

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD





HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO
ORGANISMO DESCENTRALIZADO






**POLÍTICAS Y LINEAMIENTOS PARA EL DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN
CIENTÍFICA**

Septiembre, 2016

	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA DIVISIÓN DE INVESTIGACIÓN		Rev. 2
	Políticas y lineamientos para el desarrollo de la investigación científica		Hoja: 1 de13

ÍNDICE

Propósito	2
Definiciones	2
Marco Jurídico	3
Políticas y lineamientos para el desarrollo y autorización de protocolos de investigación	7
Políticas y lineamientos para Protocolos de Investigación en colaboración con entidades lucrativas (Industria Química farmacéutica)	10

 	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA DIVISIÓN DE INVESTIGACIÓN		Rev. 2
	Políticas y lineamientos para el desarrollo de la investigación científica		Hoja: 2 de 13

POLÍTICAS Y LINEAMIENTOS PARA EL DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

Propósito

Establecer las políticas 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 consistentemente.

Definiciones

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 autorizada por 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: (1) proyectos de investigación sobre temas de interés del Médico investigador y (2) proyectos realizados en colaboración con la industria químico farmacéutica.




Investigador en Ciencias Médicas: Investigador de tiempo completo, con formación en diversas áreas de la biomedicina. Generalmente Químicos, Biólogos, Médicos o Fármaco-Biólogos y otras carreras afines, con maestría y/o doctorado en Ciencias Médicas o Biomédicas, y que cuentan con nombramiento vigente en el Sistema Institucional de Investigadores de la Secretaría de Salud (SII).

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 establece la justificación de una investigación con sus antecedentes bibliográficos relacionados con el estado del arte sobre el tema, define el problema, plantea una hipótesis, establece los objetivos, la 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 (CI). Cuerpo colegiado integrado por Investigadores en Ciencias Médicas y médicos investigadores, que se reúnen periódicamente en sesiones ordinarias mensuales o extraordinarias, para revisar, discutir y, en su caso, aprobar, rechazar o proponer cambios a los proyectos de investigación con base en opiniones de expertos en los temas de cada protocolo,

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Mario Adán Moreno Eutimio	Dr. José Moreno Rodríguez	Dr. José Moreno Rodríguez
Cargo	Jefa de la División de Investigación	Director de investigación y Enseñanza	Director de investigación y Enseñanza
Firma			
Fecha	Septiembre 2016	Septiembre 2016	Septiembre 2016

 	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA DIVISIÓN DE INVESTIGACIÓN		Rev. 2
	Políticas y lineamientos para el desarrollo de la investigación científica		Hoja: 3 de 13

además de las opiniones del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del Comité de Bioseguridad (CB), cuyos respectivos presidentes y secretarios sesionan en conjunto con el CI.




El Comité de Investigación está integrado por un presidente, un secretario y un número variable de vocales, quienes tienen votos de valor equivalente para cada protocolo y que son emitidos después de discutir a satisfacción cada protocolo. Las decisiones del CI son inapelables.

Comité de Ética en Investigación (CEI). 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 nacionales y/o internacionales reconocidas. Los vocales deben incluir personas que representen distintos sectores de la sociedad y 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 nacionales e internacionales sobre investigación en humanos y, en su caso, en animales de experimentación.

Comité de Bioseguridad (CB). Cuerpo colegiado que procura que cualquier actividad laboral que involucre 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 utilización de los animales de experimentación conforme a la normatividad vigente.

Comité Técnico Administrativo de los Recursos para Investigación del Hospital Juárez de México (COTARI): Cuerpo colegiado que observará, vigilará y dará recomendaciones sobre el uso de los recursos financieros destinados para investigación biomédica, clínica, sociomédica e innovación tecnológica provenientes de entidades lucrativas como la Industria Químico-Farmacéutica integrado por los Directivos de Área del Hospital y otro personal adscrito a la Dirección de Investigación, con la finalidad de que se ejerzan los recursos en los tiempos preestablecidos para el desarrollo y conclusión del protocolo, verificando el cumplimiento de los criterios, procedimientos y normas establecidas.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Mario Adán Moreno Eutimio	Dr. José Moreno Rodríguez	Dr. José Moreno Rodríguez
Cargo	Jefa de la División de Investigación	Director de investigación y Enseñanza	Director de investigación y Enseñanza
Firma			
Fecha	Septiembre 2016	Septiembre 2016	Septiembre 2016

 	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA DIVISIÓN DE INVESTIGACIÓN		Rev. 2
	Políticas y lineamientos para el desarrollo de la investigación científica		Hoja: 4 de 13

Marco Jurídico

Normatividad internacional

Código de Nüremberg.

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 Secretaria 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 Secretaria 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.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Mario Adán Moreno Eutimio	Dr. José Moreno Rodríguez	Dr. José Moreno Rodríguez
Cargo	Jefa de la División de Investigación	Director de investigación y Enseñanza	Director de investigación y Enseñanza
Firma			
Fecha	Septiembre 2016	Septiembre 2016	Septiembre 2016

 	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA DIVISIÓN DE INVESTIGACIÓN		Rev. 2
	Políticas y lineamientos para el desarrollo de la investigación científica		Hoja: 5 de 13

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. Este no es el caso para los 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.




CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Mario Adán Moreno Eutimio	Dr. José Moreno Rodríguez	Dr. José Moreno Rodríguez
Cargo	Jefa de la División de Investigación	Director de investigación y Enseñanza	Director de investigación y Enseñanza
Firma			
Fecha	Septiembre 2016	Septiembre 2016	Septiembre 2016

 	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA DIVISIÓN DE INVESTIGACIÓN		Rev. 2
	Políticas y lineamientos para el desarrollo de la investigación científica		Hoja: 6 de13

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.




CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Mario Adán Moreno Eutimio	Dr. José Moreno Rodríguez	Dr. José Moreno Rodríguez
Cargo	Jefa de la División de Investigación	Director de investigación y Enseñanza	Director de investigación y Enseñanza
Firma			
Fecha	Septiembre 2016	Septiembre 2016	Septiembre 2016

 	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA DIVISIÓN DE INVESTIGACIÓN		Rev. 2
	Políticas y lineamientos para el desarrollo de la investigación científica		Hoja: 7 de 13

Políticas y lineamientos para el desarrollo y autorización de protocolos de investigación

- Los protocolos de investigación médica que se pretendan desarrollar en el HJM deberán estar alineados preferentemente 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 y quinquenal, para que sean consideradas para su posible financiamiento.
- 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 y entregar un informe anual de sus actividades, referente a la evaluación de protocolos conforme al objetivo y campo de aplicación de la NOM y demás disposiciones en la materia.
- 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, tal como lo establece el artículo 98 de la Ley, según corresponda en los términos que establece el Título Quinto del Reglamento.
- La solicitud para registro, seguimiento y entrega de documentos de los protocolos de investigación será realizada a través del área de Registro de Protocolos y Seguimiento y por el Sistema de Registro, Seguimiento y Conclusión de Protocolos de Investigación (SIRESCPI), la documentación deberá ser dirigida al Director de Investigación y Enseñanza y al Presidente del Comité de Investigación. El área de registro de Protocolos y Seguimiento es la instancia que funge como control, almacenamiento documental de los protocolos de investigación y vínculo entre las demás partes que participan en el desarrollo de los protocolos de investigación. La documentación deberá ser entregada exclusivamente por el investigador principal.
- Cualquier personal de salud que desee realizar protocolos de investigación científica, deberá someterlos en el área de Registro y Seguimiento de Protocolos, la Dirección de Investigación y Enseñanza se deslinda de cualquier apoyo económico y proceso jurídico.
- Los protocolos propuestos y sus enmiendas recibidos en los segundos quince días del mes previo y los primeros 10 día naturales de cada mes se revisarán en la primera sesión del mes




CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Mario Adán Moreno Eutimio	Dr. José Moreno Rodríguez	Dr. José Moreno Rodríguez
Cargo	Jefa de la División de Investigación	Director de investigación y Enseñanza	Director de investigación y Enseñanza
Firma			
Fecha	Septiembre 2016	Septiembre 2016	Septiembre 2016

 	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA DIVISIÓN DE INVESTIGACIÓN		Rev. 2
	Políticas y lineamientos para el desarrollo de la investigación científica		Hoja: 8 de 13

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 diez días hábiles posteriores a la reunión del Comité en que fue evaluado el protocolo.




7. No se registrarán protocolos de investigación concluidos, ni aquellos presentados en foros científicos. Deberán de entregar carta bajo protesta de decir verdad que la investigación propuesta es original e inédita.
8. Queda estrictamente prohibido iniciar cualquier protocolo de investigación que no haya sido sometido, revisado y aprobado por el Comité de Investigación, el Comité de Ética en Investigación y el Comité de Bioseguridad. El no alinearse a estas normas será sujeto de sanciones y/o acción legal.
9. 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. Se podrá solicitar prórroga justificada y esta deberá ser enviada a los Comités de Investigación, Ética en Investigación y Bioseguridad, con un informe de los resultados, objetivos, metas y productos científicos alcanzados a la fecha.
10. El investigador responsable tiene la obligación de reportar los avances al Área de Registro de Protocolos y Seguimiento de forma trimestral en los formatos establecidos y a través del Sistema de Registro, Seguimiento y Conclusión de Protocolos de Investigación (SIRESCPI), el reporte deberá hacerse durante 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 finalizado o cancelado el protocolo de Investigación y sancionado el investigador. Además, deberá de reportar de esta misma manera los productos de la investigación como; artículos (carta de aceptación), capítulos de libros (nacional e internacional), asistencia a congresos (nacional e internacional), formación de recursos; licenciatura, maestría y doctorado y cualquier otro producto relacionado con el protocolo en cuestión.
11. Todos Investigadores en Ciencias Médicas con nombramiento vigente por el SII, adscritos a la Dirección de Investigación tendrán la obligación de tener al menos un protocolo de investigación en proceso, para poder solicitar apoyo de material, reactivos, congresos, etc.
12. Para los protocolos de investigación apoyados por instituciones no lucrativas como CONACyT la Dirección de Investigación tendrá la función de vigilar y dar seguimiento de los recursos financieros otorgados para la realización en tiempo de la investigación conforme se establece en el convenio.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Mario Adán Moreno Eutimio	Dr. José Moreno Rodríguez	Dr. José Moreno Rodríguez
Cargo	Jefa de la División de Investigación	Director de investigación y Enseñanza	Director de investigación y Enseñanza
Firma			
Fecha	Septiembre 2016	Septiembre 2016	Septiembre 2016

 	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA DIVISIÓN DE INVESTIGACIÓN		Rev. 2
	Políticas y lineamientos para el desarrollo de la investigación científica		Hoja: 9 de13

13. Para los protocolos de investigación apoyados por instituciones lucrativas como la Industria Química Farmacéutica, el Comité Técnico Administrativo de los Recursos para Investigación del Hospital Juárez de México (COTARI) tendrá la función observar, vigilar y dar recomendaciones sobre el uso de los recursos financieros obtenidos de entidades lucrativas, asignados a protocolos de investigación factibles, siempre cuidando no afectar las prioridades del Hospital Juárez de México, que hayan sido autorizados por los Comités de Investigación, de Ética en Investigación y de Bioseguridad.
14. Es atribución de los Comités de Investigación, Ética en Investigación y Bioseguridad, ordenar la suspensión o cancelación inmediata de la investigación, ante la presencia de 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 los investigadores responsables.
15. Los integrantes de los Comités de: Investigación, Ética en Investigación y Bioseguridad, tendrán una duración de 3 años y con renovación de otro periodo igual cuando este indicado en sus respectivos Manuales de Integración. Los integrantes de los Comités podrán solicitar la baja: por incumplimiento al reglamento o por solicitud propia, la cual tendrá que ser evaluada en sesión por el Comité correspondiente.
16. Para poder difundir productos de la investigación que se realiza en el Hospital en foros, revistas y publicaciones científicas deberá contar con el número de registro del protocolo, el cual deberá mencionarse en la publicación (artículo, congreso, poster, cartel, memoria de congreso, etc.).




CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Mario Adán Moreno Eutimio	Dr. José Moreno Rodríguez	Dr. José Moreno Rodríguez
Cargo	Jefa de la División de Investigación	Director de investigación y Enseñanza	Director de investigación y Enseñanza
Firma			
Fecha	Septiembre 2016	Septiembre 2016	Septiembre 2016

 	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA DIVISIÓN DE INVESTIGACIÓN		Rev. 2
	Políticas y lineamientos para el desarrollo de la investigación científica		Hoja: 10 de 13

Políticas y lineamientos para 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 junto con la Industria Química Farmacéutica quién puede participar en el Protocolo de Investigación de acuerdo a su currículum vitae, especialidad y carga de trabajo.
3. Toda evaluación de protocolo de investigación en colaboración con entidades lucrativas tendrá un costo de 2,000 USD independientemente de que se apruebe, por concepto de evaluación por parte de los Comités de Investigación, Ética en Investigación y Bioseguridad; y se aportará para el Fondo de Apoyo a la Investigación.
4. En el caso de protocolos de investigación en colaboración con la Industria Química Farmacéutica, deberá firmarse un convenio marco en materia de investigación, el cual deberá ser único y general para cualquier protocolo de investigación independientemente de la Industria Química Farmacéutica y será revisado legal y normativamente por la Unidad Jurídica previo a la firma.
5. La Industria Química Farmacéutica deberá financiar toda la investigación, así como los equipos y requerimientos para llevar a cabo el protocolo de investigación y deberán estar contenidos en el convenio marco en materia de investigación.
6. La Unidad Jurídica revisará el instrumento jurídico para hacer las observaciones y modificaciones pertinentes para la suscripción y lo remitirá a la Dirección de Investigación y Enseñanza. La Unidad Jurídica recibirá por el área de Registro de Protocolos y Seguimiento de la Dirección de Investigación y Enseñanza el Convenio en materia de investigación de la Industria Química Farmacéutica sancionado, para su revisión de los Antecedentes, Declaraciones, Clausulado y Anexos.
7. Una vez firmado el convenio por los participantes, el Médico investigador podrá iniciar el protocolo de investigación.
8. El convenio marco en materia en investigación debe ser en español y será el único reconocido 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	Jefa de la División de Investigación	Director de investigación y Enseñanza	Director de investigación y Enseñanza
Firma			
Fecha	Septiembre 2016	Septiembre 2016	Septiembre 2016

 	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA DIVISIÓN DE INVESTIGACIÓN		Rev. 2
	Políticas y lineamientos para el desarrollo de la investigación científica		Hoja: 11 de 13

9. En caso de que el instrumento no fuese suscrito, la Dirección de Investigación y Enseñanza informará por escrito, con el objeto de llevar el control preciso de los mismos para los efectos de rendir los informes correspondientes ante las Autoridades del Hospital Juárez de México, el Órgano Interno de Control y COFEPRIS.

10. La Dirección de Investigación y Enseñanza con las recomendaciones del Comité Técnico Administrativo de los Recursos para Investigación del Hospital Juárez de México (COTARI) es la instancia autorizada para establecer los porcentajes del financiamiento para protocolos de investigación provenientes de las Industrias Química Farmacéutica, los cuales podrían quedar de la siguiente manera:

Del total de recursos financieros de la Industria Química Farmacéutica obtenido para el desarrollo de la investigación se enviara directamente el 25% para el Fondo de Apoyo a la Investigación Institucional, de los cuales el 5% es para el pago a la Coordinación del estudio.

Asimismo, se designará un 15% para el Hospital como apoyo para mantenimiento del mismo.




Del presupuesto total se incorporarán 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.

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, lo sobrante en caso de ser el caso se proporcionará para gastos de mantenimiento del Hospital.

11. El Fondo de Apoyo a la Investigación será utilizado para financiar los protocolos de investigación realizados en el HJM mediante la adquisición de reactivos, equipo de cómputo y de laboratorio, traducciones científicas, costos de publicación, pago de cursos, viáticos a congresos, becas y honorarios, o lo que designe la Dirección de Investigación con la finalidad de cumplir con las metas de Investigación.




12. La compensación para los médicos investigadores, derivadas de protocolos de investigación, dependerá del grado de cumplimiento del programa de trabajo y del convenio pactado.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Mario Adán Moreno Eutimio	Dr. José Moreno Rodríguez	Dr. José Moreno Rodríguez
Cargo	Jefa de la División de Investigación	Director de investigación y Enseñanza	Director de investigación y Enseñanza
Firma			
Fecha	Septiembre 2016	Septiembre 2016	Septiembre 2016

 	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA DIVISIÓN DE INVESTIGACIÓN		Rev. 2
	Políticas y lineamientos para el desarrollo de la investigación científica		Hoja: 12 de 13

13. El investigador principal es el responsable del protocolo de investigación. El(a) podrá decidir el número de colaboradores, personal paramédico y administrativo participantes, pero es el(a) único(a) responsable de las actividades del protocolo.
14. El médico especialista puede fungir como médico investigador de acuerdo a la evaluación que realice el Comité 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 y en las publicaciones realizadas en su área, para lo cual se extenderá una constancia de autorización por la Dirección de Investigación.
15. En caso de un efecto adverso atribuible directamente al estudio de investigación, el Médico Investigador deberá de reportarlo al Comité de Ética en Investigación en las 72 horas siguientes, además el paciente tendrá derecho a la atención médica en el Hospital Juárez de México y en su caso una indemnización.
16. El médico investigador podrá realizar su protocolo de investigación una vez realizado su trabajo hospitalario asignado por su Jefe inmediato y con aval de la Dirección Médica.
17. 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.
18. El médico investigador no podrá participar en más de dos protocolos simultáneamente como responsable ni como colaborador.
19. Todo protocolo de Investigación tendrá una coordinación de estudio para vincular con el área médica, manejo de documentos y apoyo en toma de muestras y embalaje, pero no se podrá bajo ninguna circunstancia resguardar documentos del médico investigador.
20. En todo momento la industria química farmacéutica y el HJM (las partes) reconocerán el derecho del médico investigador responsable y de sus co-investigadores o colaboradores, de figurar como autores en todo aquello que legalmente les corresponda. Para el caso de que alguna de "las partes" deseara 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 las estipulaciones señaladas en el respectivo a la carta de Confidencialidad.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Mario Adán Moreno Eutimio	Dr. José Moreno Rodríguez	Dr. José Moreno Rodríguez
Cargo	Jefa de la División de Investigación	Director de investigación y Enseñanza	Director de investigación y Enseñanza
Firma			
Fecha	Septiembre 2016	Septiembre 2016	Septiembre 2016

 	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA DIVISIÓN DE INVESTIGACIÓN		Rev. 2
	Políticas y lineamientos para el desarrollo de la investigación científica		Hoja: 13 de 13

21. Todos los recursos financieros aportados por las Instituciones lucrativas como la industria farmacéutica para protocolos de investigación, serán depositados en una cuenta especial que la Dirección de Administración indicará para tal fin.
22. La Dirección de Administración controlará y liberará a solicitud de la Dirección de Investigación y Enseñanza 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.
23. 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 y Enseñanza.
24. El médico investigador principal entregará a la Dirección de Investigación formato de liberación de pago, mismo que se envía a la Subdirección de Recursos Financieros para su trámite.
25. 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.
26. La Dirección de Administración calculará e informará, al Médico Investigador y colaboradores y demás instancias que corresponda, el monto de los impuestos retenidos por pagos realizados.

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	Septiembre 2016	Septiembre 2016	Septiembre 2016