





HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA
COMISIÓN DE BIOSEGURIDAD



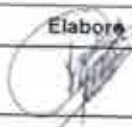
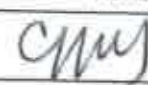

REGLAMENTO
DE LA COMISIÓN DE BIOSEGURIDAD
DEL HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO



MAYO, 2012

	REGLAMENTO		HJM-DI-REG-04
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA		Rev. 0
	Reglamento de la Comisión de Bioseguridad		Página 2 de 33

ÍNDICE

	HOJA
I. Aprobación	3
II. Introducción	3
III. Marco legal	3
IV. Objetivos de la comisión de Bioseguridad	5
V. Atribuciones de la Comisión de Bioseguridad	6
VI. Funciones de la Comisión de Bioseguridad	7
VII. Funciones de los integrantes de Bioseguridad	8
VIII. Reglamento de la Comisión de Bioseguridad	10
A. Composición y formación de la Comisión de Bioseguridad	10
B. Procedimiento administrativo	11
C. Funcionamiento de las sesiones de la Comisión de Bioseguridad	14
D. Toma de decisiones	17
E. Archivos	21
F. Características de la Comisión de Bioseguridad	22
G Principios de la Comisión de Bioseguridad	23
X. Glosario de términos	24

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Firma			
Nombre	Q.B.P. Jaime Sánchez Navarrete	Dr. en C. Gustavo Acosta Altamirano	Dr. Martín Antonio Manrique
Puesto	Presidente de la Comisión de Bioseguridad	Director de Investigación y Enseñanza	Director General del Hospital Juárez de México
Fecha	25-Mayo-2012	25-Mayo-2012	25-Mayo-2012

	REGLAMENTO		HJM-DI-REG-04
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA		Rev. 0
	Reglamento de la Comisión de Bioseguridad		Página 3 de 33

I. Aprobación

De acuerdo con el Decreto de Creación del Hospital Juárez de México como Organismo Descentralizado de la Administración Pública Federal, en su Art. 7, Fracc. VII, que dice que la Junta de Gobierno tiene como atribución indelegable la creación de los comités de apoyo. El presente reglamento fue Aprobado por la Junta de Gobierno en la ____ Sesión con fecha _____.

II. Introducción

En cumplimiento con los lineamientos de una gestión por procesos que la Secretaría de Salud lleva a cabo y como respuesta a la necesidad de contar con un instrumento administrativo que establezca las atribuciones, funciones y reglamento la estructura, conformación y actividades de la Comisión de Bioseguridad, se elaboró el presente documento, con el propósito de orientar e informar al personal sobre las funciones y estructura orgánica del mismo.

Asimismo, este manual pretende delimitar las responsabilidades y el ámbito de competencia que integran su estructura, y a su vez servir de apoyo para la capacitación de los miembros que ya participan, así como para los de nuevo ingreso.



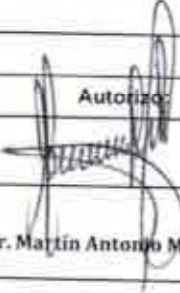
De acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud (RGLS), título quinto, capítulo único, artículos 98 y 99, se considera como institución de salud donde se realice investigación para la salud, a toda unidad orgánicamente establecida en el artículo 5º del RLGS, siendo responsabilidad de los directores o titulares respectivos el constituir una Comisión de Bioseguridad en el caso de que se realice investigación biológica.



El presente reglamento describe la organización de la Comisión de Bioseguridad del Hospital Juárez de México.

III. Marco legal o normatividad

Normatividad internacional

Código de Nüremberg.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó :
Firma			
Nombre	Q.B.P. Jaime Sánchez Navarrete	Dr. en C. Gustavo Acosta Altamirano	Dr. Martín Antonio Manrique
Puesto	Presidente de la Comisión de Bioseguridad	Director de Investigación y Enseñanza	Director General del Hospital Juárez de México
Fecha	25-Mayo-2012	25-Mayo-2012	25-Mayo-2012

	REGLAMENTO		HJM-DI-REG-04
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA		Rev. 0
	Reglamento de la Comisión de Bioseguridad		Página 4 de 33

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.


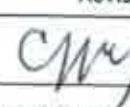
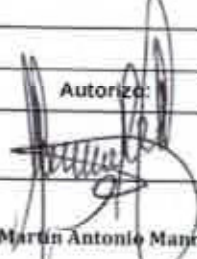
Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, señala en su artículo 39 a la Secretaría de Salud como parte integrante de la administración centralizada, que tiene la facultad de encabezar al Sector Salud estableciendo su facultad par planear, desarrollar, establecer, evaluar, vigilar que el derecho 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.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó :
Firma			
Nombre	Q.B.P. Jaime Sánchez Navarrete	Dr. en C. Gustavo Acosta Altamirano	Dr. Martín Antonio Manrique
Puesto	Presidente de la Comisión de Bioseguridad	Director de Investigación y Enseñanza	Director General del Hospital Juárez de México
Fecha	25-Mayo-2012	25-Mayo-2012	25-Mayo-2012

	REGLAMENTO	 	HJM-DI-REG-04
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA		Rev. 0
	Reglamento de la Comisión de Bioseguridad		Página 5 de 33

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 forman parte de las atribuciones de la CNB.

Así mismo 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 respecto a la necesidad de obtener el consentimiento informado de las personas que participen en proyectos de investigación.

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 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.

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.


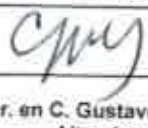

Acuerdo que establece los lineamientos que deberán observarse en los establecimientos públicos que presten servicios de atención médica para regular su relación con los fabricantes y distribuidores de medicamentos y otros insumos para la salud, derivada de la promoción de productos o la realización de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



Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

IV. Objetivos de la Comisión de Bioseguridad

Dar a conocer las actividades de la Comisión de Bioseguridad para orientar a la comunidad investigadora, sobre sus objetivos, funciones, así como el ámbito de su competencia y delimitar las responsabilidades de sus actores.

Contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los actuales o potenciales participantes en la investigación.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Firma			
Nombre	Q.B.P. Jaime Sánchez Navarrete	Dr. en C. Gustavo Acosta Altamirano	Dr. Martín Antonio Manrique
Puesto	Presidente de la Comisión de Bioseguridad	Director de Investigación y Enseñanza	Director General del Hospital Juárez de México
Fecha	25 - Mayo - 2012	25 - Mayo - 2012	25 - Mayo - 2012

	REGLAMENTO	 SALUD	HJM-DI-REG-04
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA		Rev. 0
	Reglamento de la Comisión de Bioseguridad		Página 6 de 33

Orientar el interés de los participantes en la investigación, con apego a las leyes, las regulaciones nacionales e internacionales y las de la institución donde se lleva a cabo la investigación.

Misión

La misión de la Comisión es promover una cultura en bioseguridad que implique deliberación, en el marco de un estado laico, de los dilemas que derivan frente al avance de las biociencias y el desarrollo de las biotecnologías, de la necesidad urgente de preservar la salud y la vida en su conjunto. Esta deliberación parte de información veraz y un marco de pluralidad y multidisciplinariedad con la finalidad de mantener un diálogo fundamentado, razonado y razonable sobre los temas en cuestión y de determinar el riesgo mínimo para realizar proyectos de investigación sin derivar en la afectación en la salud de los participantes.

V. Atribuciones de la Comisión de Bioseguridad

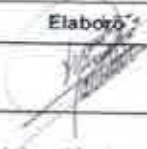
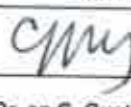

Conforme al reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación, las atribuciones principales de las Comisiones de Bioseguridad que se constituyan en las instituciones de salud, serán las siguientes:



- Proporcionar asesoría a los titulares o los responsables de la institución para apoyar la decisión sobre la autorización para el desarrollo de investigadores.
- Auxiliar a los investigadores para la realización de sus estudios.
- Vigilar la aplicación del reglamento en materia de investigación y las demás disposiciones aplicables.

Para lo cual la Comisión de Bioseguridad realiza las siguientes atribuciones:

- a) Emitir la opinión técnica sobre los aspectos de la Bioseguridad de las investigaciones propuestas por la Comisión de Investigación mediante la revisión de las instalaciones, los materiales y los métodos involucrados a fin de garantizar el resguardo de la integridad física y biológica del personal ocupacionalmente expuesto, así como de los sujetos de investigación, la comunidad y el ambiente. El comité tiene también una labor educativa que se realiza en tres niveles:

- Al interior del comité
- Al interior de la comunidad institucional
- Hacia la comunidad externa a la institución

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Firma			
Nombre	Q.B.P. Jaime Sánchez Navarrete	Dr. en C. Gustavo Acosta Altamirano	Dr. Martín Antonio Maurique
Puesto	Presidente de la Comisión de Bioseguridad	Director de Investigación y Enseñanza	Director General del Hospital Juárez de México
Fecha	25-Mayo-2012	25-Mayo-2012	25-Mayo-2012

	REGLAMENTO		HJM-DI-REG-04
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA		Rev. 0
	Reglamento de la Comisión de Bioseguridad		Página 7 de 33

Estas actividades se pueden llevar a cabo en el interior del comité a través de:

- Sesiones de revisión bibliográfica básica sobre aspectos de bioseguridad.
- Revisión periódica de los documentos guía.
- Capacitación de los integrantes de la Comisión de Bioseguridad.
- Asistencia a seminarios académicos sobre bioética.

Para transmitir la información anterior al resto de la comunidad institucional y a la población en general es necesario practicar los siguientes recursos:

- Desarrollo de cursos, jornadas o seminarios académicos en los que se discutan aspectos del conocimiento de Bioseguridad y de su práctica.

VI. Funciones de la Comisión de Bioseguridad

En base al reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud en los artículos 75, 77 al 84 y 99 se establecen las siguientes funciones:

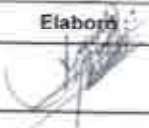
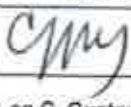

Determinar en un proyecto de investigación que utilice ionizantes y electromagnéticas, isótopos radiactivos, microorganismos patógenos, ácidos nucleicos recombinantes u otros procedimientos análogos, tienen las condiciones de materiales e infraestructura adecuadas para evitar riesgo en la salud de los investigadores, pacientes y usuarios del hospital.



Tener conformado y disponible la comisión de Bioseguridad para evaluar y dar seguimiento en cualquier momento un protocolo de investigación que pueda representar riesgo para la salud.

Verificar periódicamente que los laboratorios de investigación que manejen microorganismos patógenos o material biológico que pueda contenerlos, cuenta con manuales de procedimientos para el manejo de este tipo de materiales y verificar que el personal los conoce.

Verificar periódicamente que los laboratorios de investigación que manejen isótopos radioactivos, dispositivos y generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas cuentan con manuales de procedimientos para el manejo de este tipo de materiales y verificar que el personal los conoce.

Verificar que el personal altamente en riesgo como mujeres embarazadas e individuos enfermos expuestos en forma uniforme en tiempo y que reciban menos de un tercio de la dosis equivalente anual de acuerdo a las normas de bioseguridad.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Firma			
Nombre	Q.B.P. Jaime Sánchez Navarrete	Dr. en C. Gustavo Acosta Altamirano	Dr. Martín Antonio Manrique
Puesto	Presidente de la Comisión de Bioseguridad	Director de Investigación y Enseñanza	Director General del Hospital Juárez de México
Fecha	25-Mayo-2012	25-Mayo-2012	25-Mayo-2012

	REGLAMENTO		HJM-DI-REG-04
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA		Rev. 0
	Reglamento de la Comisión de Bioseguridad		Página 8 de 33

Verificar cuando proceda que el personal ocupacionalmente expuesto a materiales radiactivos o de microorganismos patógenos reciba exámenes médicos y/o vacunas con la finalidad de determinar su aptitud, cambios de salud y efectos tardíos.

Vigilar la aplicación de las Normas Oficiales Mexicanas que competan, Normas Mexicanas que competan, Normas que dicte la Secretaría de Salud, SEMARNAT, OMS, OPS, para la seguridad de las investigaciones que realicen en el Hospital Juárez de México.

Los reportes sobre las dificultades o fallas en la implantación de los procedimientos de seguridad, así como corregir errores de trabajo que pudieran ocasionar la liberación de material infeccioso y asegurar la integridad de las medidas de contención física.

VII. Funciones de los integrantes de la Comisión de Bioseguridad

A. Presidente de la Comisión de Bioseguridad

Coordinar las actividades de la Comisión para un buen desempeño.

Conducir las deliberaciones para poder emitir los dictámenes correspondientes.

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

Firmar las actas correspondientes de las juntas que hubiera asistido.

Vigilar el cumplimiento del programa de trabajo.

Recibir cualesquier queja y reclamación de los sujetos de investigación acerca de posibles violaciones de sus derechos.


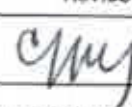

Emitir informes periódicos, al menos anualmente, acerca del funcionamiento de la Comisión con el apoyo del secretario y el secretario técnico.




Hacer aprobaciones expeditas para ciertos cambios en investigaciones previamente aprobadas.

Ostentar la alta representación de la Comisión ante cualquier instancia.

Firmar las actualizaciones efectuadas a este reglamento.

Llevar a cabo todas aquellas funciones que sean afines a las anteriormente señaladas.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró	Revisó :	Autorizó
Firma			
Nombre	Q.B.P. Jaime Sánchez Navarrete	Dr. en C. Gustavo Acosta Altamirano	Dr. Martín Antonio Manrique
Puesto	Presidente de la Comisión de Bioseguridad	Director de Investigación y Enseñanza	Director General del Hospital Juárez de México
Fecha	25-Mayo-2012	25-Mayo-2012	25-Mayo-2012

	REGLAMENTO	 	HJM-DI-REG-04
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA		Rev. 0
	Reglamento de la Comisión de Bioseguridad		Página 9 de 33

En el caso de situaciones no contempladas y extraordinarias podrá tomar decisiones expeditas siempre y cuando se mantengan dentro del marco de legalidad de la Comisión.

B. Secretario Ejecutivo de la Comisión de Bioseguridad

Levantar el acta correspondiente a cada sesión.

Formalizar y distribuir copias de las actas respectivas a los miembros.

Registrar los acuerdos y verificar su cumplimiento.

Programar y avisar con anticipación acerca del programa y el día de las sesiones ordinarias y extraordinarias.

C. Secretario Auxiliar de la Comisión de Bioseguridad

Firmar las actas de las sesiones que hubiera asistido.

Firmar las actualizaciones efectuadas a este reglamento.

Apoyar al presidente en las actividades que se le encomienden.

Auxiliarse de los vocales para el desarrollo de sus funciones y actividades.

Llevar en orden y archivado los documentos de las sesiones y actividades de la Comisión de ética en Investigación para tener almacenada la información de la Comisión y darle seguimiento.


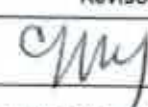
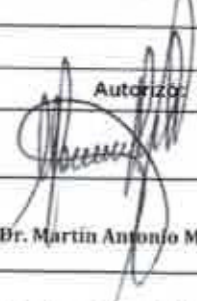
D. Vocales de la Comisión de Bioseguridad




Analizar el orden del día y los documentos de los asuntos a tratar.

Evaluar los protocolos conforme a los lineamientos de la Comisión, emitir sus opiniones y participar en las deliberaciones.

Participar en la selección de los miembros de la Comisión.

Participar en las actividades de formación y actualización en metodología de la investigación, ética en investigación y bioética.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Firma			
Nombre	Q.B.P. Jaime Sánchez Navarrete	Dr. en C. Gustavo Acosta Altamirano	Dr. Martín Antonio Manrique
Puesto	Presidente de la Comisión de Bioseguridad	Director de Investigación y Enseñanza	Director General del Hospital Juárez de México
Fecha	25-Mayo-2012	25-Mayo-2012	25-Mayo-2012

	REGLAMENTO	 	HJM-DI-REG-04
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA		Rev. 0
	Reglamento de la Comisión de Bioseguridad		Página 10 de 33

Participar en actividades de educación y difusión de metodología de la ciencia, ética en investigación y las actividades de la Comisión en el Hospital Juárez de México.

Informar a la Comisión sobre las tardanzas, irregularidades y otros problemas relativos a los acuerdos tomados.

Firmar las actas correspondientes de las sesiones que hubieran asistido.

Realizar las demás actividades que les encomienden el presidente o la Comisión en pleno.

Emitir sus opiniones para cada uno de los aspectos que deben decidirse.

E. Consultores Independientes

Aportar experiencias especiales en algunos protocolos propuestos en virtud de que ningún miembro cuente con los conocimientos o experiencia requerida para evaluar algún protocolo de investigación esto con la finalidad de proporcionar herramientas para la evaluación del proyecto en cuestión por la Comisión.

Los consultores podrán participar personalmente en las sesiones o enviar sus comentarios y aportaciones, pero en cualquier caso sólo tendrán derecho a voz pero no a voto ni participarán en las deliberaciones.


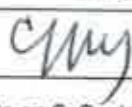

Participar en ponencias para conocer de diferentes temas de su quehacer científico con la finalidad de capacitar al personal del hospital y proporcionar herramientas para la elaboración o evaluación de protocolos de investigación relacionado con el tema expuesto.



VIII. Reglamento de la Comisión de Bioseguridad

A. Composición y formación de la Comisión de Bioseguridad.

Número de miembros.

- Esta comisión de Bioseguridad estará constituida por 9 miembros con derecho a voto, siendo sus integrantes adscritos al Hospital Juárez de México, y estará conformado por un presidente, un secretario ejecutivo, un secretario auxiliar y 6 vocales. El Hospital realiza Proyectos de Investigación de tipo: clínico y quirúrgico, biomédico y de informática médica e innovación tecnológica, por lo tanto,

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Firma			
Nombre	Q.B.P. Jaime Sánchez Navarrete	Dr. en C. Gustavo Acosta Altamirano	Dr. Martín Antonio Manrique
Puesto	Presidente de la Comisión de Bioseguridad	Director de Investigación y Enseñanza	Director General del Hospital Juárez de México
Fecha	25-Mayo-2012	25-Mayo-2012	25-Mayo-2012

	REGLAMENTO	 SALUD	HJM-DI-REG-04
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA		Rev. 0
	Reglamento de la Comisión de Bioseguridad		Página 11 de 33


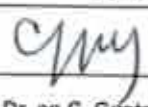

cada División de Investigación tendrá un secretario y 7 vocales que cumplan con los siguientes requisitos.




Requisitos.

2. Antecedentes personales que demuestren idoneidad profesional y conductas éticas (por referencias de sus pares, por su desempeño en puestos de trabajo, por referencias de la comunidad y/o de las organizaciones a las que pertenecen).
3. Ser reconocido y poder documentar su nivel de excelencia profesional en el campo de su desempeño.
4. De preferencia, tener alguna formación o capacitación en investigación, bioseguridad.
5. Los miembros de la Comisión de Bioseguridad deberán tener el siguiente perfil:
 - a).-Capacidad para evaluar científica y éticamente la investigación en salud.
 - b).-Capacidad para representar los intereses, valores morales, culturales y sociales de la comunidad a la que pertenecen.
 - c).- Capacidad de escuchar respetuosa y abiertamente.
 - d).-Flexibilidad, reflexión, humildad y prudencia.
 - e).-Respeto por las personas.
 - f).- Honestidad.
 - g).- Libertad de elección (no tener conflicto de intereses).
 - h).- Valentía para expresar y confrontar sus puntos de vista.
 - i).- Compromiso con el cuidado a los participantes y el esfuerzo que implica pertenecer a esta Comisión.

B. Procedimiento administrativo.

6. La Comisión de Bioseguridad será constituida a través de un acto formal con el respaldo del Director General del Hospital Juárez de México y refrendado por un acto administrativo jurídico que le otorgue legalidad y estipule las características y facultades que se le atribuyen, generándose el acta constitutiva correspondiente.
7. La Comisión de Bioseguridad puede recibir dinero por evaluar protocolos, pero bajo ninguna circunstancia podrá aceptar pagos para aprobar o autorizar un protocolo.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Firma			
Nombre	Q.B.P. Jaime Sánchez Navarrete	Dr. en C. Gustavo Acosta Altamirano	Dr. Martín Antonio Manrique
Puesto	Presidente de la Comisión de Bioseguridad	Director de Investigación y Enseñanza	Director General del Hospital Juárez de México
Fecha	25-Mayo 2012	25-Mayo 2012	25-Mayo -2012

	REGLAMENTO	 	HJM-DI-REG-04
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA		Rev. 0
	Reglamento de la Comisión de Bioseguridad		Página 12 de 33

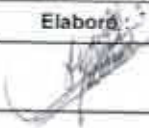
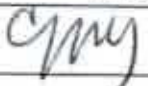

8. Los gastos de funcionamiento de la Comisión serán financiados por la Dirección General del Hospital Juárez de México que, en todos los casos, cuidará que no exista conflicto de interés entre la fuente de financiamiento y las funciones de la Comisión de Investigación.
9. Las autoridades del Hospital Juárez de México darán apoyos y facilidades para que los miembros de la Comisión dispongan del tiempo necesario para evaluar protocolos; reciban reconocimientos académicos o laborales por su desempeño en esta Comisión, realicen actividades de capacitación intra y extramuros y dispongan de un espacio fijo con apoyos audiovisuales y secretarial.
10. Los nombramientos de los miembros de la Comisión de Bioseguridad serán honorarios por lo que su participación y decisiones no estarán afectadas por condiciones salariales.



Procedimientos de selección.

11. El presidente de la Comisión de Bioseguridad será propuesto por esta primera vez por el Director de Investigación y Enseñanza. Esta primer Comisión de Bioseguridad tendrá un periodo de gestión de tres años.
12. El presidente de esta primer Comisión de Bioseguridad nombrará por única vez a los secretarios y a los vocales.
13. Al término de los primeros tres años, la Comisión de Bioseguridad propondrá a los candidatos para la renovación, siempre y cuando cumplan con los requisitos y el perfil especificados en los puntos del 2 al 5 del presente reglamento. El secretario saliente de la Comisión de Bioseguridad recibirá las propuestas de los candidatos, los cuales serán evaluados por el pleno de la Comisión a través del curriculum vitae y entrevistas personales. A efecto de mantener la continuidad en las actividades, en cada nuevo periodo de tres años, la Comisión sólo podrá ser de 8 y renovada hasta en el 50 % de sus miembros. Posterior a la evaluación y selección de los nuevos miembros, a través de un procedimiento aleatorio se determinará al 50 % de los miembros que serán renovados.
14. El Director de Investigación y Enseñanza extenderá los nombramientos oficiales a los nuevos miembros elegidos.

De los términos del nombramiento.

15. El nombramiento otorgado se hará en los siguientes términos y en el formato HJM-DIE-001-CI:
 - a).- La vigencia será por un periodo de gestión de tres años,
 - b).- Aleatoriamente un miembro nombrado podrá continuar en la Comisión hasta por otro periodo de tres años.


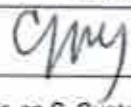

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó :
Firma			
Nombre	Q.B.P. Jaime Sánchez Navarrete	Dr. en C. Gustavo Acosta Altamirano	Dr. Martín Antonio Manrique
Puesto	Presidente de la Comisión de Bioseguridad	Director de Investigación y Enseñanza	Director General del Hospital Juárez de México
Fecha	25-Mayo-2012	25-Mayo-2012	25-Mayo-2012



	REGLAMENTO		HJM-DI-REG-04
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA		Rev. 0
	Reglamento de la Comisión de Bioseguridad		Página 13 de 33

16. Se causará baja de la Comisión por lo siguiente:
- Faltar a más de tres sesiones ordinarias en el período de sesiones de un año (de enero a diciembre).
 - Presentar conflicto de intereses que hicieren incompatible su continuidad en la Comisión de Bioseguridad.
 - Incumplir las tareas encomendadas.
 - Romper el acuerdo de confidencialidad o por hacer mal uso de la información manejada dentro de la Comisión de Bioseguridad.
17. La Comisión de Bioseguridad tiene la facultad para evaluar estos casos y para hacer las salvedades que se estimen pertinentes.
18. Los miembros podrán renunciar a la Comisión de Bioseguridad o al cargo asignado, presentando su renuncia por escrito dirigida al presidente al menos con un mes de anticipación. El presidente notificará a la Comisión acerca de las bajas o renunciaciones de los miembros.
19. La sustitución de un miembro se efectuará con la propuesta de una terna de candidatos realizada por los integrantes de la Comisión de Bioseguridad. Los candidatos propuestos deberán cumplir con requisitos y perfil (puntos: 2 al 5) y serán evaluados por el pleno de la Comisión a través del curriculum vitae y entrevistas personales. La Dirección de Investigación y Enseñanza del Hospital Juárez de México extenderá el nombramiento oficial al miembro sustituto.

Condiciones del nombramiento.

- Todos los miembros aceptarán por escrito su incorporación a la Comisión de Bioseguridad, comprometiéndose a cumplir con las labores que le sean encomendadas (formato HJM-DIE-002-CI).
- Los miembros estarán dispuestos a proporcionar sus datos personales (nombre completo, profesión, afiliación). Todos los ingresos productos de trabajos y gastos relacionados con la Comisión serán registrados y podrán hacerse públicos en caso que sean solicitados.
- Firmarán un acuerdo de confidencialidad (formato HJM-DIE-003-CI) sobre las reuniones de la Comisión en relación a deliberaciones sobre los proyectos sometidos a evaluación, solicitudes, información de los participantes en la investigación y asuntos relacionados; los miembros también se comprometerán a no hacer mal uso de la información incorporándola a sus trabajos académicos o aprovechando la labor de consultoría para obtener coautorías de investigación.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró	Revisó	Autorizó
Firma			
Nombre	Q.B.P. Jaime Sánchez Navarrete	Dr. en C. Gustavo Acosta Altamirano	Dr. Martín Antonio Manrique
Puesto	Presidente de la Comisión de Bioseguridad	Director de Investigación y Enseñanza	Director General del Hospital Juárez de México
Fecha	25 - Mayo - 2012	25 - Mayo - 2012	25 - Mayo - 2012

	REGLAMENTO		HJM-DI-REG-04
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA		Rev. 0
	Reglamento de la Comisión de Bioseguridad		Página 14 de 33

Cargos.

23. La autoridad reside en la propia comisión, reunida en sesión plenaria especialmente convocada que registre al menos 75 % de asistentes, ésta delegará responsabilidades en los siguientes cargos que, con excepción de los señalado en los puntos del 11 al 14 para designación de secretario y vocales por primera vez, en los sucesivo los miembros para ocuparlos serán elegidos (o cesados) por votación directa entre los integrantes de la Comisión de Bioseguridad.

Requisitos del Quórum.

24. Todos los miembros disfrutarán de la misma calidad de voto.
25. Para completar el quórum se considerarán tanto el número mínimo de miembros como las áreas que representen
26. Los miembros que presenten conflictos de interés con un proyecto deberán declararse inhabilitados para la evaluación, se ausentará de la sala y no podrá participar ni en las deliberaciones ni en las votaciones y por tanto no se contará para completar el quórum.
27. No se aceptarán ni contarán para el quórum votos por correo, fax o a través de delegados; en circunstancias especiales se aceptará la participación de los miembros mediante tele o videoconferencias.

Mínimo de miembros para sesión plenaria y para aprobar una propuesta.

28. Se requerirá la presencia del 75 % de los miembros de la Comisión.


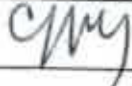
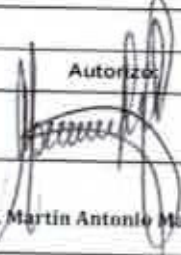
Mínimo de miembros para votación de proyectos y documentos



29. Se requerirá la presencia de al menos el 50 % de los miembros con derecho a voto.

c. Funcionamiento de las sesiones de la Comisión de Bioseguridad

Requisitos de las sesiones.

30. La Comisión sesionará ordinariamente y en forma periódica en el primer jueves de mes, y avisará previamente mediante un memorándum.


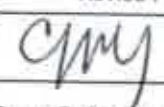
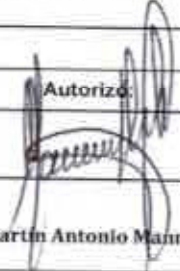
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Firma			
Nombre	Q.B.P. Jaime Sánchez Navarrete	Dr. en C. Gustavo Acosta Altamirano	Dr. Martín Antonio Manrique
Puesto	Presidente de la Comisión de Bioseguridad	Director de Investigación y Enseñanza	Director General del Hospital Juárez de México
Fecha	25-Mayo-2012	25-Mayo-2012	25-Mayo-2012



	REGLAMENTO		HJM-DI-REG-04
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA		Rev. 0
	Reglamento de la Comisión de Bioseguridad		Página 15 de 33

31. Las fechas programadas para las sesiones serán anunciadas con anticipación a los investigadores; el calendario anual propuesto será dado a conocer a la comunidad en el mes de enero.
32. A solicitud del presidente de la Comisión o de la mayoría de los miembros, se realizarán sesiones extraordinarias.
33. Las reuniones se llevarán a cabo cuando asistan como mínimo el presidente o el secretario de la Comisión y cubriendo los requisitos del quórum (puntos 28 o 29).
34. El orden del día y los documentos correspondientes a cada sesión ordinaria se entregarán cuando menos cinco días antes de la reunión y tres días antes en las sesiones extraordinarias. Pero, el presidente y el secretario valorarán que los miembros tengan el tiempo suficiente, previo a las reuniones, para revisar los documentos más importantes.
35. Cualquier investigador, patrocinador o persona interesada podrá exponer sus consideraciones a la Comisión en la sesión en la que se vaya a evaluar su proyecto, pero no tendrán derecho a voto ni a participar en las deliberaciones.
36. La Comisión se reserva el derecho de exigir la presencia del investigador (o un delegado del mismo) en la reunión, como requisito para la valoración de su proyecto con el fin de que aclare o profundice sobre cuestiones específicas del mismo y a efecto de acortar tiempos así como optimizar la comunicación entre la comisión y los investigadores.

Solicitudes de revisión de protocolos

37. La recepción de la documentación se hará por el Área de Registro de Protocolos y Seguimiento de la Dirección de Investigación y Enseñanza, y esta será en los primeros quince días del mes, la información podrá realizarse en papel y/o por el sistema SEDNA.
38. El Área de Registro de Protocolos y Seguimiento, realizará lo descrito en el Procedimiento de Registro de Protocolos de Investigación, código HJM-DIE-MP-2-AP para su revisión documental y entrega a la Comisión de Investigación.
39. El Área de Registro de Protocolos y Seguimiento en caso de estar incompleta la documentación la hará saber al investigador involucrado.
40. La Comisión de Bioseguridad no revisará ningún protocolo cuya documentación esté incompleta.
41. El investigador será informado por la Comisión de Bioseguridad de la calendarización de la revisión de protocolos de investigación en el pleno de la Comisión.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Firma			
Nombre	Q.B.P. Jaime Sánchez Navarrete	Dr. en C. Gustavo Acosta Altamirano	Dr. Martín Antonio Manríque
Puesto	Presidente de la Comisión de Bioseguridad	Director de Investigación y Enseñanza	Director General del Hospital Juárez de México
Fecha	25-Mayo 2012	25-Mayo 2012	25-Mayo 2012


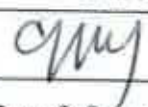

	REGLAMENTO		HJM-DI-REG-04
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA		Rev. 0
	Reglamento de la Comisión de Bioseguridad		Página 16 de 33



Documentación necesaria.

42. Llenado y envío de solicitud de evaluación de protocolo de investigación científica (HJM-DIE-FOR-001-AP), formato único de registro de protocolo de investigación (HJM-DIE-FOR-002-AP) y Protocolo de Investigación al Área de Registro de Protocolos y Seguimiento mediante papel o en el Sistema Informático (SEDNA).
43. Entrega al Área de Registro de Protocolos y Seguimiento cuando aplique: carta de consentimiento (HJM-DIE-FOR-011-AP) y carta de colaboración institucional (formato libre).
44. La Comisión de Bioseguridad se reserva el derecho de solicitar el currículum vitae de los investigadores participantes en protocolo de investigación a revisar.
45. El Área de Registro de Protocolos y Seguimiento enviará al responsable del protocolo de investigación, una vez revisado y verificado que cumple con la documentación solicitada, un comprobante de recepción del protocolo de investigación científica y documentación anexa (HJM-DIE-FOR-004-AP).
46. El Secretario Ejecutivo de la Comisión de Bioseguridad recibe del Área de Registro de Protocolo y Seguimiento el protocolo de investigación original con la documentación y notifica al investigador responsable que el protocolo fue recibido para evaluación por la Comisión de Investigación (HJM-DIE-FOR-005-AP), mediante correo electrónico o sistema SEDNA.

Revisión inicial

47. Para cada proyecto el secretario asignará tres revisores primarios en función de su formación técnica para realizar la evaluación y de su disponibilidad y carga de trabajo.
48. El Área de Registro de Protocolos y Seguimiento proporcionará al Secretario Ejecutivo de la Comisión de Bioseguridad una copia electrónica de la documentación completa para su evaluación, quien repartirá una copia a los revisores. Al Comité de Bioseguridad se le entregará el formato de evaluación (HJM-DIE-FOR-006-AP) y a los revisores la carta de solicitud de evaluación del protocolo de investigación (HJM-DIE-FOR-002-AP) y el formato de evaluación (HJM-DIE-FOR-009-AP).
49. El Secretario Ejecutivo de la Comisión de Investigación distribuirá entre todos sus miembros: copias de las evaluaciones de los revisores, y del orden del día de la reunión.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Firma			
Nombre	Q.B.P. Jaime Sánchez Navarrete	Dr. en C. Gustavo Acosta Altamirano	Dr. Martín Antonio Manrique
Puesto	Presidente de la Comisión de Bioseguridad	Director de Investigación y Enseñanza	Director General del Hospital Juárez de México
Fecha	25-Mayo-2012	25-Mayo-2012	25-Mayo-2012

	REGLAMENTO		HJM-DI-REG-04
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA		Rev. 0
	Reglamento de la Comisión de Bioseguridad		Página 17 de 33


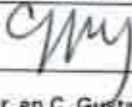

50. Todos los miembros deberán leer los resúmenes de las evaluaciones; pero los revisores primarios y secundarios serán responsables, en ese orden, de presentarlos ante el pleno para su discusión.
51. Posteriormente, los miembros de la Comisión podrán emitir sus opiniones sobre la relevancia, pertinencia, validez científica, etc. del proyecto (para lo cual podrá apoyarse en la Guía para Evaluación de Protocolos de Investigación del Hospital Juárez de México).
52. El Área de Registro de Protocolos y Seguimiento se asegurará de que cualquier miembro de la Comisión, incluso si no actúa como revisor primario, tenga acceso expedito a la totalidad de la documentación disponible para cualquiera de los estudios, antes, durante o después de la sesión en la que se revise el proyecto.
53. La Comisión de Bioseguridad preparará un resumen de la evaluación efectuada con el dictamen y lo entregará al Área de Registro de Protocolos y Seguimiento, y a la División de Investigación correspondiente en 12 días hábiles posteriores a la recepción de formato de evaluación.



Evaluaciones expeditas.

54. Las revisiones expeditas (sin necesidad de pasar por una revisión formal de la Comisión en una sesión regular), serán realizadas por el presidente y/o el secretario de la Comisión de Bioseguridad y sólo podrán efectuarse en los siguientes casos:
 - a).- Cuando el investigador presente enmiendas administrativas de proyectos en curso.
 - b).- Cuando el investigador presente enmiendas destinadas a aumentar las medidas de seguridad de los voluntarios participantes en el estudio.
 - c).- Los revisores podrán hacer revisiones expeditas en aquellos casos en los que los investigadores hayan incorporado las observaciones menores sugeridas por los revisores.
 - d).- Los encargados de las evaluaciones expeditas, en la reunión siguiente, deberán presentar estas aprobaciones a la Comisión para que sean refrendadas.
 - e).- Si a juicio de los miembros autorizados los cambios solicitados por el investigador son importantes (que provoquen un riesgo mayor que el mínimo o se ponga en peligro la calidad de la información a obtener), el secretario enviará la documentación pertinente a un revisor primario (si es posible el mismo que realizó la revisión inicial), para la emisión de un dictamen como en el apartado revisión inicial puntos 47 a 53.


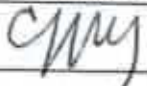
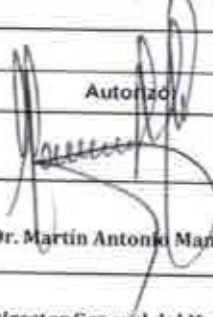
D. Toma de decisiones.



55. Las decisiones sólo serán tomadas cuando exista el quórum establecido de acuerdo a los numerales 24, 25, 26 y 27.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Firma			
Nombre	Q.B.P. Jaime Sánchez Navarrete	Dr. en C. Gustavo Acosta Altamirano	Dr. Martín Antonio Manrique
Puesto	Presidente de la Comisión de Bioseguridad	Director de Investigación y Enseñanza	Director General del Hospital Juárez de México
Fecha	25-May-2012	25-May-2012	25-May-2012

	REGLAMENTO		HJM-DI-REG-04
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA		Rev. 0
	Reglamento de la Comisión de Bioseguridad		Página 18 de 33

56. Las decisiones se emitirán sólo cuando exista seguridad de que toda la información necesaria requerida haya estado completa y que los miembros del comité hayan tenido las condiciones adecuadas y el tiempo suficiente para revisarla; sólo los miembros que hayan participado en la revisión podrán ser partícipes de las decisiones.
57. Las decisiones se tomarán por consenso.
58. La Comisión podrá adjuntar a la decisión recomendaciones de carácter no obligatorio; en el caso de que las decisiones se den condicionadas la Comisión ofrecerá por escrito las sugerencias para la nueva revisión; en toda decisión negativa la Comisión fundamentará por escrito las razones para emitirlas y especificará el procedimiento para someter a nueva revisión la solicitud.
59. A partir del día de la sesión en la que el protocolo fue revisado, las decisiones tomadas se notificarán al investigador por escrito en el lapso no mayor a diez días hábiles.
60. Todas las aprobaciones tendrán vigencia de uno a dos años dependiendo del proyecto y su evaluación. El investigador principal presentará un reporte de progreso en el que consignará el grado de avance del proyecto, así como la información más relevante (resumen de los requisitos solicitados para la evaluación inicial); haciendo énfasis en los cambios metodológicos, técnicos o éticos (mismos que debieron ser aprobados previamente por la Comisión); de haber razón para revisar de nuevo el protocolo y la documentación completa se procederá a la renovación de la aprobación por un año más.
61. Las decisiones posibles de la Comisión de Bioseguridad serán:
- **Aprobado.**
 - **Aprobación condicionada al cumplimiento de las observaciones realizadas por los revisores.** Las modificaciones al protocolo de acuerdo con las observaciones señaladas serán entregadas por el investigador titular al Área de Registro de Protocolos y Seguimiento dentro de los 10 días hábiles posteriores a la entrega del dictamen. De no ser posible lo anterior por características específicas de alguna de las observaciones hechas, el investigador deberá entregar un documento aclarando la razón de la demora y la fecha esperada de entrega del protocolo con modificaciones.
 - **Diferido.** - Será aplicable a los protocolos en los que no se logró una decisión por falta de información adicional o por exceso de dudas de la Comisión para completar su deliberación; en cuyo caso, la Comisión de Bioseguridad podrá solicitar la presencia del investigador (o de un delegado) para que presente el protocolo ante está.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Firma			
Nombre	Q.B.P. Jaime Sánchez Navarrete	Dr. en C. Gustavo Acosta Altamirano	Dr. Martín Antonio Manrique
Puesto	Presidente de la Comisión de Bioseguridad	Director de Investigación y Enseñanza	Director General del Hospital Juárez de México
Fecha	25-Mayo-2012	25-Mayo-2012	25-Mayo-2012

	REGLAMENTO		HJM-DI-REG-04
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA		Rev. 0
	Reglamento de la Comisión de Bioseguridad		Página 21 de 33


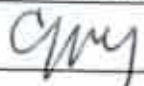

para aquellos patrocinados con dinero federal, tales pagos no son posibles por lo que no deberán hacerse a los sujetos ninguna clase de promesas, explícitas ni implícitas, sobre compensaciones por participar en estudios de investigación.



Anuncios y sistemas de reclutamiento.

76. La Comisión considera que la publicación de anuncios para reclutar sujetos es aceptable, con las siguientes condiciones:
- a). No deberá crear expectativas, ni explícitas ni implícitas, sobre eficacia o seguridad del estudio/producto.
 - b). Deberá ser evaluado y recibir autorización previa por escrito de las comisiones de Investigación y de Ética en Investigación.
77. La Comisión de Bioseguridad espera recibir notificación previa de los investigadores sobre cualquier sistema de búsqueda/selección de pacientes tipo call-center, página electrónica o similar.

Capacitación.

78. La Comisión tomará las medidas oportunas para capacitar a sus miembros en los referente a:
- a).- Procedimientos operativos de la Comisión de Bioseguridad.
 - b).- Sistemas de revisión de protocolos y consentimiento.
 - c).- Metodología de la ciencia.
 - d).- Bioética en general y ética en la investigación clínica en particular.
 - e).- Reglamentos mexicanos y lineamientos internacionales sobre Buena Práctica.
 - f).- Clínica y Buenas Prácticas de Revisión de Investigaciones Clínicas.
 - g).- El vocal de capacitación designado se encargará de preparar y hacer cumplir un plan de capacitación que contemple los aspectos anteriormente citados.
79. En la medida que lo permitan sus recursos, la Comisión extenderá los cursos de capacitación a otras personas que no sean miembros de la Comisión de de Bioseguridad.
80. La Comisión se reserva el derecho de exigir que todas las personas que vayan a realizar actividades en relación con estudios enviados a la Comisión certifiquen su participación y/o suficiencia en los cursos de capacitación e investigación que la Comisión de Bioseguridad determine o estime aceptables.

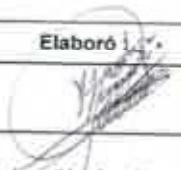
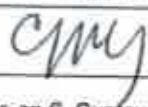
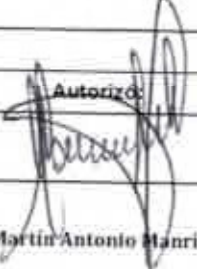
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró	Revisó :	Autorizó
Firma			
Nombre	Q.B.P. Jaime Sánchez Navarrete	Dr. en C. Gustavo Acosta Altamirano	Dr. Martín Antonio Manrique
Puesto	Presidente de la Comisión de Bioseguridad	Director de Investigación y Enseñanza	Director General del Hospital Juárez de México
Fecha	25 - Mayo - 2012	25 - Mayo - 2012	25 - Mayo - 2012



	REGLAMENTO		HJM-DI-REG-04
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA		Rev. 0
	Reglamento de la Comisión de Bioseguridad		Página 23 de 33

los archivos centrales del Hospital Juárez de México, dejándose constancia del traslado en la base de datos.

F. Características de la Comisión de Bioseguridad

83. La Comisión deberá evaluar y en su caso otorgar registro a los protocolos de investigación que cumplan con las siguientes características:
- Protocolos que contemplen cambios.
 - Protocolos en los que se proponga el uso de medicamentos, equipo o material médico que no estén incluidos en el cuadro básico institucional.
 - Protocolos que contemplen cambios en la política institucional de salud.
 - Protocolos planeados para realizarse entre el Hospital Juárez de México y otras Instituciones dentro de la secretaria de salud y otras instituciones nacionales o extranjeras.
 - Protocolos que requieran autorización específica de la Secretaría de Salud, según la Ley General de Salud.
 - Protocolos que reciban apoyo económico o material proporcionado por la industria farmacéutica o entidades con fines lucrativos.
 - Protocolos cuyos autores se inconformen con el dictamen emitido por los Comités Locales de Investigación en Salud.
84. Los integrantes de la Comisión no podrán evaluar los protocolos donde participen como investigadores responsables o coautores.
85. La Comisión podrá invitar a revisores institucionales o extra institucionales, expertos en el tema del protocolo de investigación en particular para que contribuyan en la evaluación del mismo.
86. El Área de Registro de Protocolos y Seguimiento requerirá de la aprobación del protocolo de investigación por parte de la Comisión de Investigación, Comisión de Ética en Investigación, y de la Comisión de Bioseguridad, para definir el resultado final de la evaluación.
87. La Comisión deberá analizar todos los apartados del protocolo de investigación y los comentarios de los revisores de cada protocolo para emitir el resultado final de la evaluación; para lo cual se deberá de tomar la decisión por unanimidad o por votación.
88. La Comisión deberá notificar al investigador responsable el resultado final de la evaluación, en un plazo no mayor a 10 días hábiles a partir de la aceptación de la solicitud.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Firma			
Nombre	Q.B.P. Jaime Sánchez Navarrete	Dr. en C. Gustavo Acosta Altamirano	Dr. Martín Antonio Manrique
Puesto	Presidente de la Comisión de Bioseguridad	Director de Investigación y Enseñanza	Director General del Hospital Juárez de México
Fecha	25-Mayo-2012	25-Mayo-2012	25-Mayo-2012

	REGLAMENTO		HJM-DI-REG-04
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA		Rev. 0
	Reglamento de la Comisión de Bioseguridad		Página 24 de 33



89. La Comisión deberá intervenir como instancia de apelación, ante la inconformidad que eventualmente los investigadores manifiesten por el resultado de evaluación emitido por los Comités Locales de Investigación en Salud.
90. Es un organismo colegiado para:
- Servir de guía y de apoyo a los médicos e investigadores.
 - Brindar protección a los participantes en las investigaciones.
 - Ser garante de que las investigaciones respondan al interés público y de la institución.
 - Fomentar el trabajo y la educación interdisciplinaria y multisectorial en el desarrollo de la investigación en salud.
 - Abrir espacios de deliberación sobre la calidad, el rigor metodológico y los dilemas éticos de la investigación en salud en un marco de libertad y tolerancia.

G. Principios de la Comisión de Bioseguridad

La Comisión de Bioseguridad del Hospital Juárez de México manifiesta que se rige por la siguiente declaración de principios básicos:

91. No podrá iniciarse ninguna investigación en su ámbito jurisdiccional sin que ésta haya expresado al investigador responsable interesado, la aprobación incondicional por escrito del protocolo propuesto (lo que implica también a cualesquier modificación o enmienda posterior realizada sobre el mismo).
92. La investigación en seres humanos, animales y tecnológica es necesaria y deseable siempre que aporte novedades a los conocimientos sobre medicamentos, dispositivos sanitarios, técnicas terapéuticas o de diagnóstico, y en tanto se realice con absoluto respeto a los derechos de los participantes. La investigación es un deber social y por ello, dentro de la más exquisita observancia de las leyes locales y lineamientos internacionales aplicables. La Comisión estimula a investigadores y participantes a dedicar sus mejores esfuerzos al proceso de investigación.
93. Ha sido constituida siguiendo preceptos legales mexicanos a fin de asegurar la idoneidad científica y la protección de los sujetos de investigaciones que se lleven a cabo en el Hospital.
94. Podrá aceptar estudios que hayan de llevarse a cabo en colaboración con otros organismos públicos y privados, siempre que el investigador interesado documente que en tales lugares no está ya bajo la jurisdicción de algún otro comité científico y/o de ética o que, de estarlo, personas autorizadas de dicho comité autoricen formalmente a su par del Hospital Juárez de México a realizar la evaluación y supervisión del estudio propuesto.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró	Revisó :	Autorizó
Firma			
Nombre	Q.B.P. Jaime Sánchez Navarrete	Dr. en C. Gustavo Acosta Altamirano	Dr. Martín Antonio Manrique
Puesto	Presidente de la Comisión de Bioseguridad	Director de Investigación y Enseñanza	Director General del Hospital Juárez de México
Fecha	25-Mayo 2012	25-Mayo 2012	25-Mayo 2012

	REGLAMENTO		HJM-DI-REG-04
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA		Rev. 0
	Reglamento de la Comisión de Bioseguridad		Página 25 de 33

95. Toma sus decisiones de modo independiente de cualquier otro comité y/o comisión institucional, de la Dirección General del Hospital Juárez de México y de los investigadores.
96. Funciona con los recursos humanos y materiales con que le dota la institución, CONACyT y/o terceros reservándose la prerrogativa de solicitar el pago por derechos de revisión para estudios patrocinados por un monto de EUA \$2000.00 (dos mil dólares). El único fin de estos recursos es dotar a la Comisión de Investigación de fondos propios con los cuales pueda atender los gastos razonables de organización, capacitación y retribución económica de sus miembros de modo que se asegure el funcionamiento óptimo de su labor.

IX. Glosario de términos

APLICADA

Reflexiona y cuestiona problemas reales, cotidianos y concretos.

AUTONOMÍA

Libertad de gobernarse por sus propios logros. Condición que permite tener independencia política.

BENEFICENCIA


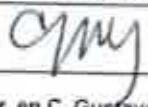

Todo aquello que se hace para prevenir un daño, para suprimirlo o para promover el bien.

BIOÉTICA

Estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias humanas y de la atención sanitaria, en cuanto se examina esta conducta a la luz de valores y principios morales.

CALIDAD

Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos. El término "calidad" puede utilizarse acompañado de adjetivos tales como pobre, buena o excelente. "Inherente", en contraposición a "asignado", significa que existe en algo, especialmente como una característica permanente.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Firma			
Nombre	Q.B.P. Jaime Sánchez Navarrete	Dr. en C. Gustavo Acosta Altamirano	Dr. Martín Antonio Manrique
Puesto	Presidente de la Comisión de Bioseguridad	Director de Investigación y Enseñanza	Director General del Hospital Juárez de México
Fecha	25-Mayo-2012	25-Mayo-2012	25-Mayo-2012