



HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y
ENSEÑANZA



170²⁰¹⁷
1847
años

LINEAMIENTOS PARA EL DESARROLLO DE LA
INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN
EL HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO

OCTUBRE, 2017

ÍNDICE

	HOJA
I INTRODUCCIÓN.....	1
II ANTECEDENTES	2
III OBJETIVOS	3
A GENERALES	3
B ESPECÍFICOS	3
IV MARCO JURÍDICO	3
V GLOSARIO.....	5
VI AMBITO DE APLICACIÓN	6
VII VIGENCIA	7
VIII.DEL DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA	7
A. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN COLABORACIÓN CON ENTIDADES LUCRATIVAS (INDUSTRIA QUÍMICA FARMACÉUTICA)	9
IX DEL PACIENTE QUE PARTICIPA EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA	11

I. INTRODUCCIÓN

La labor de la Investigación Científica inicia con la identificación de un problema o necesidad de conocimiento, seguida de la elaboración de un plan escrito y detallado de un experimento o experimentos científicos, ensayos, o una actuación médica que lleven a obtener una respuesta a la pregunta inicial (resolución del problema). Todo ello se plasma en un protocolo que contiene un proyecto de investigación. El documento correspondiente debe incluir los antecedentes que fundamentan cada uno de los componentes, que son: la interrogante científica por contestar, la metodología a seguir y los controles y forma de validación para lograrlo. En este escrito se describen los compromisos formales a los que deben ceñirse el investigador y de su institución para obtener la autorización académica y administrativa que para realizar el proyecto propuesto y permitir el aporte de recursos para la realización de la investigación apegada a fundamentos éticos.

Además, considerando lo disímulo que representa elaborar un formato de estructuración para los protocolos de investigación, así como la asimetría de estructura y funciones de los diferentes Comités que evalúan la Investigación Científica, teniendo en cuenta que el inicio formal del proceso de investigación es la estructuración de un protocolo, su autorización es un proceso reglamentado y el final del proyecto de investigación deberá idealmente llevar a la publicación de los hallazgos. La Dirección de Investigación y enseñanza elaboró los siguientes lineamientos para el desarrollo de la Investigación Científica que se realiza en el Hospital Juárez de México.

II. ANTECEDENTES

La Investigación Científica en el Hospital Juárez de México inició sus actividades en 1990, para lo cual disponía, además de cuatro Laboratorios, áreas con equipos de uso común, una de cirugía experimental, conformada por tres quirófanos con estación de esterilización y zona blanca, y un sitio para albergar ratones y conejos. Con el paso del tiempo, se impulsó la investigación clínica en el Hospital y empezó la contratación de investigadores en Ciencias Médicas, al tiempo que se obtuvo el Registro Nacional de Instituciones y Empresas Científicas y Tecnológicas (RENIECyT) del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACyT).

Hoy en día, un considerable grupo integrado por personal médico, técnico y de apoyo colabora con los investigadores en Ciencias Médicas para generar investigación de vanguardia. Los investigadores en ciencias médicas cuentan con nombramiento vigente por la Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad (CCINSHAE) y la mayoría además están incorporados al Sistema Nacional de Investigadores (SNI).

La Dirección de Investigación cuenta con 15 investigadores en Ciencias Médicas distribuidos en varias líneas primarias de investigación, como son: cáncer de mama y cérvicouterino; diabetes tipo 2 y sus complicaciones; infecciones nosocomiales, hipertensión asociada al embarazo y enfermedades autoinmunes e inflamatorias, entre otras.

III. OBJETIVOS

A. GENERALES

Establecer los lineamientos para la promoción y el desarrollo de la investigación en el Hospital Juárez de México (HJM), con la finalidad de establecer la organización y mecanismos para registrar, desarrollar, apoyar y concluir un protocolo de investigación científica en forma oportuna y confiable en forma consistente.

B. ESPECÍFICOS

Establecer las políticas de seguridad del paciente que participa en proyectos científicos en el Hospital Juárez de México, con la finalidad de salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los actuales o potenciales participantes en proyectos de investigación científica.

IV. MARCO JURÍDICO

Normatividad internacional

Código de Núrmberg.

Declaración de Helsinki

Informe Belmont

Pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS)

Conferencia Internacional de Armonización (ICH) por sus siglas en inglés y las Buenas Prácticas Clínicas (GCP).

Convención para la protección de los derechos humanos y de la dignidad del ser humano ante las aplicaciones de la biología y de la medicina (Convenio de Asturias de Bioética o Convención de Oviedo).

Guías operacionales para Comités de Ética que evalúan investigación biomédica.

Documentos emitidos por la UNESCO

Declaración sobre el Genoma Humano y Derechos Humanos

Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos

Declaración sobre las responsabilidades de las Generaciones Actuales para las Generaciones Futuras

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.

Normatividad Nacional

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en su parte dogmática que comprende de los Artículos 1 al 29, establece las garantías o derechos fundamentales de los mexicanos. El Artículo 4º. En su tercer párrafo, establece el derecho a la protección de la salud. Este derecho es explicado y desarrollado por la Ley General de Salud, los reglamentos emanados de dicha Ley y por la normas oficiales mexicanas emitidas por la Secretaría de Salud.

Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, señala en su Artículo 39 a la Secretaría de Salud como parte integrante de la administración centralizada, que tiene la

facultad de encabezar al Sector Salud estableciendo su facultad para planear, desarrollar, establecer, evaluar, vigilar que el derecho de protección a la salud se lleve a cabo.

Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, en su Artículo 2º. Fracción XI bis, se menciona que la Comisión Nacional de Bioética es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud.

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

Ley General de Salud, en materia de investigación, el título quinto establece las pautas por seguir y el Artículo 96 señala las contribuciones que se deben desarrollar en una investigación para la salud.

En el Artículo 98 se establece la responsabilidad de los directivos de constituir una Comisión de Investigación, una Comisión de Ética cuando se realizan investigaciones en seres humanos y una Comisión de Bioseguridad encargada de regular el uso de radiaciones ionizantes o técnicas de ingeniería genética.

Las Fracciones VIII y IX del Artículo segundo del Decreto por el que se crea el Órgano Desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética, se observa que la promoción de la organización y del funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación forma parte de las atribuciones de la CNB.

Asimismo, en su Artículo 100, la Ley General de Salud prescribe los criterios a desarrollar en la investigación en seres humanos.

Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de investigación en salud, en la última fracción del Artículo 100 es el reglamento en materia de investigación en salud.

En su artículo 99 confirma lo que se menciona en el Artículo 99 de la Ley General de Salud en el sentido de que en toda Institución en donde se realice investigación para la salud se constituirán comisiones de ética.

Este reglamento incluye aspectos concernientes a la necesidad de obtener el consentimiento informado de las personas que participen en protocolos de investigación.

La Ley de Ciencia y Tecnología publicado en el D.O.F. 05-VI-2002. Reforma 12-VI-2009, Artículos: 23, 26, 27 y 50 fracción V.

Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), en su Artículo 14, fracción VIII, señala que son sus facultades la expedición, prórroga o la revocación de la autorización de protocolos para el empleo de medicamentos, materiales, aparatos, procedimientos o actividades experimentales en seres humanos con fines de investigación científica. Por lo que todos los protocolos de investigación en seres humanos deben registrarse ante COFEPRIS para poder llevarse a cabo, que no es el caso para proyectos de investigación en animales o experimentación *in vitro*.

Compromiso por la transparencia en la relación entre los médicos e instituciones de atención a la salud y la industria farmacéutica. Este compromiso fue emitido por el Consejo de Salubridad de la Presidencia de la República para establecer un marco consensuado de principios y de acciones para promover una vinculación ética entre la

industria farmacéutica, los médicos y las instituciones de salud para contribuir al desarrollo de una relación transparente en beneficio de los pacientes, de la profesión médica, de la investigación y desarrollo farmacéutico, y de la salud en general.

Aquí es necesario separar la investigación de la industria farmacéutica, ya que no se rige por las mismas normas.

Acuerdo que establece los lineamientos que deberán observarse en los establecimientos públicos que presten servicios de atención médica para regular su relación con los fabricantes y distribuidores de medicamentos y otros insumos para la salud, derivada de la promoción de productos o la realización de actividades académicas de investigación científica.

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

V. GLOSARIO

Médico investigador: Médico especialista miembro de la Institución con formación académica y experiencia adecuada para la dirección de un protocolo de investigación de tipo clínico y/o quirúrgico, que cuenta con una constancia, que le reconoce como médico investigador, emitida por la Dirección Médica y la Dirección de Investigación y Enseñanza. De esta forma, los Médicos Investigadores del HJM se integran a un padrón que les permitirá participar como Responsables Técnicos de un Protocolo de Investigación. Estos protocolos pueden ser de dos tipos: proyectos de investigación sobre temas de interés del Médico investigador y 2. Proyectos realizados en colaboración con la industria química farmacéutica.

Investigador en Ciencias Médicas: Investigador de tiempo completo, con formación en diversas áreas de la biomedicina. Generalmente Químicos, Médicos, Biólogos o Fármaco-Biólogos y otras carreras afines, con maestría y/o doctorado en Ciencias Médicas o Biomédicas.

Proyecto de investigación: Se refiere al desarrollo de investigaciones que incluye el protocolo, su desarrollo y la difusión de sus resultados.

Protocolo de investigación: Documento que define un proyecto de investigación, donde establece la justificación de la investigación con antecedentes bibliográficos actualizados y relacionados con el tema, define el problema, plantea una hipótesis, establece los objetivos y metodología a utilizar, el tiempo y los recursos; y todo lo necesario para cumplir con la normatividad vigente, incluyendo consideraciones éticas y de bioseguridad.

Comité de Investigación. Cuerpo colegiado integrado por investigadores en ciencias médicas y médicos investigadores que se reúnen periódicamente en sesiones mensuales ordinarias o sesiones extraordinarias, para revisar, discutir y, en su caso, aprobar, rechazar o proponer cambios a los proyectos de investigación con base en opiniones de los expertos en los temas de cada protocolo y de las opiniones de los integrantes del propio Comité de Investigación (CI) y los Comités de Ética en Investigación (CEI) y Bioseguridad (CB), cuyos respectivos presidentes y secretarios sesionan en conjunto con el CI.

El CI está integrado por un presidente, un secretario, una mesa de trabajo y un número variable de vocales, quienes tienen voto de valor, equivalentes para cada protocolo, que son emitidos después de discutir a satisfacción cada protocolo. En caso de empate, el presidente tiene voto de calidad. Las decisiones del CI son inapelables

Comité de Ética en Investigación. Cuerpo colegiado que revisa, aprueba, propone correcciones o rechaza un proyecto de investigación, basado en sus aspectos bioéticos. El CEI está integrado por un presidente, un secretario y un número variable de vocales. Todos ellos deberán haber tomado y aprobado un curso de bioética aprobado por alguna de las agencias internacionales reconocidas. Entre los vocales se deben incluir personas que representen distintos sectores de la sociedad, que representen y vigilen los intereses de las minorías, quienes deberán cuidar que los proyectos de investigación no violen sus derechos y se ajusten a las normas internacionales sobre investigación en humanos y, en su caso, en animales de experimentación.

Comité de Bioseguridad. Cuerpo colegiado que procura que cualquier actividad laboral que implique el manejo de material biológico se realice siguiendo prácticas seguras que minimicen el riesgo para el personal expuesto, para el ambiente del Hospital y la población en general. Además de vigilar la correcta utilización de los animales de experimentación conforme a la normatividad vigente.

Investigador principal: Profesional de la salud, a quien el director general, autoriza un protocolo para la ejecución de una investigación en medicina o biomedicina, para mejorar la comprensión del proceso de salud y enfermedad en seres humanos, animales de laboratorio o en tejidos y células de ambos, conforme a los objetivos y campos de aplicación descritos en este Manual. El investigador principal es responsable de conducir, coordinar y vigilar el desarrollo de dicha investigación.

Carta de consentimiento informado: Documento que explica al posible participante en un estudio de investigación (paciente o voluntario sano) los riesgos y posibles efectos adversos de la investigación, así como la importancia y posibles beneficios que traerá el estudio para él(a) y para la población. Este documento se elabora conforme al esquema definido por el CEI y aprobado por la CONBIOÉTICA, y debe ser leído y comprendido a cabalidad por el candidato a participar en el estudio, o su representante, quienes lo firman de manera totalmente voluntaria.

VI. AMBITO DE APLICACIÓN

Los investigadores(as) del Hospital u otro personal que cuente con nombramiento en el Sistema Institucional de Investigadores (SII) y/o del Sistema Nacional de Investigadores (SNI), cuya labor es la de generación y difusión de conocimientos mediante la publicación de artículos u otros productos científicos, con la finalidad de coadyuvar al desarrollo del país.

VII. VIGENCIA

Indefinido

VIII. DEL DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

1. Los protocolos de investigación que se pretendan desarrollar en el Hospital Juárez de México deberán estar alineados preferente, aunque no exclusivamente, a las líneas prioritarias de investigación en salud establecidas en el Plan Nacional de Desarrollo, en el Programa Sectorial de Salud y las líneas establecidas por la Dirección General a través de la Dirección de Investigación y Enseñanza en su plan de trabajo anual, para ser consideradas para su posible financiamiento parcial.
2. El Director General del Hospital, a través del Presidente del Comité de Investigación, deberá registrar el Comité ante COFEPRIS y, cuando sea necesario, requerir la modificación de registro en caso de designación o sustitución de alguno de sus miembros, así como entregar un informe anual de las actividades del Comité, referente a la evaluación de protocolos conforme al objetivo y campo de aplicación de las NOM y demás disposiciones en la materia.
3. El Presidente del Comité de Investigación está facultado para suscribir, a través de la Dirección de Investigación y Enseñanza, para su autorización por parte del Director General, el dictamen del protocolo, incluyendo las observaciones de los Comités de Ética en Investigación y de Bioseguridad y, en su caso, del Comité de Cuidado y uso de Animales de Experimentación, tal como lo establece el artículo 98 de la Ley, según corresponda en los términos que establece el Título Quinto del Reglamento.
4. La solicitud para registro, seguimiento y entrega de documentos de los protocolos de investigación, dirigida al Director de Investigación, será realizada por el área de Registro y Seguimiento de Protocolos, que es la instancia que realiza el control, almacenamiento documental de los protocolos de investigación y vínculo entre las partes que participan en su desarrollo. La entrega de la documentación es responsabilidad del investigador principal. La Dirección de Investigación y Enseñanza se deslinda de cualquier tipo de apoyo económico y procesos jurídicos. No se registrarán protocolos de investigación concluidos. Todos los investigadores participantes en cada protocolo deberán entregar carta firmada bajo protesta de decir verdad que la investigación propuesta es original e inédita.
5. Los protocolos propuestos y sus enmiendas recibidos en los segundos quince días del mes previo y los primeros 15 días de cada mes se revisarán en la primera sesión del mes siguiente, tomando en consideración los criterios de evaluación del protocolo de investigación. El Comité de Investigación emitirá por escrito el dictamen correspondiente en un lapso no mayor de 15 días hábiles posteriores a la reunión del Comité en que fue evaluado el protocolo.

6. Queda estrictamente prohibido iniciar cualquier protocolo de investigación que no haya sido sometido, revisado y aprobado por los Comités de Investigación, Ética en Investigación y Bioseguridad. El no alinearse a estas normas será sujeto de sanciones y/o acción legal.
7. Los protocolos de investigación tendrán una vigencia de 2 años como máximo para el área clínica e Industria Química Farmacéutica y de 3 años como máximo para el área Biomédica. Las solicitudes de prórroga, cuando estén justificadas, deberán enviarse al Comité de Investigación, con un informe de los resultados parciales, objetivos y metas alcanzadas a la fecha de la solicitud y plan de trabajo para el período de extensión.
8. El investigador principal tiene la obligación de informar trimestralmente los avances de sus protocolos al Área de Registro y Seguimiento de Protocolos en los formatos establecidos. El informe deberá hacerse en las primeras dos semanas de los meses de enero, abril, julio y octubre. De no recibir los reportes correspondientes en dos trimestres consecutivos, se dará por suspendido el protocolo de Investigación, hasta que se presente el informe con una justificación del retraso. El reporte debe incluir los productos de la investigación como son: artículos, capítulos de libro, asistencia a congresos (constancia de presentación), formación de recursos humanos: especialidad, maestría y doctorado, además de solicitudes de patentes o cualquier otro producto relacionado con el protocolo en cuestión.
9. Para poder solicitar apoyo de material y reactivos, los Investigadores en Ciencias Médicas adscritos a la Dirección de Investigación con nombramiento vigente por la CCINSHAE tienen la obligación de contar con al menos un protocolo de investigación vigente.
10. Para los protocolos de investigación apoyados por instituciones no lucrativas, como CONACYT, la Dirección de Investigación tendrá la función de vigilar el manejo de los recursos financieros otorgados para la realización en tiempo de la investigación conforme se establece en el convenio. En el caso de las instituciones lucrativas, además de lo anterior, la Dirección de Investigación deberá de informar al Comité Técnico Administrativo de los Recursos para Investigación (COTARI).
11. Es atribución de los Comités de Investigación, Ética en Investigación y Bioseguridad, suspender o cancelar en forma inmediata una investigación, ante cualquier reacción y/o evento grave, que se constituya en impedimento ético o técnico para continuar con el estudio, acerca de lo cual, deberá notificar a COFEPRIS y a los investigadores responsables.
12. Los integrantes del Comité de Investigación tendrán una duración de tres años con una posible renovación por otro periodo igual. Los integrantes de los Comités podrán causar baja por incumplimiento al reglamento o por solicitud propia, quedando a criterio del Presidente del CI asistido, por el Secretario y por el integrante de la Mesa de Trabajo.
13. Para poder difundir productos de la investigación que se realiza en el Hospital en foros, revistas y publicaciones científicas, se deberá contar con el número de registro del protocolo, el cual deberá mencionarse en la publicación (artículo, congreso, poster, cartel, memoria de congreso, etc.).

A. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN COLABORACIÓN CON ENTIDADES LUCRATIVAS (INDUSTRIA QUÍMICA FARMACÉUTICA)

1. La Dirección de Investigación y Enseñanza es la instancia para establecer vínculo con la Industria Química Farmacéutica para colaboraciones con el Hospital.
2. La Dirección de Investigación y Enseñanza tendrá un padrón de médicos investigadores y de investigadores autorizados para realizar investigación científica y establecer, en conjunto con la Industria Química Farmacéutica, quiénes pueden o no participar en un Protocolo de Investigación de acuerdo a su *currículum vitae*, especialidad, carga de trabajo y antecedentes.
3. El padrón de médicos especialistas que pueden fungir como investigadores médicos se integrará mediante una evaluación por los Comités de Investigación y Ética en Investigación, en función de su perfil reflejado en el *currículum vitae*, en la acreditación de su especialidad, en su carga de trabajo.
4. Toda evaluación de protocolo de investigación en colaboración con entidades lucrativas, independientemente del resultado del dictamen, tendrá un costo de 2,000 USD por concepto de evaluación por parte del Comité Ética en Investigación. Estos recursos se destinarán al Fondo de Apoyo a la Investigación.
5. Los protocolos de investigación en colaboración con la Industria Químico Farmacéutica y otras agencias lucrativas, deberá realizarse firmando un convenio marco en materia de investigación, que deberá ser único y general para cualquier protocolo, el cual deberá ser revisado legal y normativamente por la Unidad Jurídica.
6. La Industria Químico Farmacéutica deberá financiar toda la investigación, además de los equipos y requerimientos para llevar a cabo sus protocolos de investigación, incluidos los gastos operativos, todo lo cual deberá ser estipulado en el convenio marco en materia de investigación.
7. La Unidad Jurídica revisará el instrumento jurídico para hacer las observaciones y/o modificaciones pertinentes y lo remitirá a la Dirección de Investigación y Enseñanza. La Unidad Jurídica recibirá de la Dirección de Investigación el Convenio en materia de investigación de la Industria Química Farmacéutica para su revisión de los Antecedentes, Declaraciones, Clausulado y Anexos. El convenio marco en materia en investigación debe ser en español y será el único reconocido en el Hospital Juárez de México.
8. La Industria Químico Farmacéutica será responsable de elaborar y proporcionar los manuales de procedimientos específicos para cada protocolo.
9. Sólo cuando haya sido firmado el convenio por todos los participantes, el investigador principal podrá iniciar el protocolo de investigación.

10. La Dirección de Investigación y Enseñanza es la instancia autorizada para establecer los porcentajes del financiamiento para protocolos de investigación provenientes de las Industrias Química Farmacéutica, quedando de la siguiente manera:
11. Del total de recursos financieros de la Industria Química Farmacéutica obtenido para el desarrollo de la investigación, el 25% se destinará al Fondo de Apoyo a la Investigación Institucional, con los demás montos y porcentajes a definir para cada protocolo en particular, donde el Coordinador podrá recibir hasta un máximo del 5%.
12. El presupuesto total del protocolo incorporará también los gastos ocasionados durante el desarrollo de la investigación (consultas médicas, estudios de laboratorio y gabinete o cualquier otro servicio solicitado al Hospital por parte del investigador principal durante el desarrollo de la investigación, con el nivel socioeconómico más alto establecido en el tabulador vigente).
13. Una vez aplicada la aportación al Fondo de Apoyo a la investigación Institucional, el apoyo al Hospital, así como los gastos de investigación del protocolo, el complemento se asignará como compensaciones para el médico investigador y colaboradores, menos impuestos federales y/o locales que rigen la normatividad.
14. El Fondo de Apoyo a la Investigación tendrá por objeto apoyar la investigación realizada en el HJM, mediante la adquisición de insumos no considerados en los apoyos directos, costos de publicación, pago de cursos, de viáticos en congresos, becas, honorarios o lo que la Dirección de Investigación considere necesario para cumplir con las metas de la investigación, todo lo cual deberá ser informado ante el COTARI.
15. El investigador principal es el responsable del protocolo de investigación, quien podrá decidir el número de colaboradores, personal paramédico y administrativo participantes, pero es el(a) único(a) responsable de las actividades del protocolo. El pago se realizará solo al médico investigador de acuerdo al anexo financiero del convenio firmado.
16. En caso de efectos adversos atribuibles directamente al estudio de investigación, los Investigadores participantes que los detecten deberán reportarlos al Comité de Ética en Investigación en las 72 horas inmediatas, siendo el investigador principal el responsable. Además, el paciente tendrá derecho a la atención médica en el Hospital Juárez de México y en su caso una indemnización, la cual es responsabilidad de la empresa Químico Farmacéutica patrocinadora del estudio.
17. En caso de efectos benéficos del tratamiento experimental, la empresa químico farmacéutica se comprometerá a continuar el tratamiento a los pacientes durante un período adicional de cinco años, independientemente de la aprobación o no del producto.
18. El médico investigador sólo podrá realizar su protocolo de investigación una vez que haya cumplido con su trabajo hospitalario, con el aval de su Jefe inmediato y de la Dirección Médica.
19. El médico investigador que acepte participar en un protocolo de investigación queda como Investigador Responsable de este protocolo y deberá entregar la documentación

requerida para su registro, seguimiento, conclusión y auditorías internas y externas a través del área de Registro de Protocolos y Seguimiento.

20. El médico investigador no podrá participar en más de dos protocolos simultáneamente como responsable ni como colaborador.
21. Todo protocolo de Investigación tendrá un coordinador(a) de estudio, cuyos honorarios serán definidos en el convenio específico de cada protocolo, para vincular con el área médica, manejo de documentos y apoyo en toma de muestras y embalaje.
22. En todo momento, la industria química farmacéutica y el HJM (las partes) reconocerán el derecho del médico investigador responsable y de sus coinvestigadores o colaboradores, de figurar como autores en todo aquello que legalmente les corresponda. En el caso de que alguna de "las partes" desee utilizar la información o resultados de la colaboración en una publicación y/o para su difusión, deberá solicitar a la otra parte su autorización escrita. En su caso, se sujetará a lo estipulado en la carta de Confidencialidad.
23. Todos los recursos financieros aportados por las Instituciones, incluyendo la industria química farmacéutica, para protocolos de investigación serán depositados en cuentas especiales que la Dirección de Administración asignará para tal fin.
24. La Dirección de Administración controlará y liberará, a solicitud de la Dirección de Investigación, el ejercicio de los fondos para el desarrollo de los protocolos de investigación, así como los pagos al médico investigador y a colaboradores, además de la aplicación de los recursos del Fondo de Investigación.
25. La Dirección de Administración deberá llevar un registro de todas las operaciones contables presupuestales de los recursos obtenidos para investigación e incluirlos en la contabilidad general del Hospital e informar a la Dirección de Investigación a través del COTARI.
26. El investigador principal entregará a la Dirección de Investigación formato de solicitud de liberación de pago, para su validación y envío a la Subdirección de Recursos Financieros.
27. La Dirección de Administración es la única instancia facultada para generar y entregar recibos deducibles de impuestos, a solicitud de la Dirección de Investigación y de acuerdo a la normatividad vigente.
28. La Dirección de Administración calculará e informará al Médico Investigador, colaboradores y demás instancias que corresponda, el monto de los impuestos retenidos por pagos realizados.

IX. DEL PACIENTE QUE PARTICIPA EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

1. El presidente del Comité de Investigación es el único facultado para suscribir el dictamen de cada protocolo, una vez que ha sido aprobado por los Comités de Investigación, Ética en Investigación y Bioseguridad para su autorización por el Director General del Hospital.
2. El Comité de Ética en Investigación tiene como atribución principal salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los participantes, actuales o potenciales, en proyectos de investigación científica.
3. El Comité de Ética en Investigación tiene como objetivos primordiales verificar, evaluar y hacer que se cumpla lo establecido en la Ley General de Salud en materia de investigación, en apoyo del código Núrmberg, Declaración de Helsinki, Informe Belmont y las Buenas prácticas clínicas.
4. Todos los protocolos de investigación con un riesgo mayor al mínimo deberán anexar un formato preestablecido de carta de consentimiento informado y ser evaluados por el Comité de Ética en Investigación. Cuando el riesgo sea menor al mínimo, el Comité de Ética en Investigación deberá avalarlo y dictaminar que no necesita revisión ulterior.
5. El investigador principal tiene la obligación de explicar los objetivos y justificación del proyecto de investigación científica, en un lenguaje sencillo y entendible para el sujeto de investigación, antes de que firme la carta de consentimiento informado aprobada por el Comité de Ética en Investigación.
6. La información incorrecta acerca del grado de riesgo por la participación en un protocolo dado será motivo suficiente para la cancelación inmediata de dicho protocolo y para la revisión y posible suspensión de todos los demás protocolos del mismo investigador.
7. Todos los pacientes que se incluyan en investigaciones científicas tienen derecho a ser informados de los beneficios y riesgos que implica su participación.
8. La decisión de participar en un estudio es completamente voluntaria. No habrá ninguna consecuencia desfavorable para el paciente en caso de no aceptar la invitación o decidir abandonarla. Cuando se realicen investigaciones en grupos subordinados, lo anterior será prerrogativa de los representantes del núcleo afectado o de las personas usuarias que participen en el Comité de Ética en Investigación.
9. Un individuo o paciente que aceptó participar en un estudio puede retirarse del mismo en el momento que así lo desee -aún cuando el investigador responsable no se lo solicite-, pudiendo informar o no, sus razones, y su decisión será respetada en su integridad.
10. El sujeto no deberá hacer gasto alguno que se origine como consecuencia del estudio y no recibirá pago por su participación. En el transcurso del estudio, el sujeto podrá solicitar información actualizada sobre los avances del mismo al investigador principal.
11. La información obtenida en cada estudio, así como las claves para la identificación de cada paciente, serán mantenidas con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores, de acuerdo con la ley vigente. Los sujetos de estudio sólo podrán ser identificados por claves numéricas y no por sus iniciales para mantener su anonimidad.

12. En caso de que en el desarrollo de la investigación, algún paciente presente un efecto adverso relacionado directamente con la investigación, tendrá derecho a la atención médica en el Hospital Juárez de México, con los costos correspondientes, cuyo responsable se especificará en el convenio. En protocolos de colaboración con la industria químico-farmacéutica, los efectos que sean consecuencia del estudio, serán sujetos de una indemnización, responsabilidad de la empresa patrocinadora.
13. Si un paciente o sujeto tiene dudas de su participación, tiene el derecho de preguntar a los Comités de Investigación y Ética en Investigación del Hospital Juárez de México a través de cualquiera de sus integrantes.
14. Los sujetos incluidos en proyectos científicos deben ser informados que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos, con apego a la Ley de Protección de Datos Personales vigente.
15. Los sujetos de estudio tienen derecho a recibir una copia firmada y fechada de la carta de consentimiento informado.
16. El expediente clínico deberá de tener una etiqueta donde indique que forma parte de un protocolo de investigación, el número de registro, vigencia e investigador responsable; principalmente en los protocolos financiados por la industria químico-farmacéutica.
17. Toda investigación realizada en poblaciones que por sus condiciones económicas o sociales, se encuentren en situación de vulnerabilidad, entre ellas, las comunidades y pueblos indígenas, requerirá además, que el Comité de Ética en Investigación del Hospital, opine favorablemente la realización de la investigación y tienen el derecho a pedir la participación de un representante de su comunidad, como testigo, en la reunión del Comité de Ética en Investigación correspondiente a su protocolo.
18. Cuando la capacidad mental y estado psicológico del menor o discapacitado lo permitan, deberá obtenerse, además, su aceptación para ser sujeto de investigación, después de explicarle lo que se pretende hacer.
19. Por ningún motivo podrá modificarse el método para terminar el embarazo con propósitos de investigación.



**LINEAMIENTOS PARA EL DESARROLLO DE
LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN
EL HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO**



CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Mario Adán Moreno Eutimio	Dr. José Moreno Rodríguez	Dr. José Moreno Rodríguez
Cargo	Jefe de la División de Investigación	Director de investigación y Enseñanza	Director de investigación y Enseñanza
Firma			
Fecha	Octubre 2017	Octubre 2017	Octubre 2017