




**POLÍTICAS DE SEGURIDAD DEL PACIENTE QUE PARTICIPA EN  
PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA**

 	<b>POLÍTICAS DE SEGURIDAD DEL PACIENTE QUE PARTICIPA EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN</b>		<b>Rev. 1</b>
			Hoja: 1 de 9

## ÍNDICE

### HOJA




**Propósito** 2

**Definiciones** 2

**Marco Jurídico** 2

**Políticas de seguridad del paciente que participa en protocolos de investigación** 6

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dra. Sonia Chávez Ocaña	Dr. Mario Adán Moreno Eutimio	Dr. José Moreno Rodríguez
Cargo	Presidenta del Comité de Ética	Jefe de la División de Investigación	Director de Investigación
Firma			
Fecha	Noviembre 2014	Noviembre 2014	Noviembre 2014

 	<b>POLÍTICAS DE SEGURIDAD DEL PACIENTE QUE PARTICIPA EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN</b>		<b>Rev. 1</b>
			Hoja: 1 de 9

## Propósito

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.




## Definiciones

**Protocolo de investigación:** Documento que describe la propuesta de un proyecto de investigación, estructurado de manera metodológica y sistematizada en sus diferentes fases, y se realiza bajo la responsabilidad, conducción y supervisión de un investigador principal, detallando el marco teórico y justificación, así como especificando objetivos basados en una pregunta de investigación y metas por alcanzar en períodos determinados, cumpliendo con la NOM-O12-SSA3-2012.

**Investigador principal:** Profesional de la salud, a quien el director general, autoriza un protocolo para la ejecución de una investigación en biomedicina para mejorar la comprensión del proceso de salud y enfermedad en seres humanos, animales para laboratorio o en tejidos y células de éstos, 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 debe ser leído y comprendido a cabalidad por el candidato a participar en el estudio, o su representante, quien lo firma de manera totalmente voluntaria.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dra. Sonia Chávez Ocaña	Dr. Mario Adán Moreno Eutimio	Dr. José Moreno Rodríguez
Cargo	Presidenta del Comité de Ética	Jefe de la División de Investigación	Director de Investigación
Firma			
Fecha	Noviembre 2014	Noviembre 2014	Noviembre 2014

 	<b>POLÍTICAS DE SEGURIDAD DEL PACIENTE QUE PARTICIPA EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN</b>		<b>Rev. 1</b>  <b>Hoja: 1 de 9</b>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------

## Marco Jurídico

### Normatividad internacional

Código de Núremberg.

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.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
<b>Nombre</b>	<b>Dra. Sonia Chávez Ocaña</b>	<b>Dr. Mario Adán Moreno Eutimio</b>	<b>Dr. José Moreno Rodríguez</b>
<b>Cargo</b>	<b>Presidenta del Comité de Ética</b>	<b>Jefe de la División de Investigación</b>	<b>Director de Investigación</b>
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	<b>Noviembre 2014</b>	<b>Noviembre 2014</b>	<b>Noviembre 2014</b>

 	<b>POLÍTICAS DE SEGURIDAD DEL PACIENTE QUE PARTICIPA EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN</b>		<b>Rev. 1</b>
			Hoja: 1 de 9

## 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 Cuarto, 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 ella y por la normas oficiales mexicanas emitidas por la Secretaría de Salud.

La 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 para planear, desarrollar, evaluar y vigilar que la aplicación del derecho de protección a la salud se lleve a cabo.

El Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, en su Artículo Segundo Fracción XI-bis, señala que la Comisión Nacional de Bioética es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud.

En el Decreto por el que se crea el Órgano Desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética. La Ley General de Salud, en materia de investigación, en su Título Quinto, establece las pautas a seguir y el Artículo 96 señala las funciones que se deben desarrollar en una investigación para la salud.




En el Artículo 98 se establece la responsabilidad de los directivos para constituir un Comité de Investigación, un Comité de Ética en Investigación, cuando se realizan investigaciones en seres humanos, y un Comité de Bioseguridad, encargado de regular el uso de contaminantes químicos, biológicos y radiaciones ionizantes, así como los productos de 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, señalan que la organización y el funcionamiento del Comité de Ética en Investigación son atribuciones de la ConBioÉtica.

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

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

<b>CONTROL DE EMISIÓN</b>			
	<b>Elaboró :</b>	<b>Revisó :</b>	<b>Autorizó:</b>
<b>Nombre</b>	<b>Dra. Sonia Chávez Ocaña</b>	<b>Dr. Mario Adán Moreno Eutimio</b>	<b>Dr. José Moreno Rodríguez</b>
<b>Cargo</b>	<b>Presidenta del Comité de Ética</b>	<b>Jefe de la División de Investigación</b>	<b>Director de Investigación</b>
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	<b>Noviembre 2014</b>	<b>Noviembre 2014</b>	<b>Noviembre 2014</b>

 	<b>POLÍTICAS DE SEGURIDAD DEL PACIENTE QUE PARTICIPA EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN</b>		<b>Rev. 1</b>
			Hoja: 1 de 9

El Reglamento del Comité Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), en su Artículo 14, fracción VIII, señala que son sus facultades la expedición, la prórroga o la revocación de la autorización de proyectos para el empleo de medicamentos, materiales, aparatos, procedimientos o actividades experimentales en seres humanos con fines de investigación científica, por lo que los protocolos de investigación deben registrarse ante COFEPRIS para poder llevarse a cabo.

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




Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

## Decreto

### Políticas de seguridad del paciente que participa en proyectos 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




CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
<b>Nombre</b>	<b>Dra. Sonia Chávez Ocaña</b>	<b>Dr. Mario Adán Moreno Eutimio</b>	<b>Dr. José Moreno Rodríguez</b>
<b>Cargo</b>	<b>Presidenta del Comité de Ética</b>	<b>Jefe de la División de Investigación</b>	<b>Director de Investigación</b>
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	<b>Noviembre 2014</b>	<b>Noviembre 2014</b>	<b>Noviembre 2014</b>

 	<b>POLÍTICAS DE SEGURIDAD DEL PACIENTE QUE PARTICIPA EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN</b>		<b>Rev. 1</b>
			Hoja: 1 de 9

investigación, en apoyo del código Núrmberg, Declaración de Helsinki, Informe Belmont y las Buenas prácticas clínicas.

4. 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.
5. 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.
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 suspensión y revisión 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.




<b>CONTROL DE EMISIÓN</b>			
	<b>Elaboró :</b>	<b>Revisó :</b>	<b>Autorizó:</b>
<b>Nombre</b>	<b>Dra. Sonia Chávez Ocaña</b>	<b>Dr. Mario Adán Moreno Eutimio</b>	<b>Dr. José Moreno Rodríguez</b>
<b>Cargo</b>	<b>Presidenta del Comité de Ética</b>	<b>Jefe de la División de Investigación</b>	<b>Director de Investigación</b>
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	<b>Noviembre 2014</b>	<b>Noviembre 2014</b>	<b>Noviembre 2014</b>

 	<b>POLÍTICAS DE SEGURIDAD DEL PACIENTE QUE PARTICIPA EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN</b>		<b>Rev. 1</b>
			Hoja: 1 de 9

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.
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 sus presidentes.
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.
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.

<b>CONTROL DE EMISIÓN</b>			
	<b>Elaboró :</b>	<b>Revisó :</b>	<b>Autorizó:</b>
<b>Nombre</b>	<b>Dra. Sonia Chávez Ocaña</b>	<b>Dr. Mario Adán Moreno Eutimio</b>	<b>Dr. José Moreno Rodríguez</b>
<b>Cargo</b>	<b>Presidenta del Comité de Ética</b>	<b>Jefe de la División de Investigación</b>	<b>Director de Investigación</b>
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	<b>Noviembre 2014</b>	<b>Noviembre 2014</b>	<b>Noviembre 2014</b>



 	<b>POLÍTICAS DE SEGURIDAD DEL PACIENTE QUE PARTICIPA EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN</b>		<b>Rev. 1</b>  Hoja: 1 de 9
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------

17. Toda investigación realizada en comunidades 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. Sólo con la autorización del Comité de Ética en Investigación podrá modificarse el método para terminar el embarazo con propósitos de investigación, cuando tales modificaciones signifiquen un riesgo mínimo para la salud de la madre y no representen riesgo alguno para la sobrevivencia del feto.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
<b>Nombre</b>	<b>Dra. Sonia Chávez Ocaña</b>	<b>Dr. Mario Adán Moreno Eutimio</b>	<b>Dr. José Moreno Rodríguez</b>
<b>Cargo</b>	<b>Presidenta del Comité de Ética</b>	<b>Jefe de la División de Investigación</b>	<b>Director de Investigación</b>
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	<b>Noviembre 2014</b>	<b>Noviembre 2014</b>	<b>Noviembre 2014</b>