCEDIMIENTO |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN |
| | 7. Procedimiento cuando existe incumplimiento a los procedimientos éticos o metodológicos autorizados |

Hoja: 130

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"> • Oficio |
| 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"> • Oficio • Documentos • Carta • Formato de Evaluación de la Carta de Consentimiento Inofrmado • Carta de Consentimiento Bajo Inofrmación |
| | 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. | |
| Investigador Responsable | 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. | <ul style="list-style-type: none"> • Carta • Documentos • Informe |
| | 7 | Presenta un informe completo sobre el problema y todos los documentos de apoyo al C.E.I. (política 3.5) | |
| Comité de Ética en Investigación | 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"> • Documentos • Oficio |
| | 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. | |

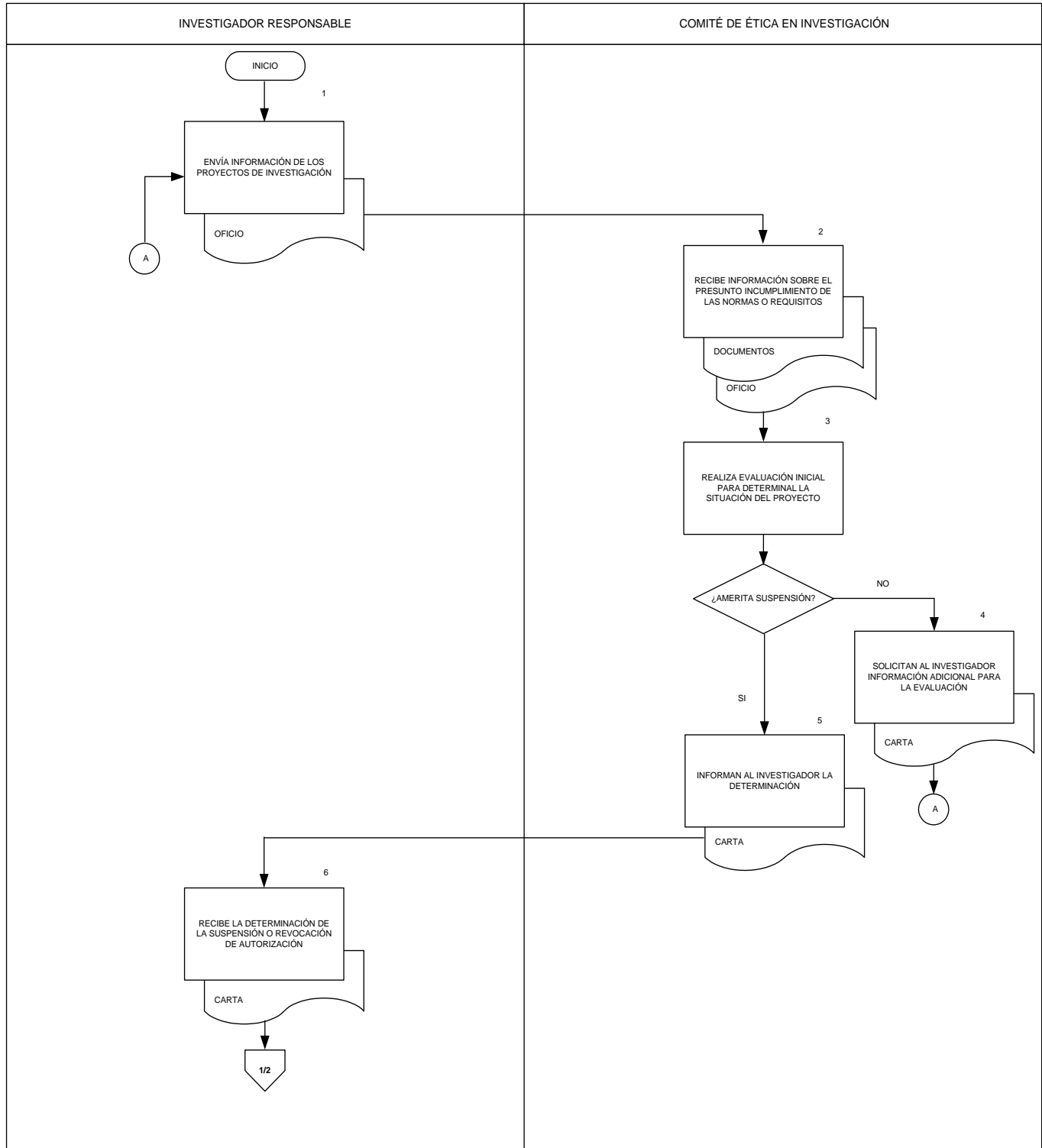
| | |
|---|---|
|  | PROCEDIMIENTO |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN |
| | 7. Procedimiento cuando existe incumplimiento a los procedimientos éticos o metodológicos autorizados |

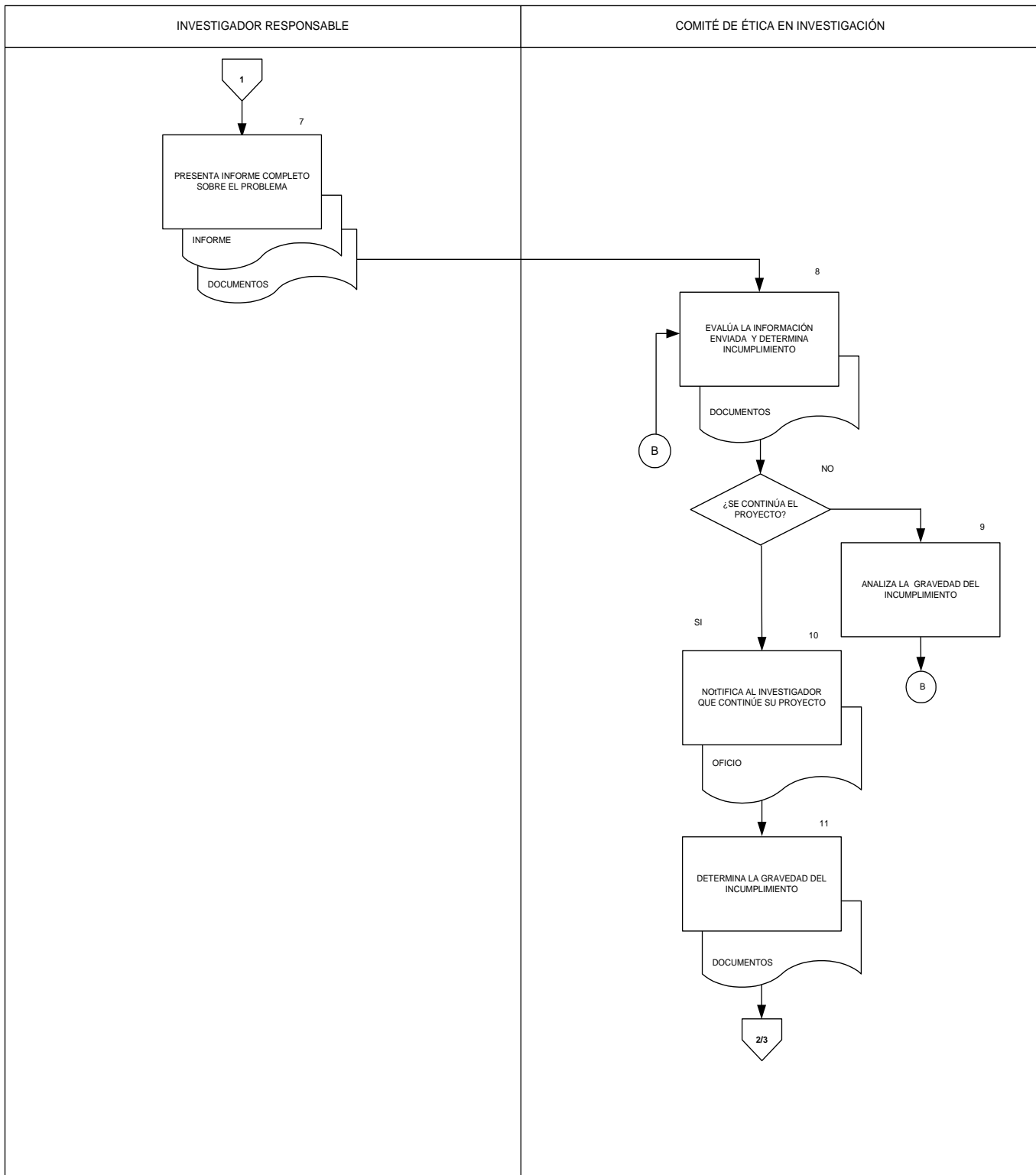
Hoja: 131

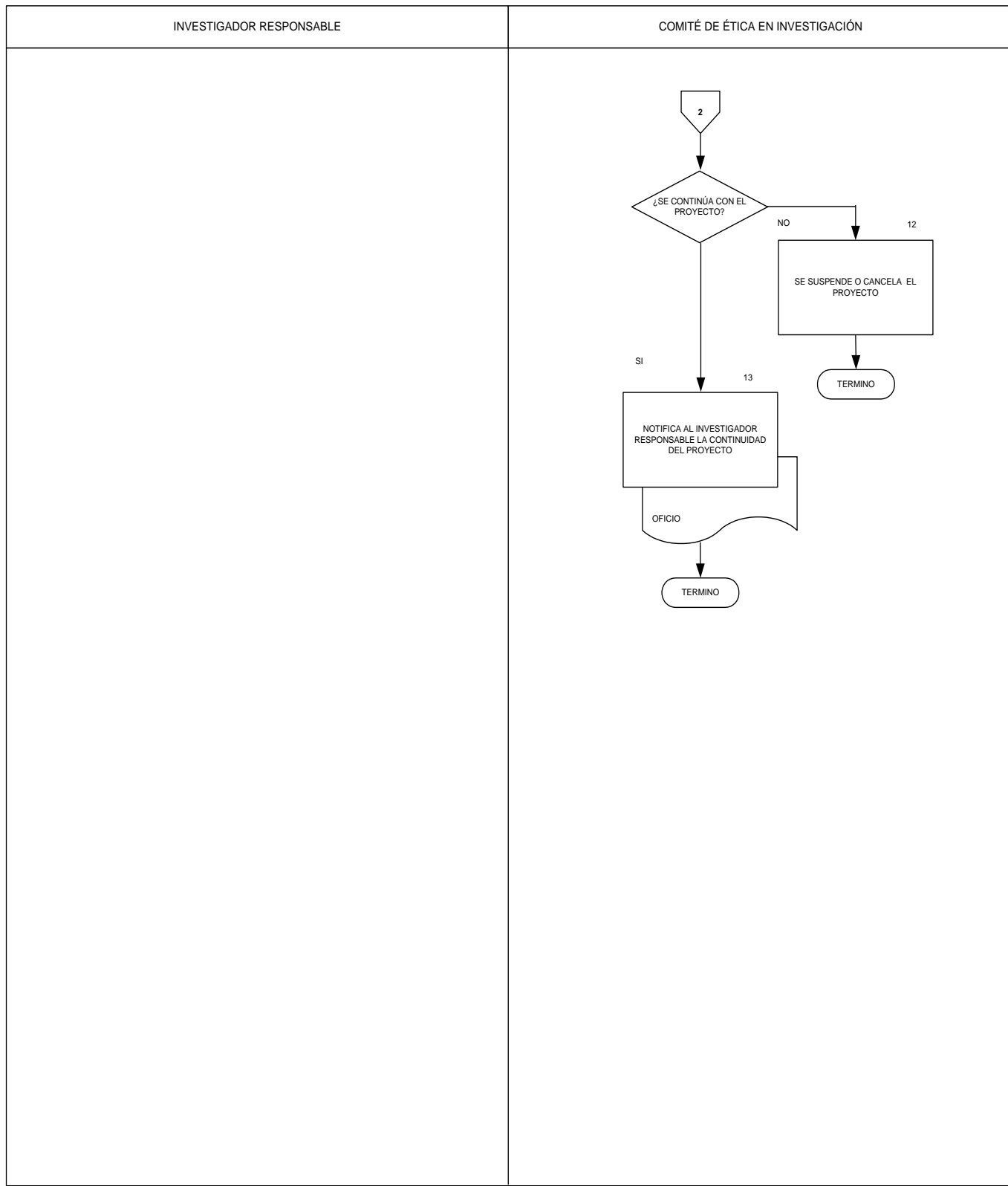
4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO



| 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"> • Documentos • Oficio • Carta de Consentimiento Bajo Información |
| | 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. | |
| | | TERMINA | |

5. DIAGRAMA DE FLUJO







| | | | |
|---|---|--|-----------|
|  SALUD SECRETARÍA DE SALUD | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 7. Procedimiento cuando existe incumplimiento a los procedimientos éticos o metodológicos autorizados | | Hoja: 135 |

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|-------------------------|
| 6.1 Estatuto Orgánico del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital en Sesión XLIV del 16-VI-2006, Última Reforma 5-III-2015. | No aplica. |
| 6.2 Manual de Organización de la dirección de Investigación 27 de enero 2020 | No aplica |
| 6.3 Manual de Organización del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2016, autorizado el 27-III-2017. | No aplica. |
| 6.4 Código de Ética de los Servidores Públicos del Gobierno Federal, D.O.F. 20-VIII-2015. | No aplica. |
| 6.5 Código de Ética y de Conducta del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" Comité de Ética y de Prevención de Conflictos de Interés. 30-VI-2017. | No aplica. |
| 6.6 Guía para la presentación de proyectos de investigación del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga". | No aplica. |
| 6.7 Manual del Investigador (Brochure). | No aplica. |
| 6.8 Programa Anual de Trabajo 2019 del Hospital General de México, "Dr. Eduardo Liceaga". Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital. 26-III-2019. | 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.

| | | | |
|---|---|---|---------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 7. Procedimiento cuando existe incumplimiento a los procedimientos éticos o metodológicos autorizados | | DR. EDUARDO LICEAGA |

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.

9. CAMBIOS DE VERSION EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|--------------------|---------------------------|--|
| 1 | Marzo 2022 | Se actualizaron los documentos de referencia |



10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

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

10.2 Formato de Evaluación de la Carta de Consentimiento Informado e instructivo.***

10.3 Formato de Carta de Consentimiento Bajo Información.***

***Ver procedimiento 4

| | | | |
|---|---|---|---------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 7. Procedimiento cuando existe incumplimiento a los procedimientos éticos o metodológicos autorizados | | DR. EDUARDO LICEAGA |

10.1 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]

(1) Nombre del Presidente del Comité de Ética en Investigación

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

(2) [Patrocinador** en caso de que aplique]

(3) Protocolo # [Número de protocolo]

(4) [Nombre completo del protocolo]

(5) [Nombre Completo], Investigador Principal

(6) [Servicio del sitio de Estudio]

(7) [Correo electrónico Investigador Principal]

(8) [Teléfono celular o 24 horas Investigador Principal]



(9) 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].



(10) Atentamente

[Nombre y firma del Investigador Principal]



| | | | |
|--|---|---|-----------|
|  SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small> | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small> | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 7. Procedimiento cuando existe incumplimiento a los procedimientos éticos o metodológicos autorizados | | Hoja: 138 |

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

- 1.- Indicar el nombre del Presidente del Comité de Ética en Investigación
- 2.- Indicar el nombre completo del patrocinador (en caso de contar con apoyo de éste).
- 3.- Especificar el número completo y correcto que le fue asignado en la Dirección de Investigación al protocolo de investigación autorizado.
- 4.- Indicar el nombre completo del protocolo del protocolo de investigación.
- 5.- Indicar el nombre completo del investigador principal.
- 6.- Especificar el nombre completo del servicio donde se realiza la investigación.
- 7.- Anotar el correo electrónico del investigador principal en el cual se le puede solicitar información.
- 8.- Indicar el número de teléfono celular en le cual se le puede localizar al investigador principal en caso necesario.
- 9.- Especificar a detalle las desviaciones, violaciones o problemas inesperados presentados durante la ejecución del proyecto de investigación.
- 10.- Anotar nombre completo y firma autógrafa del investigador principal.

| | | | |
|--|--|---|--------|
|  SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small> | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small> | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 8. Procedimiento para la verificación del proceso de obtención del consentimiento informado de los proyectos de investigación. | | |

8. PROCEDIMIENTO PARA LA VERIFICACIÓN DEL PROCESO DE OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

| | | | |
|--|--|---|------------------------------------|
|  SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small> | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 8. Procedimiento para la verificación del proceso de obtención del consentimiento informado de los proyectos de investigación. | | <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small> |

1. PROPÓSITO

1.1 Avalar el libre acceso a participar en proyectos de investigación, verificando que el proceso de aceptación por parte del participante o por su representante legal sea expresado voluntariamente después de haber comprendido la información que se le ha proporcionado, acerca de los objetivos del estudio, los posibles beneficios, los posibles riesgos y las alternativas de tratamiento, los derechos y responsabilidades al aceptar participar en un proyecto de investigación; así como la libertad para no participar o abandonar la investigación en cualquier momento, sin que por esto se comprometa a los derechos que tiene como usuario de los servicios de salud brindados por la institución; a fin de mejorar el proceso de protección de los participantes en las investigaciones.

2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: Los investigadores, los integrantes del Comité de Ética en Investigación y la Dirección de Investigación se coordinan para la verificación de la obtención del consentimiento en los proyectos de investigación.

2.2 A nivel externo: 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 encargado de elaborar el consentimiento informado por escrito, indicando la información de acuerdo a la normativa emitida por la Secretaría de Salud y presentarlo ante el Comité de Ética en Investigación de esta institución.

3.2 El Comité de Ética en Investigación al aprobar el proyecto de investigación colocará 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.



3.3 El grupo de investigadores serán responsables de presentar el formato de proceso de consentimiento informado a los participantes en investigación o de su representante legal.

3.4 La obtención del consentimiento informado es un proceso, en el cual el paciente 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.

3.5 El Investigador que realice el proceso del consentimiento informado, deberá dar tiempo suficiente al voluntario, para examinar la información, hacer preguntas y reflexionar sobre la naturaleza de su participación antes de tomar una decisión para participar como sujeto de investigación.

3.6 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;

| | | | |
|--|--|---|-----------|
|  SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small> | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small> | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 8. Procedimiento para la verificación del proceso de obtención del consentimiento informado de los proyectos de investigación. | | Hoja: 141 |

- 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 legalmente tendría derecho, en caso de daños causados por la investigación.
- k) Si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.
- l) Indicar nombres, firmas, dirección de dos testigos y su relación con el sujeto de la investigación.
- m) Deberá ser firmado por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y luego en su nombre, firmará otra persona que él designe.
- n) Nombre y teléfono a la que el sujeto de investigación podrá dirigirse en caso de duda.
- o) Referencia para atención médica apropiada.

3.7 Cuando el paciente presente un Evento Adverso relacionado con la investigación, será obligación del Investigador Principal, cubrir los gastos que resulten de su atención médica, con cargo a los recursos de su proyecto.

3.8 El Investigador que aplique el consentimiento informado, es responsable de confirmar que el sujeto en investigación o su representante legal, ha leído el consentimiento y puede demostrar una comprensión básica del estudio, los requisitos y las responsabilidades de su participación.

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

3.10 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.

3.11 El Investigador principal conservará un original del consentimiento informado en el expediente de cada participante, así como en los archivos del estudio.

3.12 El grupo de Investigadores será responsable de mantenerse actualizados en los temas relevantes acerca de todas las cuestiones relacionadas con su participación en un estudio, incluso en algunos casos después de su conclusión.

3.13 El Comité de Ética en Investigación mediante su Comisión de Verificación y Seguimiento del Consentimiento Informado, es responsable de verificar el proceso de consentimiento informado realizado a los participantes o su representante legal, contenga los elementos básicos necesarios establecidos por las regulaciones aplicables.

3.14 El Comité de Ética en Investigación verificará anualmente, el adecuado aseguramiento de los consentimientos informados en las investigaciones realizadas en el Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga", con la finalidad de garantizar el apropiado desarrollo de los proyectos y la protección de sus participantes.

3.15 El Comité de Ética en Investigación, mediante su Comisión de Verificación y Seguimiento, seleccionarán aleatoriamente los proyectos de investigación en los que se involucren participantes humanos, de manera anual y se realizará un seguimiento de la aplicación, llenado y resguardo de los consentimientos informados.

| | |
|---|--|
|  | PROCEDIMIENTO |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN |
| | 8. Procedimiento para la verificación del proceso de obtención del consentimiento informado de los proyectos de investigación. |

Hoja 142 :

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

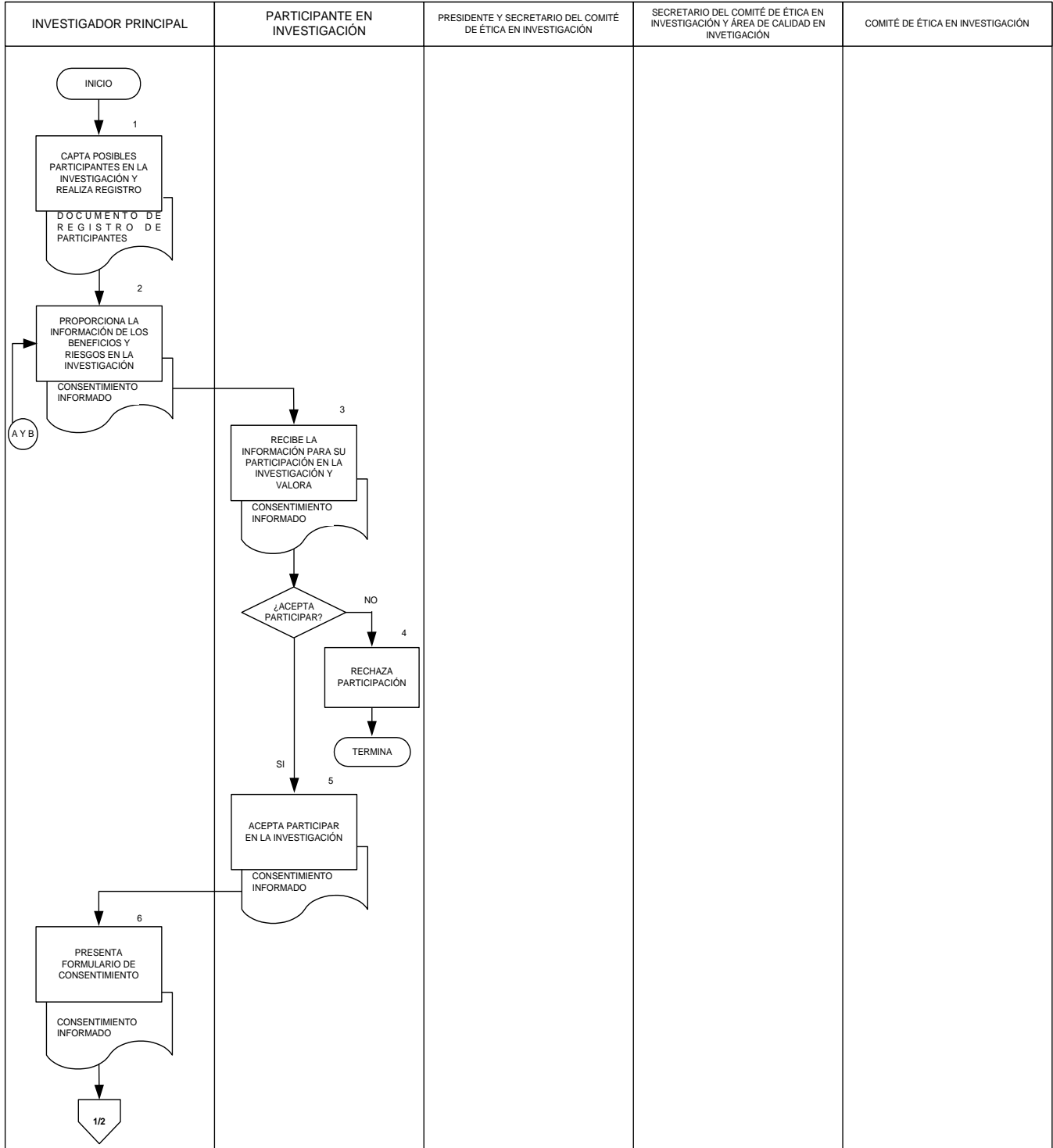
| Responsable | No. Act. | Descripción de actividades | Documento o anexo |
|-------------------------------|----------|---|--|
| Investigador Principal | 1 | Atendiendo a los criterios de inclusión del protocolo, lleva a cabo la captación de posibles participantes en la investigación y realiza un registro de los participantes | <ul style="list-style-type: none"> • Documento de registro de participantes • Consentimiento informado |
| | 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 o rechazar su participación en una investigación y valora. | <ul style="list-style-type: none"> • Consentimiento informado |
| | 4 | ¿Acepta participar? No: Rechaza la participación y termina procedimiento. | |
| | 5 | Si: Acepta participar en la investigación mediante el otorgamiento del consentimiento informado. | |
| Investigador Principal | 6 | Hace la presentación del formulario de consentimiento a los sujetos o de su representante legal. | <ul style="list-style-type: none"> • Consentimiento informado |
| | 7 | Lee el consentimiento bajo información 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. | |
| | 8 | 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? | |
| | 9 | No: Da el tiempo necesario para que tome una decisión y regresa a la actividad 2. | |
| | 10 | Si: Proporciona el formato de consentimiento informado para la firma correspondiente. | |
| | 11 | Firma el consentimiento informado, junto con el participante en investigación y los testigos. | |

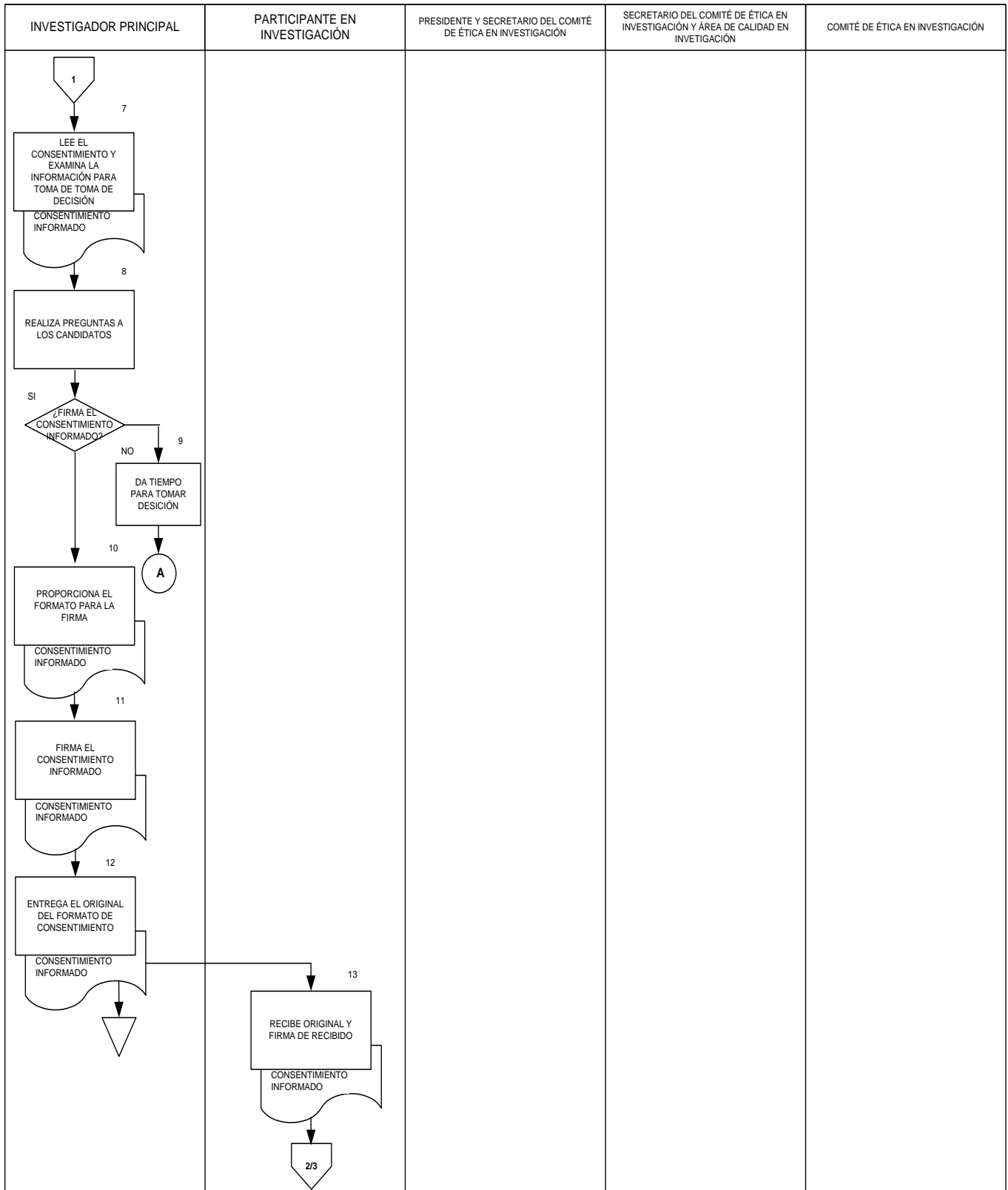
| | |
|---|--|
|  SALUD SECRETARÍA DE SALUD | PROCEDIMIENTO |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN |
| | 8. Procedimiento para la verificación del proceso de obtención del consentimiento informado de los proyectos de investigación. |

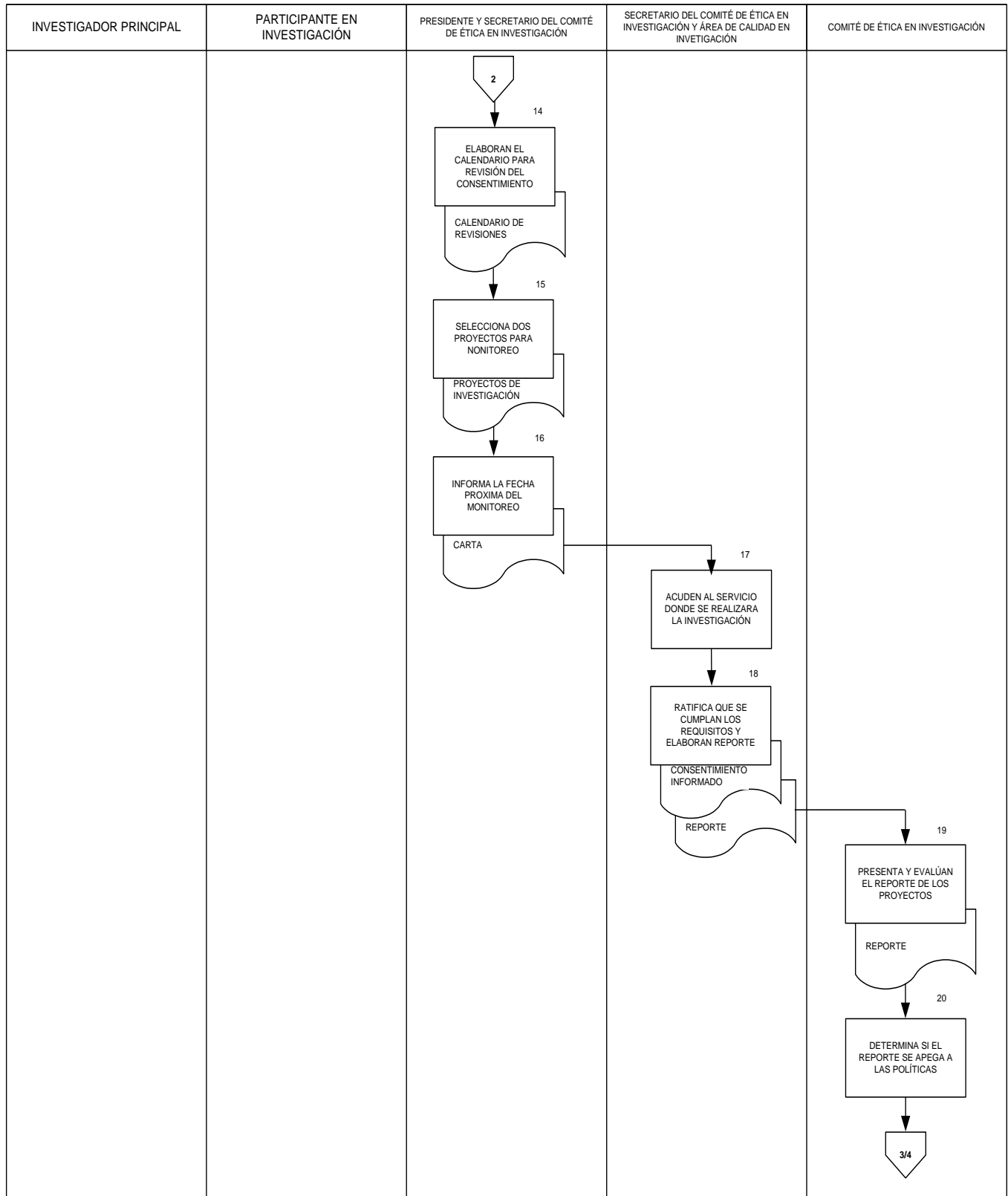
Hoja 143 :



| Responsable | No. Act. | Descripción de actividades | Documento o anexo |
|---|----------|---|---|
| Investigador principal | 12 | Entrega un original y conserva un original del Consentimiento Informado firmado y lo archiva en la carpeta del estudio. | <ul style="list-style-type: none"> • Consentimiento informado |
| Participante en Investigación | 13 | Recibe el original del consentimiento informado y firma de recibido. | <ul style="list-style-type: none"> • Consentimiento informado |
| Presidente y Secretario del Comité de Ética en Investigación | 14 | Elaboran el calendario para la revisión de consentimientos informados, el cual será 2 veces por año. | <ul style="list-style-type: none"> • Calendario de revisiones • Proyectos de Investigación • Carta |
| | 15 | Seleccionan aleatoriamente los Proyectos de investigación para realizar monitoreo del proceso de consentimiento de dichos proyectos. | |
| | 16 | Informa por medio de una carta a los investigadores principales, la fecha próxima en la que se realizará el monitoreo. | |
| Secretario del Comité de Ética en Investigación e integrantes | 17 | Acuden al Servicio en donde se realizará la investigación seleccionada. | <ul style="list-style-type: none"> • Formato de proceso de consentimiento informado. • Reporte • Formato de Evaluación de la Carta de Consentimiento Informado |
| | 18 | Ratifican que cumplan con los requisitos del Formato de Proceso de Consentimiento Informado y elaboran el reporte del proceso de Consentimiento Informado y Formato de Evaluación de la Carta de Consentimiento Informado, del proyecto de investigación. | |
| Comité de Ética en Investigación | 19 | Presentan y evalúan en la sesión general del Comité el reporte de los proyectos en el que se evaluó el Formato de proceso de consentimiento informado. | <ul style="list-style-type: none"> • Reporte • Carta • Formato de Evaluación de la Carta de Consentimiento Informado |
| | 20 | Determinan si el formato se apega adecuadamente a las políticas del consentimiento informado. | |
| | 21 | ¿Se apega a las políticas? 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. | |
| | 22 | Si: Envía carta al investigador principal mencionando su adecuado proceso de consentimiento informado. | |
| | 23 | Guarda los reportes de los procesos de consentimiento informado en los archivos de los proyectos de Investigación. | |
| | | TERMINA | |

5. DIAGRAMA DE FLUJO









| | | | |
|---|--|--|-----------|
|  SALUD SECRETARÍA DE SALUD | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 8. Procedimiento para la verificación del proceso de obtención del consentimiento informado de los proyectos de investigación. | | Hoja: 147 |

| 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}} --> D{¿SE APEGA A LAS POLÍTICAS?} D -- NO --> 21[ENVÍAN UNA CARTA AL INVESTIGADOR] 21 -- CARTA --> B((B)) D -- SI --> 22[ENVÍAN CARTA MENCIONANDO EL PROCESO ADECUADO] 22 -- CARTA --> 23[GUARDA LOS REPORTES EN LOS ARCHIVOS] 23 -- REPORTE --> T([TERMINA]) </pre> |

| | | | |
|---|--|--|-----------|
|  SALUD SECRETARÍA DE SALUD | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 8. Procedimiento para la verificación del proceso de obtención del consentimiento informado de los proyectos de investigación. | | Hoja: 148 |

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|-------------------------|
| 6.1 Estatuto Orgánico del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital en Sesión XLIV del 16-VI-2006, Última Reforma 5-III-2015. | No aplica. |
| 6.2 Manual de Organización de la dirección de Investigación 27 de enero 2020 | No aplica |
| 6.3 Manual de Organización del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2016, autorizado el 27-III-2017. | No aplica. |
| 6.4 Código de Ética de los Servidores Públicos del Gobierno Federal, D.O.F. 20-VIII-2015. | No aplica. |
| 6.5 Código de Ética y de Conducta del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" Comité de Ética y de Prevención de Conflictos de Interés. 30-VI-2017. | No aplica. |
| 6.6 Guía para la presentación de proyectos de investigación del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga". | No aplica. |
| 6.7 Manual del Investigador (Brochure). | No aplica. |
| 6.8 Programa Anual de Trabajo 2019 del Hospital General de México, "Dr. Eduardo Liceaga". Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital. 26-III-2019. | 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 |
|--------------------|---------------------------|---|
| 2 | Noviembre 2018 | Adecuación de las políticas de operación, procedimiento, registros, glosario y anexo. |
| 1 | Marzo 2022 | Se actualizaron los documentos de referencia |

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

- 10.1 Formato de proceso de consentimiento informado.
- 10.2 Formato de la Carta de Consentimiento Bajo Información e instructivo.
- 10.3 Formato Evaluación de la Carta de Consentimiento Informado e instructivo

| | | | |
|---|--|---|-----------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 8. Procedimiento para la verificación del proceso de obtención del consentimiento informado de los proyectos de investigación. | <hr/> <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small> | Hoja: 149 |

| | | | |
|---|--|--|-----------|
|  SALUD SECRETARÍA DE SALUD | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 8. Procedimiento para la verificación del proceso de obtención del consentimiento informado de los proyectos de investigación. | | Hoja: 150 |

10.1 Formato de proceso de consentimiento informado.

Formato de Proceso de Consentimiento Informado



- (1) Nombre del Investigador Principal: _____
- (2) Nombre del Proyecto de Investigación: _____
- (3) No. De registro del proyecto: _____
- (4) Fecha: _____

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

| Actividades a verificar | Sí | No |
|--|-----------|-----------|
| (5) 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. | | |
| (6) El sujeto de investigación recibe la información necesaria para aceptar su participación en una investigación. | | |
| (7) El investigador presenta el consentimiento a los sujetos o de su representante legal | | |
| (8) 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. | | |
| (9) 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? | | |
| (10) Se obtienen las firmas adecuadas del participante, representante legal y testigos en el consentimiento informado | | |
| (11) Se entrega un original al participante de la investigación | | |
| (12) Se tiene un archivo de los consentimientos informados recabados en la investigación | | |
| (13) Los Consentimientos Informados archivados están llenados adecuadamente. | | |



(14)

Nombre y firma de quien realizó la verificación.




| | | | |
|--|--|---|-----------|
|  SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small> | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small> | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 8. Procedimiento para la verificación del proceso de obtención del consentimiento informado de los proyectos de investigación. | | Hoja: 151 |



10.1 Llenado del Formato de proceso de consentimiento informado.


- 1.- Indicar el nombre completo del Investigador Principal
- 2.- Anotar el nombre completo del Proyecto de Investigación
- 3.- Indicar el número de registro del proyecto proporcionado por la Dirección de Investigación.
- 4.- Especificar la fecha del llenado del formato.
- 5.- Marcar con una X en la casilla si el investigador proporciona por cualquier medio al sujeto de investigación o representante legal, sobre los riesgos que implica la participación en la investigación.
- 6.- Marcar con una X en la casilla si el sujeto de investigación recibe la información para aceptar o no su participación.
- 7.- Marcar con una X en la casilla si el investigador le entrega al sujeto de investigación el consentimiento informado.
- 8.- Marcar con una X en la casilla si el investigador principal lee el consentimiento informado al participante.
- 9.- Marcar con una X en la casilla si el investigador principal pregunta si existe alguna duda sobre el protocolo que se le va a realizar.
- 10.- Marcar con una X en la casilla si en el consentimiento informado se encuentran todas las firmas de las personas interesadas.
- 11.- Marcar con una X en la casilla si el investigador le entrega un consentimiento informado original al participante de la investigación.
- 12.- Marcar con una X en la casilla si el investigador tiene un archivo de consentimientos informados recabados sobre la investigación.
- 13.- Marcar con una X en la casilla si los consentimientos informados se encuentran debidamente llenados.


| | | | |
|---|--|--|-----------|
|  SALUD SECRETARÍA DE SALUD | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 8. Procedimiento para la verificación del proceso de obtención del consentimiento informado de los proyectos de investigación. | | Hoja: 152 |

10.2 Formato de Carta de Consentimiento Bajo Información.

| | | |
|--|--|--|
|  SALUD SECRETARÍA DE SALUD | Carta de Consentimiento Bajo Información |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA |
| Título del proyecto (En cada una de las hojas) <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin: 5px 0;"/> | | |
| Nombre del Investigador Principal: _____ Cargo: _____ Servicio: _____ | | |
| Tipo de riesgo: Sin Riesgo: _____ Riesgo Mínimo: _____ Riesgo Mayor al Mínimo: _____ | | |
| Hacer uso de una breve información, gentil, amable y clara de los motivos por los que se está invitando a participar a las personas en el estudio de interés: | | |
| 1. Participación voluntaria: _____ _____ _____ | | |
| 2. Motivos por los que se le está invitando a participar en el estudio: _____ _____ _____ | | |
| 3. Objetivo principal de la investigación: _____ _____ _____ | | |
| Justificación de la investigación: (Razones de carácter médico y social). | | |
| 4. Tratamientos, pruebas a investigar. | | |
| 5. Forma de asignación de tratamiento (A grupos en caso necesario). _____ _____ _____ | | |
| 6. Procedimientos: (Especificar TODOS los procedimientos que vayan a realizar al participante con motivo de la investigación). _____ _____ _____ | | |
|  | DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN www.dgpi.salud.gob.mx | Dr. Rubén Lázaro Colección Doctores Delegación Cuauhtémoc México, DF 06726 T +52 (55) 58 04 3842 Cen +52 (55) 2789 2000 Ext. 184 |
| Paginación continua sobre el total de las páginas (1 de 3, 2 de 3, etc.). | | |

| | | | |
|---|--|---|---------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 8. Procedimiento para la verificación del proceso de obtención del consentimiento informado de los proyectos de investigación. | | DR. EDUARDO LICEAGA |





Carta de Consentimiento Bajo Información

Título del proyecto (En cada una de las hojas)

7. Molestias y riesgos (posibles):

8. Beneficios para el participante en el estudio:

9. Procedimientos alternativos:


10. Garantía de recibir respuesta a cada pregunta:

11. Compromiso de los sujetos de investigación.

12. Financiamiento:

13. Disponibilidad de tratamiento médico:

14. Libertad de retirar su consentimiento:





DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
www.apex.salud.gob.mx

Dr. Balboa 148
Colonia Doctores
Delegación Cuauhtémoc
México, DF 06724

T +52 (55) 5604 3842
Cen +52 (55) 2789 2003
Ext. 154

Paginación continua sobre el total de las páginas (1 de 3, 2 de 3, etc.).

| | | | |
|---|--|--|--------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  DR. EDUARDO LICEAGA | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 8. Procedimiento para la verificación del proceso de obtención del consentimiento informado de los proyectos de investigación. | | |



Título del proyecto (En cada una de las hojas)

15. Puede acceder a los registros derivados de su participación en el estudio:

16. En caso necesario, incluir nombres de monitores, auditores, sus alcances y confidencialidad:

17. Medidas que se tomarán para mantener la confidencialidad de la persona participante:

18. Motivos por los que podría darse por terminado el estudio:

19. Duración del estudio:



20. Número de participantes en el estudio:



DIRECCIÓN DE
INVESTIGACIÓN
www.fgpa.salud.gob.mx

Dr. Rubén Lillo
Calles de Encarnación
Delegación Cuauhtémoc
México, DF 06726

T +52 (55) 5604 3842
Cen +52 (55) 2789 2000
Ext. 154

| | | | |
|---|--|--|-----------|
|  SALUD SECRETARÍA DE SALUD | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 8. Procedimiento para la verificación del proceso de obtención del consentimiento informado de los proyectos de investigación. | | Hoja: 155 |


SALUD
 SECRETARÍA DE SALUD


HOSPITAL GENERAL de MÉXICO
 DR. EDUARDO LICEAGA

Título del proyecto (En cada una de las hojas)

21. Nombre, datos y teléfono de 24 horas del investigador (a) responsable, así como nombre y teléfono del (a) Presidente (a) del Comité de Ética en Investigación. Si usted tiene dudas acerca de sus derechos como participante en éste estudio, comunicarse con el/la Presidente/a del Comité de Ética en Investigación

Firmas de autorización para su participación en el estudio:

Fecha: ____ / ____ / ____ (día/mes/ año)

Nombre del participante: _____ **Firma:** _____

Teléfonos de contacto: _____ y _____

Nombre del testigo 1: _____ **Firma:** _____

Dirección: _____

Teléfonos de contacto: _____ y _____

Parentesco con el participante: _____

Nombre del testigo 2 _____ **Firma:** _____

Dirección: _____

Teléfonos de contacto: _____ y _____

Parentesco con el participante: _____



Fecha, nombre y firma de la persona que aplicó este consentimiento informado.






DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
www.Agpe.salud.gob.mx



Dr. Balboa 148
Colonia Doctores
Delegación Cuauhtémoc
México, DF 04726


T +52 (55) 5004 3842
Cen +52 (55) 2789 2000
Ext. 954


| | | | |
|---|--|--|-----------|
|  SALUD SECRETARÍA DE SALUD | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 8. Procedimiento para la verificación del proceso de obtención del consentimiento informado de los proyectos de investigación. | | Hoja: 156 |

10.2 Instructivo de llenado del Formato de Carta de Consentimiento Bajo Información

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
|  SALUD SECRETARÍA DE SALUD |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA | | | |
| <p>INSTRUCTIVO:</p> <p>Todas las hojas deben tener membrete del Servicio, estar paginadas y con el título de la investigación.</p> <p>Señalar solo el tipo de riesgo según corresponda:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Investigación <u>sin riesgo</u>: 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). • Investigación con <u>riesgo mínimo</u>: 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, 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. • Investigación con riesgo <u>mayor al mínimo</u>: Las probabilidades de afectar al sujeto son 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. | | | | |
|  | <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 33%;"> DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN www.igea.salud.gob.mx </td> <td style="width: 33%;"> Dr. Beltrán 148 Colonia Doctores Delegación Cuauhtémoc México, DF 06734 </td> <td style="width: 33%;"> T +52 (55) 5104 3842 Cen +52 (55) 2789 2000 Ext. 154 </td> </tr> </table> | DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN www.igea.salud.gob.mx | Dr. Beltrán 148 Colonia Doctores Delegación Cuauhtémoc México, DF 06734 | T +52 (55) 5104 3842 Cen +52 (55) 2789 2000 Ext. 154 |
| DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN www.igea.salud.gob.mx | Dr. Beltrán 148 Colonia Doctores Delegación Cuauhtémoc México, DF 06734 | T +52 (55) 5104 3842 Cen +52 (55) 2789 2000 Ext. 154 | | |

| | | | |
|---|--|--|-----------|
|  SALUD SECRETARÍA DE SALUD | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 8. Procedimiento para la verificación del proceso de obtención del consentimiento informado de los proyectos de investigación. | | Hoja: 157 |


SALUD
 SECRETARÍA DE SALUD


HOSPITAL GENERAL de MÉXICO
 DR. EDUARDO LICEAGA

1. Introducción (explicación breve)
 Aclarar que la participación es voluntaria.
Hacer uso de una breve información, gentil, amable y clara de los motivos por los que se está invitando a participar en el estudio de interés: (La información deberá estar en lenguaje que sea claro, que se comprensible para una persona sin conocimientos médicos)

2. Motivos por los que se le esta invitando a aparticipar.
Ejemplo: Usted ha sido invitado a participar en un estudio de investigación, antes que decida participar en el, lea cuidadosamente este formulario y haga todas las preguntas que tenga, para asegurar que entienda los procedimientos del estudio, riesgos y beneficios; de tal forma que Usted pueda decidir voluntariamente si desea participar o no. Si luego de leer este documento tiene alguna duda, pida al investigador responsable o personal del estudio que le explique; sienta absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas. Ellos (as) le deberán proporcionar toda la información que necesite para entender el estudio. Si alguna de las preguntas le hicieran sentir un poco incomodo (a), tiene derecho de no responderla.


3. Objetivo principal de la investigación.
 Este estudio de investigación tiene como objetivo principal:
 De manera clara, muy en específico con lo que se dice en el protocolo de investigación.

Justificación de la investigación (Dar razones de carácter médico y social):

4. Tratamientos, pruebas a investigar.
 Ejemplos:
*Existen pocos estudios . . .
 Aún no se han encontrado resultados que . . .
 Es importante identificar el tratamiento que beneficie más . . .
 Es indispensable poner esta intervención a prueba debido a . . .*

5. Forma de asignación de tratamiento en caso necesario.
Ejemplo: Su asignación a los tratamientos será como lanzar una moneda al aire, en la que no sabemos que tratamiento le tocará hasta que se tome el número de una tómbola que se ha diseñado para que la asignación sea al azar . . .



6. Procedimientos (Especificar TODOS los procedimientos que vayan a realizar al paciente con motivo de la investigación, su propósito, incluyendo la justificación de los procedimientos que son experimentales). Detallar los momentos y los tiempos en que se comprometerá el participante con el estudio.





DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
 www.igea.salud.gob.mx

Dr. Balcón 148
 Colonia Doctores
 Delegación Cuauhtémoc
 México, DF 06726

T +52 (55) 5604 3842
 Cex +52 (55) 2789 2000
 Ext. 3164

| | | | |
|---|--|--|-----------|
|  SALUD SECRETARÍA DE SALUD | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 8. Procedimiento para la verificación del proceso de obtención del consentimiento informado de los proyectos de investigación. | | Hoja: 158 |


SALUD
 SECRETARÍA DE SALUD


HOSPITAL GENERAL de MÉXICO

 DR. EDUARDO LICEAGA

7. Molestias y riesgos esperados. Los riesgos potenciales que implican su participación en este estudio son Explicar brevemente los beneficios esperados. Si existen estudios anteriores o alternativos, hacer referencia a ellos en este capítulo con la intención de ampliar la información. En caso de no existir beneficios individuales para el participante, informar como contribuye el mismo con su participación en el estudio.

Aclarar que también pudieran existir riesgos impredecibles que escapan al conocimiento del investigador (a).

Incluir información acerca de los riesgos o incomodidades propias del estudio. (Medicamentos, instrumentos o procedimientos que se van a utilizar), así como las reacciones secundarias y efectos adversos conocidos. Si se realiza toma de muestras de sangre, especificar si hay algún riesgo como puede ser un pequeño moretón o leve dolor en el momento, así como aclarar que el material que se utilizará es nuevo y desechable.

En caso de investigación sin riesgo, señalar (A juicio de los investigadores el estudio no implica ningún tipo de riesgo para Usted. Sus respuestas no le ocasionarán ningún riesgo ni tendrán consecuencias de ninguna naturaleza...)

Ejemplo: *Usted podría o no presentar los siguientes riesgos y/o molestias:*

8. Beneficios que puedan obtenerse (Anotar los beneficios directos si los hay).

Ejemplos:
En estudios realizados anteriormente por otros investigadores se ha observado que ...
Con este estudio conocerá de manera clara si usted...
Usted NO tendrá beneficio alguno al participar en el estudio.
En caso de que existan, usted tendrá como beneficios: ...


(De lo contrario, señalar que no habrá beneficios).
 Ejemplo: *Usted no recibirá un beneficio directo por su participación en el estudio, sin embargo, si acepta participar, estará colaborando para ...*

9. Procedimientos alternativos que pudieran ofrecer ventajas al sujeto. En caso de existir, señalar otras opciones que pudieran utilizarse.

Ejemplo: *existen otros tipos de tratamiento que han logrado ... como: ...*
No existen hasta el momento tratamientos que hayan logrado ...

10. Garantía de recibir respuesta a cada pregunta y aclaración de cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios, y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto.



Ejemplo: *Usted puede hacer las preguntas necesarias en caso de tener dudas relacionadas con su participación en el estudio y le serán respondidas en este momento y a lo largo de su participación.*





DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
www.igea.salud.gob.mx

Dr. Bulmaro Lázaro
 Coloma Doctores
 Delegación Cuauhtémoc
 México, DF 06726

T +52 (55) 5604 3842
 Cel +52 (55) 2799 2000
 Ext 154

| | | | |
|---|--|--|-----------|
|  SALUD SECRETARÍA DE SALUD | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 8. Procedimiento para la verificación del proceso de obtención del consentimiento informado de los proyectos de investigación. | | Hoja: 159 |


SALUD
 SECRETARÍA DE SALUD


HOSPITAL GENERAL de MÉXICO

 DR. EDUARDO LICEAGA

11. Compromiso del sujeto de estudio. De manera gentil, los acuerdos con la persona para tener su participación en el estudio.

12. Financiamiento. Usted no recibirá ningún pago por participar en el estudio, y tampoco implicará algún costo para Usted. Toda investigación debe garantizar de manera clara, objetiva y explícita, la gratuidad de la maniobra experimental para el sujeto de investigación. Si existen gastos adicionales derivados del estudio, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.

13. Disponibilidad de tratamiento médico, y/o a la indemnización a la que legalmente tendrá derecho, en el caso de daños directamente causados por la investigación, que la ameriten. **Referencia para atención médica** en caso de ameritarlo.

En el remoto caso de que ocurriera algún daño como resultado de la investigación, aclarar la forma en la que se procedería...

Ejemplos:
En caso de que usted sufra daño alguno derivado directamente del estudio, se le dará la atención médica correspondiente.
En caso de identificar alguna alteración en su salud, nos comprometemos a canalizarlo con el especialista correspondiente.

14. Libertad de retirar su consentimiento. La participación en este estudio es absolutamente voluntaria. Usted está en plena libertad de negarse a participar o de retirar su participación del mismo, en cualquier momento. Su decisión de participar o de no participar, no afectará de ninguna manera su cuidado y tratamiento.


Ejemplo: *Usted tiene el derecho a retirarse del estudio en el momento que lo decida, sin que esto afecte su atención en el Servicio.*

15. Derecho de acceder a los resultados derivados de su participación. Si Usted está interesado en saber los resultados obtenidos en su participación, podemos dárselos por escrito o de manera verbal, según corresponda.

16. Datos de monitores, auditores, sus alcances y confidencialidad. Sólo en caso de que aplique.

17. Medidas para mantener la confidencialidad de los participantes, no se identificará al sujeto y se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad. Se debe proteger la identidad y los datos personales de los sujetos de investigación, ya sea durante el desarrollo de la investigación, como en las fases de publicación o divulgación de los resultados de la misma.



Ejemplo: **Confidencialidad:** *Toda la información que usted nos proporcione para el estudio tendrá carácter estrictamente confidencial, será utilizada únicamente por el equipo de investigación del proyecto y no estará disponible para ningún otro propósito. Usted quedará identificado (a) con un número y no con su nombre. Los resultados de este estudio*





DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
www.hgs.salud.gob.mx

Dr. Bakari Idris
Celsia Sotomayor
Delegación Cuauhtémoc
México, DF 06726

T: +52 (55) 5604 3842
Cen: +52 (55) 2789 2000
Ext: 154

| | | | |
|---|--|--|-----------|
|  SALUD SECRETARÍA DE SALUD | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 8. Procedimiento para la verificación del proceso de obtención del consentimiento informado de los proyectos de investigación. | | Hoja: 160 |


SALUD
SECRETARÍA DE SALUD


HOSPITAL GENERAL de MÉXICO
DR. EDUARDO LICEAGA

serán publicados con fines científicos, pero se presentarán de tal manera que no podrá ser identificado (a).

18. Motivos de cierre del estudio. Explicar brevemente por qué motivos podría cerrarse el estudio.

19. Duración del estudio. Anotar el tiempo (periodo que durará la investigación).

20. Número de participantes en el estudio. Indicar quién forma parte de este estudio, describir criterios de inclusión y exclusión de participantes, indicar el número de personas que participaran en el estudio.


Ejemplo:
En este estudio participarán 100 mujeres que se encuentran en el primer trimestre del embarazo, con diagnóstico de embarazo de mediano riesgo ...

21. Nombre, datos y teléfono de 24 horas del investigador (a) responsable, así como teléfono del (a) Presidente (a) del Comité de Ética en Investigación (Nombre completo), teléfono 27892000 Ext. 1164, si Usted tiene preguntas generales relacionadas con sus derechos como participante en el estudio de investigación.

22. Dos testigos, nombre, firma, teléfono, dirección y parentesco, de ambos.

23. Firma de aceptación del paciente y/o responsable del participante.
He leído, comprendido y comentado la información anterior con el investigador responsable del estudio y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria.
Mi participación en este estudio es voluntaria, podré renunciar a participar en cualquier momento, sin causa y sin responsabilidad alguna.



24. Nombre y firma de quien aplicó el consentimiento.




DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
www.apis.salud.gob.mx



Dr. Bólan 148
Calleja Doctores
Póligano Cuauhtémoc
México, DF 06734

T +52 (55) 5604 3842
Ces +52 (55) 2789 2000
Ext. 154



| | | | |
|---|--|--|-----------|
|  SALUD SECRETARÍA DE SALUD | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 8. Procedimiento para la verificación del proceso de obtención del consentimiento informado de los proyectos de investigación. | | Hoja: 161 |

10.3 Formato de Evaluación de la Carta de Consentimiento Informado

| | |
|---|--|
|  SALUD SECRETARÍA DE SALUD |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA |
| FORMATO DE EVALUACION DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO | |
| Aspectos a revisar: | Observaciones: |
| Cuenta con: nombre y cargo de los investigadores en el estudio. Membrete de Servicio y título del estudio en todas las páginas, numeración de página (s) p. ej. 1 de 3. | |
| Tipo de riesgo: Sin riesgo <input type="checkbox"/> Riesgo mínimo <input type="checkbox"/> Riesgo mayor al mínimo <input type="checkbox"/> | |
| Lenguaje claro y acorde a la población en estudio. | |
| 1. Participación voluntaria. | |
| 2. Motivos por los que se le está invitando a participar en el estudio (se trata de una investigación). | |
| 3. Objetivo principal de la investigación. | |
| Justificación de la investigación (razones de carácter médico y social). | |
| 4. Tratamientos, pruebas a investigar. 5. Forma de asignación de tratamiento en caso necesario. | |
| 6. Procedimientos. Cómo será la participación del sujeto en el estudio. Tiempo de duración y momentos en los que pediremos su colaboración. | |
| 7. todas las molestias y riesgos que podría presentar al participar en el estudio (efectos secundarios en caso de fármacos). | |
| 8. Beneficios para el participante en el estudio. | |
| 9. Existen o no alternativas de tratamiento. | |
| 10. Garantía de recibir respuesta a cada pregunta relacionada con la investigación. Compromisos del investigador. | |
| 11. Compromisos del sujeto de estudio. | |
| Página 1 de 2 | |

| | | | |
|---|--|--|-----------|
|  SALUD SECRETARÍA DE SALUD | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 8. Procedimiento para la verificación del proceso de obtención del consentimiento informado de los proyectos de investigación. | | Hoja: 162 |

| | |
|---|--|
| 12. Financiamiento: "su participación no le ocasionará ningún gasto". | |
| 13. En caso necesario, disponibilidad de tratamiento médico (aclarar tipo de tratamiento que ofrecerán en caso de alguna detección y/o daño a la salud, derivado del estudio). | |
| 14. Libertad de retirarse del estudio. Puede rehusarse a participar sin expresar razones. | |
| 15. Puede acceder a los registros derivados de su participación en el estudio. | |
| 16. En caso necesario, incluir nombres de monitores, auditores, sus alcances y confidencialidad. | |
| 17. Medidas que se tomarán para mantener la confidencialidad de la persona participante. | |
| 18. Motivos por los que podría darse por terminado el estudio. | |
| 19. Duración del estudio. | |
| 20. Número de participantes en el estudio. | |
| 21. Nombre, datos y teléfono de 24 horas del investigador responsable , así como nombre y teléfono del (a) Presidente (a) del Comité de Ética en Investigación. Dr. / Dra _____ Presidente (a) del Comité de Ética en Investigación teléfono 27892000 Ext. 1164. Para defensa de sus derechos como participante. | |
| 22. Dos testigos, nombre, firma, teléfono, dirección y parentesco de ambos. | |
| 23. Firma de aceptación del paciente y/o responsables del participante. 24. Nombre y firma de quien aplicó el consentimiento. | |
| Respuesta para el (los) investigadores: Aprobado <input type="checkbox"/> Aprobado con modificaciones mínimas <input type="checkbox"/> No aprobado <input type="checkbox"/> | |
| Nombre _____ firma del revisor _____ fecha: ____ / ____ / ____ <div style="text-align: right; margin-right: 50px;">día mes año</div> | |
| Nota: _____ _____ _____ _____ | |
| Página 2 de 2 | |

| | | | |
|--|--|---|--------|
|  SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small> | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small> | Rev. 1 |
| | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | | |
| | 8. Procedimiento para la verificación del proceso de obtención del consentimiento informado de los proyectos de investigación. | | |

10.2 Instructivo de llenado del Formato de Evaluación de la Carta de Consentimiento Informado

1. Indicar si el Consentimiento Informado cuenta con nombre, cargo de los investigadores, membretes del servicio u título en las páginas.
2. Marcar con una X en la casilla si el tipo de protocolo corresponde a una investigación “sin riesgo, con riesgo mínimo o riesgo mayor al mínimo”.
3. Verificar si el lenguaje utilizado es claro en lo que consiste la participación voluntaria.
4. Precisar si los motivos de la participación del voluntario en el estudio, son claros y suficientes.
5. Especificar si el objetivo que predece en la investigación es congruente, conciso y claro.
6. Identificar si en la justificación vienen incluidas las razones de carácter médico y social.
7. Indicar si el protocolo cuenta con los tratamientos y pruebas a investigar.
8. Especificar si el protocolo contiene la designación de un tratamiento durante la investigación.
9. Verificar si el protocolo detalla el cómo será la participación del voluntario en el estudio, tiempo de duración y los momentos en los que se pedirá la colaboración del participante.
10. Verificar si especifica en el protocolo todas las molestias y riesgos que podría presentar el voluntario al participar en el estudio.
11. Indicar si el protocolo cuenta con los beneficios que obtendrá el voluntario al participar en el estudio.
12. Confirmar si existe en el protocolo la indicación de que el voluntario cuenta con otra alternativa al tratamiento que se ofrece en la investigación.
13. Señalar si especifica que el voluntario tendrá la garantía de recibir respuesta a todas las preguntas relacionadas con la investigación.
14. Identificar si contiene los compromisos que se cumplirán con el sujeto de estudio durante la investigación.
15. Indicar si contiene alguna nota aclaratoria que indique al voluntario, que durante la investigación, los estudios que se realice no tendrán costo alguna.
16. Especificar si aclara que el voluntario cuenta con tratamiento médico en caso de que se detecte algún daño a su salud, derivado del estudio.
17. Verificar si se indica que el voluntario tiene la libertad de retirarse o rehusarse a participar en el estudio sin dar explicación alguna.
18. Confirmar si se le indica al voluntario que puede acceder a los registros recabados en la investigación, derivados de su participación en el estudio.
19. Cotejar si es necesario incluir los nombres de los monitores, auditores, alcances y confidencialidad.
20. Detallar si se cuentan con las medidas que se tomarán para asegurar la confidencialidad del participante.
21. Corroborar si los motivos por los cuales podría darse por terminado el estudio, son claros y suficientes.
22. Verificar si cuenta con la especificación del tiempo de duración del estudio.
23. Puntualizar si contiene la cantidad de participantes que estarán en el estudio.
24. Señalar si en el estudio cuenta con el nombre, datos y teléfono del investigador responsable, así como del (la) Presidente (a) del Comité de Ética en Investigación.
25. Precisar si en el estudio cuenta con los datos personales de los dos testigos (nombre, dirección y teléfono).
26. Verificar si se encuentra la firma de aceptación del participante y los responsables de éste.
27. Revisar si cuenta con el nombre y firma de quien solicitó el consentimiento informado.
28. Marcar con una X en la casilla correspondiente: Aprobado, Aprobado con modificaciones mínimas y No Aprobado.
29. Plasmar nombre, firma del revisor y fecha.
30. Declarar las observaciones encontradas en la revisión del protocolo que considere relevantes.

| NOMBRE Y CARGO | FIRMA |
|--|-------|
| <p>DRA. GUADALUPE MERCEDES LUCÍA GUERRERO AVENDAÑO Directora General</p> | |
| <p>DR. JOSÉ DAMIÁN CARRILLO RUÍZ Director de Investigación</p> | |
| <p>DRA. ANTONIA CERVANTES BARRIOS Presidenta del Comité de Ética en Investigación</p> | |
| <p>Elaborado con base en estructura orgánica autorizada en el Manual de Organización de la Dirección de Investigación del 2022este documento se integra de 165 fojas útiles.</p> | |