

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



HOSPITAL JUAREZ DE MEXICO
ORGANISMO DESCENTRALIZADO



**MANUAL DE ORGANIZACIÓN ESPECIFICO
DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN**

NOVIEMBRE, 2014



ÍNDICE

	HOJA
INTRODUCCIÓN	1
OBJETIVO	2
I. ANTECEDENTES	3
II. MARCO JURIDICO	11
III. MISIÓN Y VISIÓN	4
IV. ATRIBUCIONES	4
V. ORGANOGRAMA	7
VI. DESCRIPCION DE FUNCIONES	8
VII. GLOSARIO	15
VIII. ANEXOS	

INTRODUCCIÓN

El Manual se elaboró con la finalidad primordial de proporcionar criterios para la integración y funcionamiento del Comité de Investigación del Hospital Juárez de México. Estos lineamientos se elaboraron con fundamento en la normatividad vigente, tomando en cuenta la práctica vigente en el país. Está integrado por: introducción, objetivo, antecedentes, marco jurídico, atribuciones, misión y visión, organigrama, descripción de funciones, glosario y anexos.

Los Comités de Investigación (CI) forman parte del compromiso institucional que asumen los establecimientos donde se realiza investigación en seres humanos, con las instancias reguladoras, los participantes en las investigaciones y, en general, con la sociedad en su conjunto. La inclusión de los aspectos éticos en los protocolos de investigación es un indicador de calidad equiparable al rigor metodológico de una investigación científica, donde los CI deben ser los garantes de que la investigación responda, a los intereses y a las necesidades de la ciudadanía. Los CI tienen el compromiso de emitir las resoluciones, revisar, aprobar y vigilar que los proyectos o protocolos de investigación se realicen conforme a los principios científicos de investigación, ética en la investigación y de bioseguridad que dicta la *lex artis* médica y de conformidad con el marco jurídico-sanitario mexicano, para proteger la dignidad de las personas sujetas a investigación y preservar su salud y bienestar, además de estar atentos a los abusos o posibles conflictos de interés que se susciten en el desarrollo de los estudios, su labor implica no sólo promover la justicia, sino también la participación y distribución equitativa de los esfuerzos de investigación y de los nuevos conocimientos que puedan generarse. Deben tener presente el concepto de responsabilidad social, tanto como las actividades de promoción, educación y capacitación de sus miembros y de la sociedad.

La Dirección de Investigación y Enseñanza elaboró el manual en colaboración con las distintas áreas del hospital, mismo que será difundido a través de medios impresos, así como, lo será en medios electrónicos publicándose este en la página Web del hospital para consulta de todos los usuarios (personal, público en general y otras dependencias).



OBJETIVO

El presente Manual tiene por objeto establecer los requisitos para la integración y funcionamiento que deberá cumplir el Comité de Investigación del Hospital Juárez de México, donde se realizan estudios e investigaciones clínicas, epidemiológicas, experimentales, de desarrollo tecnológico y básicas, en las áreas biomédica y sociomédica, en el campo de sus especialidades, para la comprensión, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, y rehabilitación de los afectados, así como para promover medidas de salud. Todo esto, con seres humanos y/o animales de laboratorio o tejidos y células de ellos.

I. ANTECEDENTES

El inicio de un proyecto de investigación se sustenta en la elaboración de un "plan escrito y detallado de una necesidad de conocimiento, un experimento científico, ensayo, clínica o una actuación médica". Este documento incluye los antecedentes que fundamentan la interrogante científica por contestar, la metodología a seguir y los controles y validación para lograrlo. Este escrito describe los compromisos formales del investigador y de su institución para obtener la autorización académica y administrativa que permitirá el aporte de recursos para la realización de la investigación apegada a fundamentos éticos.

Tomando en consideración lo disímulo que representa elaborar un formato de estructuración para los protocolos de investigación, así como la asimetría de estructura y funciones de los Comités de Investigación (CI), se elaboró conjuntamente y bajo la dirección de la CCINSHAE, los criterios del modelo de protocolo común que incluyera los puntos de vista de los integrantes del grupo; a la par, y de manera similar se elaboraron los criterios mínimos para la integración de los CI con una estructura similar en el número y características de sus integrantes en todas las entidades coordinadas por la CCINSHAE.

Con el establecimiento de los criterios claros y homogéneos de los cuerpos colegiados que evalúan los protocolos de investigación, se tienen las bases para agilizar la aprobación de los mismos, pero el efecto va más allá de la aprobación, se crean las condiciones para optimizar la función de los comités, de tal manera que la evaluación de uno de ellos, sea válida y aceptada por el resto de sus pares, así se optimizan tiempos de aprobación y autorización para el caso de investigaciones multicéntricas. Presentamos en este manual las características que deben cumplir en su integración los CI, así como el formato de un protocolo común para todos los Institutos Nacionales de Salud, Hospitales Federales de Referencia y Hospitales Regionales de Alta Especialidad.

El inicio formal del proceso de investigación, es la estructuración de un protocolo, su autorización es un proceso ya reglamentado. El final del proyecto incluyendo la publicación de los hallazgos es responsabilidad de los investigadores.

II. MARCO JURIDICO.

Las acciones de investigación se encuentran reguladas por lineamientos nacionales e internacionales que establecen normas y criterios establecidos, que proveen la estructura legal necesaria para realizar el análisis y tomar decisiones.

En ellas se enfatiza que el personal de salud debe proteger la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de las pacientes. Se establecen también pautas para evaluar las investigaciones, con énfasis en el deber de maximizar los beneficios sobre los riesgos.

Normatividad Internacional

Código de Nüremberg

(<http://history.nih.gov/research/downloads/nuremberg.pdf>)

Declaración de Helsinki

(<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3>)

Informe Belmont

(<http://www.hhs.gov/ohrp/policy/belmont.html>)

Pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas

(http://www.cioms.ch/publications/guidelines/1991_texts_of_guidelines.htm)

Conferencia Internacional de Armonización. Buenas Prácticas Clínicas

(<http://ichgcp.net/es>)

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.

(http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/activities/01_oviedo%20convention/default_en.asp)

Guías operacionales para Comités de Ética que evalúan investigación biomédica

(http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241502948_eng.pdf)

III. MISIÓN Y VISIÓN

MISIÓN

Proporcionar una evaluación independiente, competente y oportuna de los estudios propuestos, libre de sesgo e influencia que pudiera afectar su independencia. Tomando en consideración el principio de la Justicia, actuando en completo interés de los participantes potenciales de la investigación y de las comunidades involucradas, tomando en cuenta los intereses y necesidades de los investigadores, así como los requerimientos de agencias reguladoras y leyes aplicables.

VISIÓN

Ser el Comité de Investigación líder en México, con el fin de continuar impulsando la generación de conocimiento científico de vanguardia y formación de recursos humanos especializados, que contribuyen a mejorar la salud de la población.

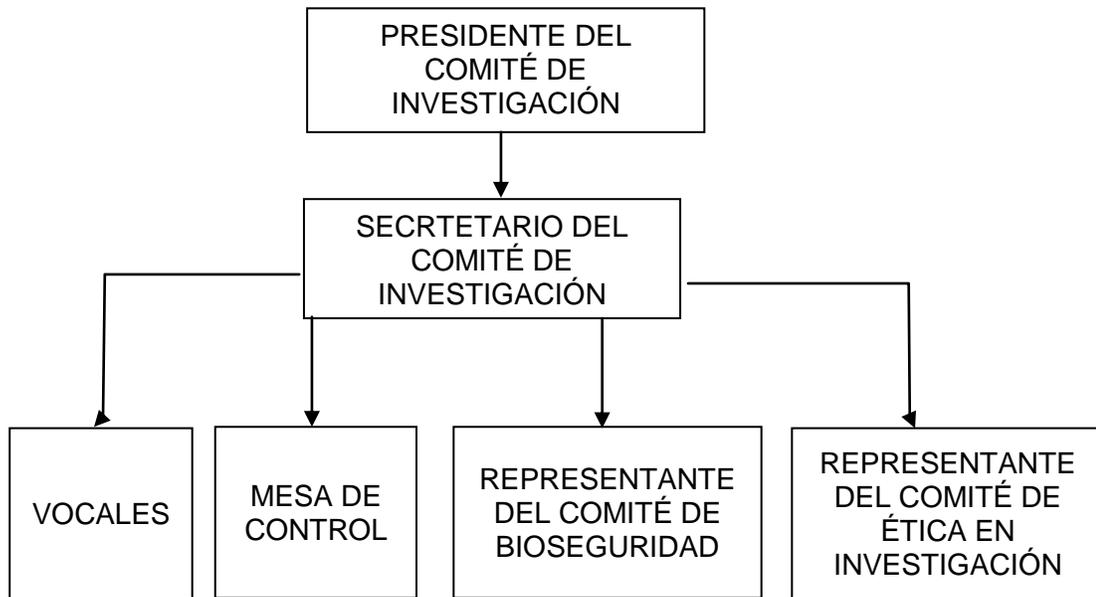
IV. ATRIBUCIONES

DECRETO DE CREACION D.O.F. 26-I-2005.

Artículo 2do: Corresponderá al Hospital Juárez de México llevar a cabo las siguientes funciones:

- I. Contribuir al cumplimiento del derecho a la protección de la salud en el ámbito de su competencia, de conformidad con el artículo 4º. Constitucional;
- II. Proporcionar servicios de salud, particularmente en el campo de la alta especialidad de la medicina y en aquellas complementarias y de apoyo que determine su Estado Orgánico;
- III. Prestar servicios de hospitalización y de consulta en las especialidades con que cuenta, regidos por criterios de universalidad y gratuidad en el momento de usar los servicios, fundados en las condiciones socioeconómicas de los usuarios;
- IV. Fungir como Hospital Federal de Referencia para efectos del Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos, dentro del Sistema de Protección Social en Salud;
- V. Implementar esquemas innovadores de generación de recursos para incrementar su patrimonio;
- VI. Formar recursos humanos especializados en el campo de las especialidades médicas con que cuenta el Hospital;
- VII. Diseñar y ejecutar programas y cursos de capacitación, enseñanza y especialización de personal profesional, técnico y auxiliar en su ámbito de responsabilidad;
- VIII. Impulsar la realización de estudios e investigaciones básica, clínica y experimental, en las especialidades con que cuente el Hospital Juárez de México, con apego a la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables;
- IX. Apoyar la ejecución de los programas sectoriales, especiales y regionales de salud en el ámbito de sus funciones y servicios;
- X. Actuar como organismo de consulta de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, en su área de responsabilidad y asesorar a instituciones sociales y privadas en la materia;
- XI. Difundir información técnica y científica sobre los avances que en materia de salud registre, así como publicar los resultados de las investigaciones y trabajos que realice;
- XII. Impulsar la participación ciudadana en el autocuidado de su salud;
- XIII. Promover y realizar reuniones y eventos de intercambio científico, de carácter tanto nacional como internacional y celebrar convenios de intercambio con instituciones afines, y
- XIV. Prestar los demás servicios y efectuar las actividades necesarias para el cumplimiento de su objetivo, de conformidad con el presente Decreto, su Estado Orgánico y otras disposiciones legales aplicables.

V. ORGANIGRAMA



VI. DESCRIPCIÓN DE FUNCIONES

COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

OBJETIVO

Emitir resoluciones, revisar, aprobar y vigilar que los proyectos o protocolos de investigación se realicen conforme a los principios científicos de investigación, ética en la investigación y de bioseguridad que dicta los principios científicos de la práctica médica y de conformidad con el marco jurídico-sanitario mexicano, para proteger la dignidad de las personas sujetas a investigación y preservar su salud y bienestar además de estar atentos a los abusos o posibles conflictos de interés que se susciten en el desarrollo de los estudios, además de promover la participación y distribución equitativa de los esfuerzos de investigación y de los nuevos conocimientos que puedan generarse en el Hospital.

FUNCIONES

Proporcionar asesoría al Director General del Hospital que apoye la decisión sobre el visto bueno para el desarrollo de investigaciones.

Evaluar las investigaciones propuestas y sus enmiendas, tomando en consideración los criterios mínimos para evaluar las investigaciones propuestas (Anexo 1) y emitir por escrito el dictamen correspondiente en un lapso no mayor de treinta días hábiles posteriores a la reunión del Comité en que fue evaluado el protocolo;

Emitir los dictámenes para los proyectos o protocolos de investigación en seres humanos que le sean solicitados.

Solicitar al investigador principal la información adicional que se juzgue necesaria para emitir el dictamen sobre la investigación propuesta.

Proponer al investigador principal modificaciones y adiciones al protocolo de investigación, cuando sea necesario.

Solicitar la opinión de expertos en los casos en que la investigación lo amerite, quedando dicha opinión por escrito;

Proporcionar asesoramiento para la planeación, presentación y ejecución de los protocolos de investigación a solicitud de los investigadores;

Guardar total confidencialidad respecto de la información, documentación y reportes que reciban del investigador principal, en particular, cuando se trate de investigaciones cuyos resultados son susceptibles de patente o desarrollo comercial;

Vigilar la aplicación de las disposiciones jurídicas vigentes en materia de investigación para la salud en seres humanos y/o animales de laboratorio o tejidos y células de ellos;

Ordenar la suspensión o cancelación inmediata de la investigación, ante la presencia de cualquier reacción y/o evento adverso, que se constituya en impedimento ético o técnico para continuar con el estudio, acerca de lo cual, deberá notificar a la Secretaría;

Proteger la identidad y los datos personales de los sujetos de investigación, ya sea durante el desarrollo de una investigación, como en las fases de publicación o divulgación de los resultados de la misma, apegándose a la regulación aplicable específica en la materia, y las demás afines a las anteriores que se requieran para contribuir al óptimo desarrollo de las actividades de investigación en el Hospital.

PRESIDENTE DEL COMITE

OBJETIVO

Coordina las actividades del comité para que se realicen conforme a los principios científicos de investigación, ética en la investigación y de bioseguridad y de conformidad con el marco jurídico-sanitario mexicano.

FUNCIONES

Designar y en su caso ratificar a los vocales del Comité conforme al presente Manual.

Brindar la Información necesaria al Director General del Hospital para dar cumplimiento a las acciones descritas en el presente Manual.

Presidir las sesiones del Comité y conducir las deliberaciones del mismo.

Convocar a sesiones ordinarias y extraordinarias conforme a criterios establecidos por el propio Comité.

Autorizar el orden del día de las reuniones ordinarias y extraordinarias.

Validar el informe periódico de actividades.

Vigilar el óptimo funcionamiento del comité.

Llevar a cabo acciones dentro del marco de legalidad sobre situaciones no contempladas en este Manual y extraordinarias, debiendo informar al Director General sobre el particular.

Firmar las actas correspondientes de las reuniones convocadas y a las que hubiera asistido.

Propiciará la transparencia de acceso a la información conforme a la regulación aplicable.

Instrumentar mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés dentro del Comité.

Fomentar las actividades de capacitación continua interna y externa del Comité.

Asegurar el registro, modificación o renovación del Comité ante la COFEPRIS.



Establecer la política y/o procedimientos para el manejo de la confidencialidad de la información que maneja el Comité para todos y cada uno de los miembros participantes en el proceso.

Las demás que sean necesarias para el buen funcionamiento del Comité y las que le encomiende el Director General del Hospital.

SECRETARIO DEL COMITE**OBJETIVO**

Gestionar la elaboración de todos los documentos necesarios para el desarrollo de las actividades del comité,

FUNCIONES

Proponer al Presidente los vocales del Comité, así como mantenerlo informado sobre la conclusión del periodo de las de asignaciones de los miembros del mismo, para su ratificación o sustitución;

Vigilar la expedición correcta del orden del día, incluyendo toda la información adicional de apoyo que sea necesaria;

Verificar la existencia del quórum necesario en cada sesión del Comité;

Coordinar las actividades del Comité con otros Comités institucionales y órganos directivos de la institución;

Proponer el calendario de las sesiones ordinarias del Comité;

Repartir los documentos entre los diversos revisores primarios;

Revisar los asuntos propuestos para tratarse en las sesiones, vigilando que se reúna la información adecuada y suficiente para que pueda ser evaluada por el Comité;

Coordinar las reuniones ordinarias y extraordinarias;

Vigilar el seguimiento y verificar el cumplimiento de los acuerdos y recomendaciones emanadas en cada una de las sesiones del Comité y establecer acciones correctivas cuando sea necesario;

Proponer al Presidente las estrategias que por consenso de los integrantes sean consideradas para corregir las desviaciones detectadas;

Dar seguimiento a la información del Comité de Ética en Investigación sobre quejas y reclamaciones de los sujetos de investigación acerca de posibles violaciones de sus derechos;

Establecer en conjunto con el Presidente del Comité, las políticas de trabajo y vigilar el cumplimiento de las normas que rijan las funciones del mismo;

Elaborar informes on la frecuencia requerida, sobre el funcionamiento del Comité, con el apoyo de los otros miembros del Comité y presentarlo para su validación al Presidente;

Levantar el acta correspondiente de cada sesión. Las actas de sesión ordinarias y extraordinarias serán debidamente foliadas según orden correlativo y deberá asegurarse que sea firmada por los integrantes del Comité asistentes a las sesiones;

Firmar las actas de las sesiones en las que participe;

Suplir al Presidente en caso de ausencia;

Participar con voz y voto en las sesiones del Comité; y

Las demás necesarias para el buen funcionamiento del Comité que le instruya el Presidente del mismo.

MESA DE CONTROL

OBJETIVO

Apoyar al secretario en la elaboración de todos los documentos necesarios para el desarrollo de las actividades del comité,

FUNCIONES

Elaborar el proyecto de calendario de sesiones del Comité;

Elaborar la propuesta de orden del día de las reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité;

Llevar el control de asistencia que deberá ser firmada por los integrantes del Comité en cada sesión;

Remitir a los integrantes del Comité con cinco días hábiles previos para sesiones ordinarias y dos días hábiles previos para sesiones extraordinarias, la convocatoria, el orden del día, la información y documentación de apoyo de los asuntos a tratar en cada sesión;

Recabar las opiniones y recomendaciones técnicas de los vocales;

Elaborar los proyectos de actas de las sesiones en el que se contenga un resumen de los asuntos tratados en cada sesión, compromisos contraídos y consignarlos para su seguimiento y presentarla a los integrantes para su firma autógrafa;

Preparar las recomendaciones y sugerencias técnicas decididas por el Comité;

Comunicar a las áreas involucradas, las instrucciones necesarias para el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en el seno del Comité;

Participar en la elaboración del informe periódico de Actividades del Comité;

Gestionar la elaboración de todos los documentos necesarios para el desarrollo de las actividades del Comité;

Resguardar y mantener actualizados todos los archivos de las actas del Comité, documentos para conocer el estado de cada proyecto de investigación y la correspondencia establecida con los investigadores;

Firmar las actas de las sesiones en las que participe;

Tener voz pero no voto en las sesiones del Comité;

Llevar el registro de las designaciones y del currículum vitae (expediente) de los miembros del Comité e informar al Secretario sobre la conclusión de las mismas para su propuesta de ratificación o sustitución.



Llevar a cabo todas las actividades administrativas que requiera el Comité y de apoyo al Secretario.

VI. GLOSARIO

Ley: A la Ley General de Salud.

Reglamento: Al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de investigación para la Salud.

Secretaría: A la Secretaría de Salud.

COFEPRIS: A la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Comisión: A la Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad, a través de la Dirección General de Políticas de Investigación en Salud.

Investigación: A estudios e investigaciones clínicas, epidemiológicas, experimentales, de desarrollo tecnológico y básicas, en las áreas biomédicas y sociomédicas en el campo de sus especialidades, para la comprensión, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, y rehabilitación de los afectados, así como para promover medidas de salud, todos estos, ya sea en seres humanos, en animales de laboratorio, en tejidos y células de ellos;

Hospital: Al Hospital Juárez de México.

Comité de Investigación: Al conjunto de profesionales pertenecientes al hospital, encargado de evaluar, aprobar y vigilar la calidad técnica y el mérito científico del protocolo de investigación, verificando que se realiza conforme a los principios científicos de investigación, formulando la opinión correspondiente por escrito, de conformidad con el marco jurídico mexicano vigente;

NOM: A la Norma Oficial Mexicana NOM-O12-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

Protocolo de investigación: Al documento que describe la propuesta de una investigación, estructurado de manera metodológica y sistematizada en sus diferentes fases, y se realiza bajo la responsabilidad, conducción y supervisión de un investigador principal, especificando objetivos y metas por alcanzar en períodos determinados, cumpliendo con la NOM.

Investigador principal: Al profesional de la salud, a quien el director general, autoriza un protocolo para la ejecución de una investigación para la salud en seres humanos o en animales para laboratorio o en tejidos y células de éstos, conforme al objetivo y campo de aplicación de este Manual y es responsable de conducir, coordinar y vigilar el desarrollo de dicha investigación;

Director de Investigación: Al Titular del área de investigación del Hospital, propuesto por el Director General y designado por la Junta de Gobierno correspondiente del Hospital.

Presidente: Al Titular del Comité de Investigación, designado por el Director General del Instituto, cuya función será realizar y vigilar el cumplimiento de las funciones del Comité.



Secretario: Al miembro del Comité de Investigación designado por el presidente del Comité, cuyas funciones se describen en el presente Manual.

Vocal: Al miembro del Comité de Investigación designado por el Presidente del Comité quien tendrá las facultades de asistir a las reuniones del Comité; así como emitir su voto sobre los asuntos que sean sometidos a su consideración. Así mismo, en el caso del Vocal que sea designado como Mesa de Control contará además con aquellas facultades descritas en el presente Manual.

VIII. ANEXOS

Criterios que deberán tomarse en consideración por el Comité, como mínimo, para evaluar las investigaciones propuestas

Originalidad: referida al grado de contribución al avance general del conocimiento en el área del tema de investigación en cuestión.

Calidad o rigor científico-técnico: referido a la consistencia metodológica de la fundamentación y diseño de la investigación.

Factibilidad: referida a la posibilidad de llevar a cabo la investigación dentro de los límites de la infraestructura y los recursos humanos, materiales y financieros disponibles, así como del tiempo propuesto.

Relevancia y oportunidad: referida a si el tema de investigación se enmarca en los intereses y lineamientos nacionales e institucionales, sobre todo en caso de investigaciones aplicadas o tecnológicas.

Presentación: referida a si la estructura del contenido del protocolo de investigación cumple para la presentación de protocolos e informes técnicos de investigación, como se encuentra establecido en el presente Manual y de conformidad con la NOM en el caso de investigaciones con seres humanos.