

**Médica
Sur**
Fundación Clínica



**INSTITUCIONALIDAD
Y TRANSPARENCIA**
Cemefi

Comité de Ética e Investigación para Estudios en Humanos del Hospital Médica Sur



Importancia

El Comité de Ética e Investigación para Estudios en Humanos (CEIEH) del Hospital Médica Sur, constituido en el año 2002, es un órgano colegiado, autónomo, institucional, multidisciplinario, plural y de carácter consultivo, cuyo propósito es proteger los derechos, la dignidad, la seguridad y el bienestar de las personas que participan en investigaciones en salud.



Sus principales funciones son:

- Revisar, evaluar y dictaminar por escrito los protocolos de investigación que involucran la participación de seres humanos, de acuerdo con las normatividades nacionales e internacionales aplicables.
- Asegurar la observancia de los principios éticos de autonomía, beneficencia, no maleficencia, justicia, equidad, integridad científica y responsabilidad en el proceso de investigación, desde su diseño hasta la publicación de los resultados.
- Ofrecer garantía pública sobre la integridad y calidad de la investigación científica dictaminada.
- Evaluar y dictaminar el formato de consentimiento informado de conformidad con la normatividad aplicable.
- Evaluar y dictaminar las modificaciones, desviaciones y enmiendas relacionadas con el protocolo de investigación previamente aprobado.
- Dar a conocer a los investigadores sobre la obligatoriedad de notificar al CEIEH, en tiempo y forma, sobre las ocurrencias de eventos adversos graves que ponen en riesgo la seguridad de la persona en investigación.
- Analizar y tomar decisiones sobre la ocurrencia de eventos adversos o violaciones al protocolo de investigación previamente aprobado.
- Realizar visitas de supervisión a los centros de investigación con el propósito de asegurar que los procesos de consentimiento informado se lleven a cabo de forma adecuada y que el desarrollo de la investigación se apegue a las buenas prácticas clínicas.
- Orientar a los investigadores en situaciones de emergencia o eventualidades no previstas.
- Elaborar y proporcionar informes de su actividad a las instancias que proceda, de acuerdo con las disposiciones aplicables.

Integración

El CEIEH del Hospital Médica Sur está conformado por tres Comités:

Comité de Ética en Investigación

Se encarga de la observancia de los principios y criterios éticos de la investigación en salud. Cuenta con el registro vigente ante la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOETICA).

Comité de Investigación

Se encarga de evaluar el marco metodológico para garantizar la factibilidad de la investigación. Cuenta con el registro vigente ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

Comité de Bioseguridad

Se encarga de proteger la salud de las personas que desarrollan y participan en la investigación, así como de asegurar el bienestar del medio ambiente frente a riesgos biológicos, químicos y físicos propios de la investigación. Cuenta con el registro vigente ante la COFEPRIS.

Por su parte, los tres Comités cuentan con el registro vigente de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés).

Miembros

Cada Comité está integrado por un presidente, un secretario, cuatro vocales y un representante del núcleo afectado o de personas usuarias de los servicios de salud.

Comité de Ética en Investigación

NOMBRE	CARGO	PROFESIÓN	ESPECIALIDAD	ADSCRIPCIÓN AL HOSPITAL MÉDICA SUR
Norberto Carlos Chávez Tapia	Presidente	Médico	Gastroenterología	Sí
Karen Dennis García López	Secretaria	Abogada	Derecho Empresarial	Sí
Alejandro S.F. Pomposo García	Vocal	Médico	Bioética	No
María Teresa Salinas Gozález	Vocal	Trabajadora Social	Bioética	No
Noemí Santos Caballero	Vocal	Médico	Neurología	No
Karla Gómez Hernández	Vocal	Psicóloga	Psicoterapia	Sí
Oscar Daniel Mendoza Saavedra	Representante del núcleo afectado o de personas usuarias de los servicios de salud			No

Comité de Investigación

NOMBRE	CARGO	PROFESIÓN	ESPECIALIDAD	ADSCRIPCIÓN AL HOSPITAL MÉDICA SUR
Varenka Julieta Barbero Becerra	Presidenta	Investigadora Biomédico	Biología Experimental	Sí
Alejandro S.F. Pomposo García	Secretario	Médico	Bioética	No
Daniel Motola Kuba	Vocal	Médico	Oncología	Sí
Nancy Edith Aguilar Olivos	Vocal	Médico	Gastroenterología	Sí
Juan Alberto Nader Kawachi	Vocal	Médico	Neurología	Sí
Giota Panopoulou	Vocal	Economista	Economía de la Salud	No
Karla Gómez Hernández	Representante del núcleo afectado o de personas usuarias de los servicios de salud			Sí





Comité de Bioseguridad

NOMBRE	CARGO	PROFESIÓN	ESPECIALIDAD	ADSCRIPCIÓN AL HOSPITAL MÉDICA SUR
Eva Juárez Hernández	Presidenta	Investigadora Biomédico	Biología Experimental	Sí
Xóchitl Mauricio Villegas	Secretaria	QFB	Bioquímica Clínica	Sí
Noemí Santos Caballero	Vocal	Médico	Neurología	No
Giota Panopoulou	Vocal	Economista	Economía de la Salud	No
Eduardo J.J.R. Chuquiure Valenzuela	Vocal	Médico	Cardiología	No
Daniel Motola Kuba	Vocal	Médico	Oncología	Sí
Oscar Daniel Mendoza Saavedra	Vocal	QFB	Bioética	No

Clasificación de los estudios y procesos que dictamina el CEIEH

- Estudios de fases
 - Sometimiento inicial
 - Enmiendas
 - Materiales para pacientes
 - Re-aprobación anual
- Estudios observacionales o de farmacovigilancia
- Estudios multicéntricos
- Estudios de bioequivalencia
- Reportes de seguimiento
 - Eventos adversos
 - Desviaciones
 - Informes parciales y finales
 - Reportes de seguridad
 - Reportes de cierre

Procedimiento para el sometimiento

Con el propósito de llevar a cabo una revisión integral y minuciosa de las propuestas de investigación, los tres Comités sesionan conjuntamente el primer jueves de cada mes. Para someter un proyecto a revisión es necesario entregar la documentación completa al menos **DIEZ DÍAS NATURALES** previos a la sesión.



Entrega de resultados

El resultado de la evaluación se notifica al investigador principal **CINCO DÍAS NATURALES** posteriores a la sesión, de manera presencial.

Documentación

Para proyectos de investigación patrocinados por laboratorios farmacéuticos

- Resumen del currículum vitae y cédulas profesionales del investigador principal de su formación académica
- Protocolo de investigación
- Manual del investigador
- Cartas de:
 - Sometimiento*
 - Aceptación por parte del investigador principal para llevar a cabo la investigación*
 - Apego a las buenas prácticas clínicas
 - Confidencialidad
 - Reporte de eventos adversos de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-Instalación y operación de la farmacovigilancia, vigente*
- Descripción de las instalaciones del centro de investigación
- Descripción de las actividades y responsabilidades de cada uno de los investigadores participantes en la investigación, respectivamente firmada
- Convenio para la atención de urgencias médicas presentadas durante la duración de la investigación

Consentimiento informado

En apego a la normatividad vigente relacionada con el consentimiento informado es necesario incluir la siguiente información:

Comité de Ética en Investigación:

Dr. Norberto Carlos Chávez Tapia, Presidente del Comité de Ética en Investigación de Médica Sur, S.A.B. de C.V.

Comité de Investigación:

Dra. Varenka Julieta Barbero Becerra, Presidenta del Comité de Investigación de Médica Sur, S.A.B. de C.V.

Comité de Bioseguridad:

Dra. Eva Juárez Hernández, Presidenta del Comité de Bioseguridad de Médica Sur, S.A.B. de C.V.
(únicamente en caso de que aplique)

Dirección del Comité de Ética e Investigación para Estudios en Humanos del Hospital Médica Sur:

Puente de Piedra No. 150
Col. Toriello Guerra, Alcaldía Tlalpan
C.P. 14050, Ciudad de México.

Horarios de atención:

Lunes a viernes de 08:00 a 17:00 horas en el teléfono 55 5424 7200 extensión 4157.

Entrega de documentos y resolución del dictamen

Los documentos necesarios para someter un proyecto de investigación pueden ser ingresados por medio de la página web del CEIEH <https://www.medicasur.com.mx/swb/ms/fundacion-clinica-comite-etica>

Para conocer el resultado del dictamen es necesario presentarse en las oficinas del CEIEH, hacer entrega de todos los documentos previamente sometidos, en su versión impresa, y haber realizado el pago del trámite correspondiente. De lo contrario no se podrá hacer entrega del mismo.

Los documentos que requieran el sello de aprobación por parte del CEIEH deberán presentarse con dos copias, tal es el caso del consentimiento informado, diarios, escalas, etc.

Seguimiento del proyecto de investigación

Con el propósito de llevar a cabo un seguimiento cuidadoso de los proyectos de investigación, es necesario entregar al CEIEH los reportes enlistados a continuación, los cuales podrán ser enviados por medio de la página web, al momento de recoger el dictamen de los mismos, se deberá entregar una versión impresa.

- Reporte anual y final de acuerdo con la carta de re-aprobación.* El CEIEH determinará la necesidad de solicitar informes trimestrales o semestrales, según los riesgos propios de la investigación.
- Reporte de eventos adversos graves, posterior a siete días naturales del momento en el que el sitio de investigación tenga conocimiento de ellos.
- Reporte del fallecimiento de alguna persona participante de la investigación, en un periodo no mayor a 24 horas del momento en el que el sitio de investigación adquiera conocimiento del hecho.
- Reporte de sospecha de reacciones adversas inesperadas graves (SUSAR, por sus siglas en inglés), el cual puede entregarse con una frecuencia semanal, mensual, trimestral o semestral, de acuerdo con la información generada. Dicha frecuencia deberá ser notificada en la carta de sometimiento inicial. El reporte deberá incluir la siguiente información: número de evento, evento reportado, país en el que ocurrió, fecha de reporte y tipo de reporte (inicial o seguimiento).*
- Reporte de las desviaciones o violaciones en el protocolo de investigación al momento de que éstas tengan lugar, de acuerdo con la siguiente información: fecha de desviación, descripción de la misma, efectos en la salud de la persona participante en la investigación, tipo de desviación, y acciones realizadas para atender los efectos de la desviación en la salud del participante.*

Procedimiento para enmiendas

Para la revisión de enmiendas es necesario presentar el resumen de los cambios realizados al protocolo de investigación, con respecto a la versión anteriormente aprobada.

Costos*

SERVICIOS	COSTO (USD)
Estudios de Fases	
Sometimiento inicial	\$2,050
Enmiendas	\$1,350
Materiales para pacientes	\$520
Re-aprobación anual	\$650
Sitio adicional	\$550
Estudios observacionales o de Farmacovigilancia	\$520
Bioequivalencia Sometimiento inicial	\$1,600

*Costos vigentes durante el año 2021.

Procedimiento de pagos y facturación

Los pagos se pueden realizar por medio de un depósito o una transferencia bancaria de acuerdo con los siguientes datos:

Beneficiario: Fundación Clínica Médica Sur, A. C.

Banco: Banorte

Sucursal: 7545

Cuenta: 0591088041

Clabe: 072-180-00591088041-2

Beneficiario: Fundación Clínica Médica Sur, A. C.

Banco: HSBC

Sucursal: 686

Cuenta: 4003216553

Clabe: 021-180-04003216553-9

Para emitir la factura es necesario enviar los datos fiscales al correo electrónico: comiteinvestigacion@medicasur.org.mx

En caso de requerir alguna condición particular en la emisión de la factura, se deberá indicar al momento de someter el proyecto de investigación.

De acuerdo con la miscelánea fiscal del año 2021, la figura de la Fundación Clínica Médica Sur como donataria autorizada, exenta a nuestros usuarios de los servicios del CEIEH del pago del 16% correspondiente al impuesto al valor agregado (IVA).

Informes

Vanessa Díaz Arteaga

Coordinador de Investigación

Comité de Ética e Investigación para Estudios en Humanos

Fundación Clínica Médica Sur

Correos electrónicos:

comiteinvestigacion@medicasur.org.mx

Dirección:

Sillón de Mendoza 110

Planta baja del Centro de Simulación y Destrezas Médicas (CESIDEM)

Colonia Toriello Guerra

Alcaldía Tlalpan C.P. 14050

Teléfono:

55 5424 7200 extensión 4807

Horarios de atención:

Lunes a viernes de 8:00 a 17:00 horas

CALENDARIO DE SESIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN, COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y COMITÉ DE BIOSEGURIDAD DE MÉDICA

Enero | 2021

Do.	Lu.	Ma.	Mi.	Ju.	Vi.	Sá.
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
31						

Febrero | 2021

Do.	Lu.	Ma.	Mi.	Ju.	Vi.	Sá.
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28						

Marzo | 2021

Do.	Lu.	Ma.	Mi.	Ju.	Vi.	Sá.
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

Abril | 2021

Do.	Lu.	Ma.	Mi.	Ju.	Vi.	Sá.
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	

Mayo | 2021

Do.	Lu.	Ma.	Mi.	Ju.	Vi.	Sá.
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31					

Junio | 2021

Do.	Lu.	Ma.	Mi.	Ju.	Vi.	Sá.
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30		

Julio | 2021

Do.	Lu.	Ma.	Mi.	Ju.	Vi.	Sá.
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31

Agosto | 2021

Do.	Lu.	Ma.	Mi.	Ju.	Vi.	Sá.
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Septiembre | 2021

Do.	Lu.	Ma.	Mi.	Ju.	Vi.	Sá.
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30		

Octubre | 2021




Do.	Lu.	Ma.	Mi.	Ju.	Vi.	Sá.
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
31						

Noviembre | 2021

Do.	Lu.	Ma.	Mi.	Ju.	Vi.	Sá.
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29					

Diciembre | 2021

Do.	Lu.	Ma.	Mi.	Ju.	Vi.	Sá.
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	

-  FECHA DE LA SESIÓN
-  FECHA LÍMITE PARA SOMETIMIENTO
-  FECHA ENTREGA DE RESPUESTA



☎ 55 5424 7200 |



| medicasur.com.mx

