



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**Dirección de Investigación y Enseñanza**

División de Investigación

# **Lineamientos para el desarrollo de la investigación científica en el Hospital Juárez de México.**

**Octubre, 2022**



## ÍNDICE

	<b>HOJA</b>
I OBJETIVO	3
II ÁMBITO DE APLICACIÓN	3
III FUNDAMENTO LEGAL	3
DISPOSICIONES GENERALES	
IV. DE LOS COMITÉS	4
V. DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA	5
VI. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN COLABORACIÓN CON LA INDUSTRIA FAMACÉUTICA	7
VII. DEL/LA PACIENTE QUE PARTICIPA EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA	10
VIII GLOSARIO	13
IX. ARTÍCULOS TRANSITORIOS	14



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**Dirección de Investigación y Enseñanza**

División de Investigación

## **I. OBJETIVO**

Establecer los lineamientos para la promoción y el desarrollo de la investigación en el Hospital Juárez de México, así como los mecanismos para registrar, desarrollar y concluir un protocolo de investigación científica.

## **II. ÁMBITO DE APLICACIÓN.**

Los investigadores y las investigadoras del Hospital u otro personal que cuente con nombramiento en el Sistema Institucional de Investigadores (SII) y/o del Sistema Nacional de Investigadores (SNI), cuya labor es generar y difundir el conocimiento científico mediante la publicación de artículos u otros productos científicos.

## **III. FUNDAMENTO LEGAL.**

### **Normatividad internacional**

Código de Núrmberg. Declaración de Helsinki Informe Belmont.

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

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

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

Guías operacionales para Comités de Ética que evalúan investigación biomédica.

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.

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

Ley Orgánica de la Administración Pública Federal,

Ley General de Salud.

Ley de Ciencia y Tecnología

Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.**3**



Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de investigación para la salud.

Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

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

Decreto por el que se crea el Hospital Juárez de México, como un organismo descentralizado de la Administración Pública Federal.

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.

Estatuto Orgánico del Hospital Juárez de México.

## **DISPOSICIONES GENERALES**

### **IV. DE LOS COMITÉS**

1. Es responsabilidad de los Presidentes del Comité de Investigación y del Comité de Bioseguridad, solicitar a la Unidad Jurídica del Hospital Juárez de México, realice los trámites correspondientes para su modificación ante Comisión Federal para Protección Contra Riesgos Sanitarios, cuando exista un cambio representante legal del hospital, presidente o de sus vocales.
2. Es responsabilidad del Presidente de Comité de Ética en Investigación solicitar la modificación ante la Comisión Nacional de Bioética cuando haya algún cambio en su representante legal, presidente o vocal.
3. Es responsabilidad de los Presidentes del Comité de Investigación y del Comité de Bioseguridad, rendir los informes correspondientes ante la Comisión Federal para Protección Contra Riesgos Sanitarios. En el caso del Comité de Ética en Investigación los informes serán rendidos ante la Comisión Nacional de Bioética.
4. Es responsabilidad del Comité de Ética en Investigación evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos, así como su grado de riesgo, formulando las recomendaciones de carácter ético procedentes, para lo cual debe revisar los riesgos y beneficios de la investigación, así como la carta del consentimiento informado del sujeto que será objeto de la investigación, entre otros elementos, para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación, así como dar seguimiento a dichas recomendaciones.
5. Es responsabilidad del Comité de Ética en Investigación elaborar los lineamientos y guías éticas para la realización de protocolos de investigación en seres humanos.



6. Es competencia del Comité de Bioseguridad emitir la opinión técnica de los aspectos de bioseguridad de las investigaciones propuestas, mediante la revisión de las instalaciones, los materiales y métodos involucrados, entre otros elementos, con el fin de garantizar el resguardo de la integridad física biológica del personal ocupacionalmente expuesto, así como de los sujetos de investigación, la comunidad y el medio ambiente.
7. El Comité de Investigación debe evaluar la calidad técnica y el mérito científico de la investigación propuesta y emitir el dictamen con la opinión correspondiente, que en su caso incluya la opinión de los Comités de Ética en Investigación y de Bioseguridad.
8. Los Comités a que se refiere este Capítulo y en general, todo el personal servidor público que tenga conocimiento de los protocolos, debe mantener confidencialidad sobre los reportes e información que se derive de los mismos, principalmente si las investigaciones están relacionadas con el desarrollo de insumos, tecnología y otros procesos aplicativos susceptibles de patentes o desarrollo comercial.
9. Los integrantes del Comité de Investigación permanecerán en el cargo durante tres años, pudiendo ser ratificados por un período igual. Los integrantes de los Comités podrán causar baja por incumplimiento a la normatividad que los regule o por solicitud propia, quedando a criterio del/la Presidente/Presidenta del comité.

## **V. DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA**

10. Los protocolos de investigación a desarrollar deben estar alineados preferente, aunque no de manera exclusiva, a las líneas prioritarias de investigación en salud establecidas en el Plan Nacional de Desarrollo y los programas Sectorial, Institucional y Quinquenal.
11. La entrega de la documentación es responsabilidad del investigador principal.
12. La solicitud de registro, seguimiento y entrega de documentos de los protocolos de investigación debe estar dirigida a la persona titular de la Dirección de Investigación y Enseñanza
13. Los investigadores/investigadoras participantes en cada protocolo deberán entregar carta firmada bajo protesta de decir verdad que la investigación propuesta es original e inédita.
14. La División de Investigación, a través del Servicio de Desarrollo Científico y Tecnológico es responsable de recibir las solicitudes, toda vez que es la encargada del control, guarda y custodia de la información y documentos derivados de los protocolos de investigación; así mismo, es el vínculo entre las partes que intervienen en su desarrollo.
15. El Servicio de Desarrollo Científico y Tecnológico es responsable de registrar los documentos correspondientes de los protocolos de investigación en las herramientas establecidas para su revisión por parte de los comités.



16. Los protocolos propuestos y sus enmiendas que sean recibidos en los segundos quince días del mes previo y los primeros 15 día de cada mes, se revisarán en la primera sesión del mes siguiente, tomando en consideración los criterios de evaluación del protocolo de investigación.
17. El Comité de Investigación emitirá por escrito el dictamen correspondiente en un lapso no mayor de 15 días hábiles posteriores a la sesión en que fue evaluado el protocolo de investigación.
18. Queda estrictamente prohibido iniciar cualquier protocolo de investigación que no haya sido sometido, revisado y aprobado por los Comités de Investigación, Ética en Investigación y Bioseguridad.

El no alinearse a estas normas será sujeto de notificación a las autoridades correspondientes.

19. Los protocolos de investigación tendrán una vigencia de 2 años como máximo para el área clínica e Industria Química Farmacéutica y de 3 años como máximo para el área Biomédica. Las solicitudes de prórroga, cuando estén justificadas, deberán enviarse al Comité de Investigación, con un informe de los resultados parciales, objetivos y metas alcanzadas a la fecha de la solicitud y plan de trabajo para el período de extensión.
20. El/La investigador/a principal tiene la obligación de informar trimestralmente los avances de sus protocolos al Servicio de Desarrollo Científico y Tecnológico en los formatos establecidos.
21. El informe trimestral deberá entregarse al Servicio de Desarrollo Científico y Tecnológico dentro de los 10 días hábiles posteriores.
22. De no recibir los reportes correspondientes dentro del plazo establecido, el Servicio de Desarrollo Científico y Tecnológico dará parte al Comité de Investigación para las acciones correspondientes.
23. El reporte debe incluir los productos de la investigación como son: artículos, capítulos de libro, asistencia a congresos (constancia de presentación), formación de recursos humanos: especialidad, maestría y doctorado, además de solicitudes de patentes o cualquier otro producto relacionado con el protocolo en cuestión.
24. La investigadora/investigador tiene la obligación de informar al Servicio de Desarrollo Científico y Tecnológico cualquier situación que lleve a la cancelación del protocolo y que potencialmente pueda afectar los recursos del hospital.
25. Únicamente el personal investigador que está adscrito a la Dirección de Investigación y Enseñanza puede solicitar apoyo de material y reactivos para el desarrollo del protocolo vigente, siempre y cuando el mismo, corresponda a las necesidades de su protocolo, situación que será cotejada por la División de Investigación.



26. La asignación de materiales y reactivos estará sujeta a la productividad científica de las y los investigadores solicitantes. Al respecto, es obligatoria la autoría de por lo menos tres artículos científicos al año como primer autor o autor correspondiente.
27. En el caso de protocolos de investigación apoyados por instituciones no lucrativas, como CONACYT, la Dirección de Investigación y Enseñanza vigilará el manejo de los recursos financieros otorgados conforme se establezca en el convenio.
28. Es atribución de los Comités de Investigación, Ética en Investigación y Bioseguridad, suspender o cancelar en forma inmediata una investigación, ante cualquier reacción y/o evento grave, que se constituya en impedimento ético o técnico para continuar con el estudio. Dicha situación será notificada a la Comisión Federasl para la Protección contra Riesgos Sanitarios y al personal investigador responsable.
29. Para poder difundir productos de la investigación que se realiza en el Hospital en foros, revistas y publicaciones científicas, se debe contar con el número de registro del protocolo asignado por la Dirección de Investigación y Enseñanza, el cual será mencionado en la publicación (artículo, congreso, poster, cartel, memoria de congreso, etc.)

## **VI PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN COLABORACIÓN CON LA INDUSTRIA QUÍMICA FARMACÉUTICA.**

30. La Dirección de Investigación y Enseñanza a través del Servicio de Desarrollo Científico y Tecnológico es la instancia designada para establecer vínculos con la Industria Química Farmacéutica para colaboraciones con el Hospital.
31. La Dirección de Investigación y Enseñanza a través del Servicio de Desarrollo Científico y Tecnológico, deberá asignar al personal investigador considerando la experiencia y conocimientos para realizar investigación en conjunto con la Industria Químico Farmacéutica.
32. La propuesta de protocolos con la Industria Químico Farmacéutica o afín será evaluada por el Comité Ética en Investigación y tendrá un costo de 2,000 USD, independientemente del resultado del dictamen.
33. La División de Investigación a través del Servicio de Desarrollo Científico y Tecnológico, informa a la Industria Químico Farmacéutica o afín interesada, el número de cuenta en la que debe hacer el depósito para el pago de la evaluación os pagos por la evaluación deberán depositarse en la cuenta bancaria del Hospital que indique la Subdirección de Recursos Financieros. Bajo ninguna circunstancia podrán recibirse pagos en efectivo, transferencias o depósitos en cuentas diferentes a las institucionales.
34. Es responsabilidad de la Dirección de Investigación y Enseñanza solicitar a la Subdirección de Recursos Financieros, el número de cuenta bancaria institucional en la que deberá realizar el depósito la Industria Químico Farmacéutica o afín por concepto de evaluación del protocolo.



35. La Dirección de Investigación y Enseñanza debe solicitar a la Industria Químico Farmacéutica o afín, que le remita el comprobante del depósito o de transferencia bancaria por concepto de evaluación del protocolo, para cotejar con la Subdirección de Recursos Financieros que efectivamente se vea reflejado dicho depósito en el estado de cuenta bancario.
36. Los recursos que se obtengan se destinarán al Fondo de Apoyo a la Investigación y la cantidad estipulada será cubierta por la entidad lucrativa.
37. Los protocolos de investigación en colaboración con la Industria Químico Farmacéutica deben realizarse a través del convenio marco en materia de investigación con el Hospital Juárez de México.
38. Es responsabilidad de la Dirección de Investigación y Enseñanza remitir a la Unidad Jurídica, el convenio marco en materia de investigación para su revisión.
39. Corresponde a la Unidad Jurídica revisar el instrumento jurídico y hacer las observaciones y/o modificaciones pertinentes.
40. La Industria Químico Farmacéutica deberá financiar toda la investigación y requerimientos necesarios para llevar a cabo sus protocolos de investigación, además de contar con un seguro de responsabilidad para el paciente, incluidos los gastos operativos, lo cual deberá ser estipulado en el convenio marco en materia de investigación.
41. El Servicio de Desarrollo Científico y Tecnológico solicitará a la Industria Químico Farmacéutica los procedimientos específicos para cada protocolo.
42. El/La investigador/a principal podrá iniciar el protocolo de investigación hasta que haya sido firmado el convenio por todos/as los/as participantes.
43. Los recursos provenientes de la Industria Química Farmacéutica o afines, se destinarán conforme a los mecanismos que establezca la Dirección de Investigación y Enseñanza.
44. Los convenios que se realicen con la industria químico o afín deben incluir el presupuesto total del protocolo, considerando los gastos que se deriven del desarrollo de la investigación (consultas médicas, estudios de laboratorio y gabinete o cualquier otro servicio solicitado al Hospital por parte del/la investigador/a principal, con el nivel socioeconómico más alto establecido en el tabulador de cuotas vigente).
45. Una vez formalizado el convenio de colaboración con la Industria Química Farmacéutica o afines, la Dirección de de Invesitgación y Enseñanza, proporcionará una copia a la Subdirección de Recursos Finacieros.
46. El /La investigador/a principal responsable del protocolo de investigación, seleccionará al personal técnico y de apoyo con la experiencia necesaria para asegurar su competencia en la realización de las actividades que se le asignen y, en su caso, cuidará que reciban adiestramiento



y capacitación para realizar correctamente sus tareas de acuerdo al nivel de supervisión que estará disponible durante la conducción del estudio.

47. El/la investigador/a principal se encargará de la dirección técnica del estudio y tendrá las siguientes atribuciones:
  - I. Preparar el protocolo de la investigación;
  - II. Cumplir los procedimientos indicados en el protocolo y solicitar autorización para la modificación en los casos necesarios sobre aspectos de ética y bioseguridad;
  - III. Documentar y registrar todos los datos generados durante el estudio;
  - IV. Formar un archivo sobre el estudio que contendrá el protocolo, las modificaciones al mismo, las autorizaciones, los datos generados, el informe final y todo el material documental y biológico susceptible de guardarse, relacionado con la investigación;
  - V. Seleccionar al personal participante en el estudio y proporcionarle la información y adiestramiento necesarios para llevar a cabo su función, así como mantenerlos al tanto de los datos generados y los resultados;
  - VI. Elaborar y presentar los informes parciales y finales de la investigación, y
  - VII. Las otras afines que sean necesarios para cumplir con la dirección técnica de la investigación.
48. En caso de efectos adversos atribuibles directamente al estudio de investigación, los/las Investigadores/investigadoras participantes que los detecten deberán reportarlos al Comité de Ética en Investigación en las 24 horas inmediatas de su conocimiento. Además, el paciente tendrá derecho a la atención médica en el Hospital Juárez de México y en su caso, de una indemnización, la cual es responsabilidad de la industria químico farmacéutica o afín patrocinadora del estudio.
49. En caso de efectos benéficos del tratamiento experimental, la empresa químico farmacéutica debe comprometerse a continuar el tratamiento a los pacientes durante un período adicional de cinco años, independientemente de la aprobación o no del producto.
50. El personal médico investigador solo podrá participar en protocolos una vez que haya cumplido con su trabajo hospitalario, con el aval de su Jefe inmediato y de la Dirección Médica.
51. La/el médica/médico investigador/Investigadora que acepte participar en un protocolo de investigación queda como Investigador principal de este protocolo y deberá entregar la documentación requerida para su registro, seguimiento, conclusión y auditorías internas y externas a través del Servicio de Desarrollo Científico y Tecnológico.
52. La/el médica/médico investigadora/Investigador no podrá participar en más de dos protocolos simultáneamente como principal ni como colaborador.
53. El/La investigador/a principal entregará a la Dirección de Investigación y Enseñanza la solicitud de liberación de pago, para su validación y envío a la Subdirección de Recursos Financieros.



## **VII. DEL/LA PACIENTE QUE PARTICIPA EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA**

54. El/La presidente/a del Comité de Investigación es el/la único/a facultado/a para suscribir el dictamen de cada protocolo, una vez que ha sido aprobado por los Comités de Investigación, Ética en Investigación y Bioseguridad para su autorización por el Director /Directora General del Hospital.
55. El Comité de Ética en Investigación tiene como objetivo principal salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos y todas las y los participantes, actuales o potenciales, en proyectos de investigación científica.

Asimismo, es responsable de verificar, evaluar y hacer que se cumpla lo establecido en el Reglamento de la Ley General en Salud en materia de investigación para la salud, en apoyo del código Núrmberg, Declaración de Helsinki, Informe Belmont y las Buenas prácticas clínicas.

56. La Investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases:
  - I. Adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica;
  - II. Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos;
  - III. Se deberá realizar sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo;
  - IV. Deberán prevalecer siempre las probabilidades de los beneficiados esperados sobre los riesgos predecibles;
  - V. Se deberá contar con el consentimiento informado de la persona (sujeto) en quien se realizará la investigación, o de su representante legal, en caso de incapacidad legal de aquél, en términos de lo dispuesto por el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud y demás disposiciones jurídicas aplicables;
  - VI. Deberá ser realizada por profesionales de la salud a que se refiere el artículo 114 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios, que garanticen el bienestar del sujeto de investigación;
  - VII. Contará con el dictamen favorable de los Comités de Investigación, de Ética en Investigación y de Bioseguridad, en los casos que corresponda a cada uno de ellos;
  - VIII. Se llevará a cabo cuando se tenga la autorización del titular de la institución de atención a la salud y, en su caso, de la Secretaría, de conformidad con los artículos 31, 62, 69, 71, 73, y 88 del Reglamento de la Ley General en materia de Investigación para la salud;

- IX. Deberá ser suspendida de inmediato por el/la investigador/a principal, en el caso de sobrevenir el riesgo de lesiones graves, discapacidad o muerte del sujeto en quien se realice la investigación, así como cuando éste lo solicite,
57. Todos los protocolos de investigación deberán ser evaluados con forme al grado de riesgo. Aquellos con un riesgo mayor al mínimo deberán anexar un formato de consentimiento informado ad hoc al nivel de riesgo del protocolo.
58. Para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal debe recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprender su contenido, por lo menos, sobre los siguientes aspectos:
- I. La justificación y los objetivos de la investigación;
  - II. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales;
  - III. Las molestias o los riesgos esperados;
  - IV. Los beneficios que puedan obtenerse;
  - V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto;
  - VI. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto;
  - VII. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento;
  - VIII. La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad;
  - IX. El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando;
  - X. La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la industria farmacéutica patrocinadora o afín que propuso llevar a cabo la investigación en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación, y
  - XI. Que, si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por parte de la industria farmacéutica o afín patrocinadora que propuso llevar a cabo la investigación
59. El consentimiento informado deberá formularse por escrito y reunir los siguientes requisitos:
- I. Será elaborado por el investigador principal, señalando la información a que se refiere el artículo anterior y atendiendo a las demás disposiciones jurídicas aplicables;
  - II. Será revisado y, en su caso, aprobado por el Comité de Ética en Investigación de la institución de atención a la salud;
  - III. Indicará los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tienen con el sujeto de investigación;
  - IV. Deberá ser firmado por los dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe, y



- V. Se extenderá por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal.
60. El/La investigador/investigadora principal tiene la obligación de explicar los objetivos y justificación del proyecto de investigación científica, en un lenguaje sencillo y entendible para el sujeto de investigación, previo a que firme el consentimiento informado.
  61. Los y las pacientes que se incluyan en investigaciones científicas tienen derecho a ser informados/as de los beneficios y riesgos que implica su participación.
  62. Los sujetos incluidos en proyectos científicos deben ser informados que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos, con apego a la Ley de Protección de Datos Personales vigente.
  63. El/La investigador/investigadora principal debe proporcionar al/la sujeto una copia del consentimiento informado requisitado.
  64. La decisión de participar en un estudio es completamente voluntaria. No habrá ninguna consecuencia desfavorable para el/la paciente en caso de no aceptar la invitación o decidir abandonarla.
  65. El/La persona o paciente que aceptó participar en un estudio puede retirarse del mismo en el momento que así lo desee -aún cuando la/el investigadora/investigador responsable no se lo solicite-, pudiendo informar o no, sus razones, y su decisión será respetada en su integridad.
  66. El/La persona o paciente no deberá hacer ningún gasto que se origine como consecuencia del estudio y no recibirá pago por su participación. En el transcurso del estudio, el sujeto podrá solicitar información actualizada sobre los avances del mismo al investigador/investigadora principal.
  67. La información obtenida en cada estudio, así como las claves para la identificación de cada paciente, serán mantenidas con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores, de acuerdo con la normatividad vigente. Los sujetos de estudio sólo podrán ser identificados por claves numéricas, para mantener su anonimidad.
  68. El/la investigador/a principal del protocolo, está obligado aclarar cualquier duda que presenten los pacientes que participen como sujetos de la investigación.
  69. El grupo investigador debe colocar en el expediente clínico de los/las pacientes, una etiqueta que indique que forma parte de un protocolo de investigación, el número de registro, vigencia y el nombre del investigador responsable.
  70. Toda investigación que se realice en poblaciones que, por sus condiciones económicas o sociales, se encuentren en situación de vulnerabilidad, entre ellas, las comunidades y pueblos indígenas, deberá contar con la opinión favorable del Comité de Ética en Investigación.

A la sesión del Comité de Ética en Investigación en que se someta el caso, podrá participar algún/a representante de la comunidad en calidad de testigo/a.



## VIII. GLOSARIO

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

**Comité de Investigación:** Cuerpo colegiado integrado por personal del hospital que cuenta con experiencia en investigación científica, que se reúne para revisar, discutir y, en su caso, aprobar, rechazar o proponer cambios a los proyectos de investigación, con base en opiniones de expertos/as en los temas de proyecto y en las opiniones de los integrantes del propio Comité de Investigación.

El Comité de Investigación está integrado por un presidente o presidenta, un secretario o secretaria, y un número variable de vocales y un representante del núcleo afectado, quienes tienen voto de valor, equivalentes para cada protocolo, que son emitidos después de discutir a satisfacción cada protocolo.

**Comité de Ética en Investigación:** Cuerpo colegiado que revisa, aprueba, propone correcciones o rechaza un proyecto de investigación, basado en sus aspectos bioéticos. Este Comité se integra de un presidente, un secretario y un número variable de vocales. Todos ellos deben haber tomado y aprobado un curso de bioética impartido por alguna de las agencias internacionales reconocidas. Entre los vocales se debe incluir un/a representante del núcleo afectado que vigile los intereses y que se respeten sus derechos.

**Consentimiento informado:** Es el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

**Investigador/a en Ciencias Médicas:** Investigador de tiempo completo, con formación en diversas áreas de la Ciencias Biológicas, Ciencias de la Salud o Ciencias Exactas. (adscrito/a a la Dirección de Investigación y Enseñanza), cuya función principal dentro de la institución es generar investigación.

**Investigador/a principal:** Persona a quien los comités autorizan un protocolo para la ejecución de una investigación, con el fin de mejorar la comprensión del proceso de salud y enfermedad, conforme a los objetivos y campos de aplicación descritos en el propio protocolo. El personal investigador principal es responsable de conducir, coordinar y vigilar el desarrollo de dicha investigación.

**Médico/a investigador/a:** Persona con formación de médico/a especialista, que está adscrita al Hospital y cuenta con la formación académica y experiencia adecuada para la dirección de un protocolo de investigación de tipo clínico y/o quirúrgico. Dichos protocolos pueden ser básicos o clínicos e incluir proyectos en colaboración con la industria químico farmacéutica.



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**Dirección de Investigación y Enseñanza**

División de Investigación

**Protocolo de investigación:** Al documento que describe la propuesta de una investigación, estructurado de manera metodológica y sistematizada en sus diferentes fases, y se realiza bajo la responsabilidad, conducción y supervisión de un investigador principal.

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

## **IX. ARTÍCULOS TRANSITORIOS.**

**Primero:** Toda situación no prevista en estos Lineamientos, será resuelta por la Dirección de Investigación y Enseñanza y/o por los comités de Investigación, de Ética en Investigación y de Bioseguridad.

**Segundo:** Los presentes Lineamientos, entrarán en vigor al día siguiente de la publicación del Aviso en el Diario Oficial de la Federación.

**Tercero:** Se abrogan los Lineamientos para el desarrollo de la investigación científica en el Hospital Juárez de México 2017.