

INSTITUTO MATERNO INFANTIL DEL ESTADO DE MÉXICO

REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL Y DE LOS COMITÉS LOCALES DE ENSEÑANZA, INVESTIGACIÓN, CAPACITACIÓN Y ÉTICA

FEBRERO 2012

REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL Y DE LOS COMITÉS LOCALES DE ENSEÑANZA, INVESTIGACIÓN, CAPACITACIÓN Y ÉTICA.

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. El presente Reglamento tiene por objetivo establecer los lineamientos para el funcionamiento del Comité Institucional y los Comités Locales de Enseñanza, Investigación, Capacitación y Ética del Instituto Materno Infantil del Estado de México.

Artículo 2. El presente Reglamento y las funciones del Comité Institucional y los Comités Locales de Enseñanza, Investigación, Capacitación y Ética del Instituto Materno Infantil del Estado de México, tienen su base legal en las siguientes Leyes, Normas y Reglamentos:

1. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
2. Ley General de Salud
3. Ley Federal del Trabajo
4. Ley de los Institutos Nacionales de Salud.
5. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
6. NOM-090-SSA1-1994 Norma Oficial Mexicana para la Organización y Funcionamiento de Residencias Médicas.
7. Libro Segundo del Código Administrativo del Estado de México
8. Lineamiento de Integración y Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética de la Comisión de Bioética del Estado de México.
9. Reglamento Interior del Instituto Materno Infantil del Estado de México.
10. Manual General de Organización del Instituto Materno Infantil del Estado de México.
11. Condiciones Generales de Trabajo del Instituto Materno Infantil del Estado de México.
12. Reglamento de Investigación en Salud del Instituto Materno Infantil del Estado de México.
13. Reglamento de Becas del Instituto Materno Infantil del Estado de México.
14. Reglamento de Médicos Residentes del Instituto Materno Infantil del Estado de México.

Artículo 3. Para efectos del presente Reglamento se entenderá por:

- I. Instituto: al Instituto Materno Infantil del Estado de México.
- II. Comité: al Comité Institucional de Enseñanza, Investigación, Capacitación y Ética.
- III. Comité Local: a los Comités Locales de Enseñanza, Investigación, Capacitación y Ética de las Unidades Médicas.
- IV. Unidad Médica: el Hospital para el Niño, o el Hospital de Ginecología y Obstetricia, o el Centro de Especialidades Odontológicas.
- V. Personal: Personal médico, paramédico y administrativo que labora en el Instituto.
- VI. Capacitación: Conjunto de actividades de enseñanza -aprendizaje formales, para la adquisición o actualización de las habilidades, conocimientos y desarrollo, relativos a puestos de trabajo, cuya reunión conforman un programa de capacitación y desarrollo.
- VII. Capacitación para el Desarrollo: Todas aquellas acciones tendientes a incrementar la capacidad de los trabajadores, en forma tal que los prepare para ocupar puestos escalafonarios, licenciaturas, especialidades de posgrado, maestrías y doctorados.
- VIII. Capacitación para el desempeño: Todas aquellas acciones tendientes a incrementar la capacidad de los trabajadores para la realización de las actividades y funciones del puesto que actualmente ocupan, las cuales pueden ser teóricas o de aplicación práctica, con el propósito de orientar, actualizar y capacitar.

- IX. Enseñanza: Acciones tendientes a incrementar el acervo de conocimientos de los trabajadores, realizadas a través de programas elaborados y validados por el Instituto y/o instituciones oficiales de enseñanza.
- X. Becario: Personal beneficiado con una beca.
- XI. Beca: Apoyo que se le brinda al trabajador de acuerdo a lo descrito en el Reglamento de Becas del IMIEM, las cuales pueden ser de tres tipos: Beca económica, Permiso académico con goce de sueldo, y Reducción de jornada.
- XII. Residente: Médico el cual se encuentra realizando una especialidad médica con orientación clínica en el área de la salud, reconocidas por la *Comisión Interinstitucional para la Formación de Recursos Humanos en Salud (CIFRHS)*.
- XIV. Protocolo: Protocolo de Investigación, proyecto de investigación en salud que cumple con la metodología científica y con los lineamientos establecidos (anexo 5)
- XV. Apoyo económico: Aquel que se podrá otorgar para los médicos residentes, médicos internos de pregrado y pasantes del Instituto en actividades relacionadas con su formación, y así mismo en el caso de ser profesores invitados o en la difusión de investigaciones realizadas por los mismos dentro del Instituto, en Foros o Congresos. El porcentaje de apoyo será valorado por el Comité.
- XVI. Investigación: Proceso que, mediante la aplicación del método científico, procura obtener información relevante y fidedigna, para entender, verificar, corregir o aplicar el conocimiento.
- XVII. Ética: Rama de la filosofía que estudia la moral y determina cómo deben de actuar los miembros de una sociedad.

CAPÍTULO II ORGANIZACIÓN DEL COMITÉ Y DE LOS COMITÉS LOCALES

Artículo 4. El Comité estará integrado por:

1. Un Presidente, que será el Director General,
2. Un Secretario, que será el Director de Enseñanza e Investigación.
3. Como Vocales: Director de Servicios Médicos, el Director de Administración y Finanzas, el Jefe de la Unidad Jurídica y Consultiva, el Contralor Interno, el Jefe de la Unidad de Planeación y Desarrollo, el Director del Hospital para el Niño, el Director del Hospital de Ginecología y Obstetricia, y el Director del Centro de Especialidades Odontológicas.
4. Todos los miembros tendrán voz y voto, a excepción del Secretario y del Vocal Contralor Interno quienes solo tienen voz. En caso de empate en el número de votos en alguna decisión, el Presidente ejercerá el voto de calidad.
5. El quórum para poder llevar a cabo una reunión tendrán que ser del 50% más uno de los integrantes del Comité. Se dará una tolerancia de 10 minutos para la primera llamada y de 20 minutos para la segunda. Si en la segunda llamada no hay el quórum necesario no se podrá realizar la sesión del Comité .

Artículo 5. Las políticas del Comité serán:

1. El Comité será una entidad colegiada, multidisciplinaria y única.
2. Contribuirá a la capacitación del personal del Instituto a través de la realización del Programa Anual de Capacitación, la evaluación y el dictamen de becas.
3. Dictaminará las becas con apego al Reglamento de Becas del Instituto y la aprobación para el dictamen de becas o apoyo económico.
4. Evaluará todas las solicitudes de beca que reúnan los requisitos para su consideración.
5. El Comité instruirá a los Subcomités a través de la Dirección de Enseñanza e Investigación sobre la difusión de los programas de capacitación y oportunidades de beca.
6. Realizará sus actividades de autorización de protocolos con apego al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
7. Contribuirá a la difusión y aplicación de las disposiciones relacionadas con la evaluación, registro y seguimiento de los protocolos de investigación en salud que se realicen en el Instituto.

8. Respetará la confidencialidad tanto de los protocolos de investigación sometidos a su consideración como del proceso de evaluación y sus resultados.
9. Enfatizará la vigilancia de que las condiciones establecidas en los convenios de estudios con patrocinadores externos, no afecten la calidad de la atención a los pacientes.
10. Evaluará todos los protocolos de investigación en salud en lo que respecta al cumplimiento de las disposiciones nacionales e internacionales para el manejo de isótopos radiactivos, dispositivos generadores de radiaciones ionizantes, electromagnéticas o de técnicas de ingeniería genética.
11. En el caso de la autorización de protocolos que tengan ingresos externos a la unidad médica correspondiente, será remitido al área jurídica y administrativa para continuar con el trámite a seguir para la realización del convenio financiero con la institución o empresa solicitante y con el visto bueno del Director General para dar inicio del mismo.
12. Evaluará todos los protocolos de investigación en lo que respecta al cumplimiento de las disposiciones nacionales e internacionales de ética para la investigación en humanos y en animales, con la finalidad de salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los sujetos de investigación, actuales, pasados y potenciales, enfatizando la vigilancia de que las condiciones establecidas en los convenios de estudios con patrocinadores externos, no afecten la calidad de atención a los pacientes. La Dirección de Enseñanza e Investigación emitirá el dictamen de resultado de la evaluación de cada protocolo de investigación, de acuerdo a las recomendaciones del Comité.

Artículo 6. Las funciones del Presidente serán:

1. Registrar y mantener actualizado el registro ante Cofepris.
2. Presidir las reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité y las acciones inherentes bajo el orden del día previamente programado.
3. Resolver las diferencias o desacuerdos de los integrantes del Comité.

Artículo 7. Las funciones del Secretario serán:

1. Convocar a los integrantes del Comité a reuniones ordinarias mensualmente y a extraordinarias cuando sea necesario.
2. Coadyuvar en las actividades de planeación y organización del Comité.
3. Proponer la Agenda de Sesiones y el Programa de Actividades.
4. Verificar que cada asunto cumpla con los requisitos para ser dictaminado dentro del Comité.
5. Coordinar e impulsar las reuniones y las actividades que se deriven de las mismas.
6. Integrar la minuta de la sesión y dar seguimiento a los acuerdos contraídos en el seno del Comité hasta su cumplimiento, mantener actualizados las condiciones de los dictámenes, su evolución y desarrollo de los mismos hasta su conclusión.
7. Informar al Comité que asuntos serán sometidos al Comité a través de la Orden del Día.
8. Realizar trámites y gestiones para llevar con eficiencia las reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité.
9. Suplir al presidente en caso de ausencia.
10. Gestionar los trámites y recursos necesarios para el eficiente desempeño del Comité.
11. Firmar el oficio de notificación de la aprobación o negación de una solicitud, mismo que será entregado al solicitante a través del Comité Local correspondiente.
12. Conducir la custodia de documentos, manejar y mantener actualizado el archivo correspondiente al Comité.

Artículo 8. Funciones de los Vocales:

1. Asistir y participar activamente en reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité en lo relacionado a análisis y resolución de situaciones planteadas.
2. Aprobar la Orden del Día.
3. Aprobar la Agenda de Sesiones y el Programa de Actividades.
4. Ser parte del dictamen final de cada asunto evaluado con firma del acta correspondiente.

Artículo 9. Para la organización de los Comités Locales cada una de las Unidades Médicas contará con un Comité Local de Enseñanza, Investigación, Capacitación y ética. El Comité Local estará integrado por:

1. Un Presidente, que será el Director de la Unidad Médica donde se localiza el Comité Local.
2. Un Secretario, que será el Jefe de Enseñanza e Investigación de la Unidad Médica donde se localiza el Comité Local.
3. Como Vocales: los Jefes de Servicio de la Unidad Médica donde se localiza el Comité Local.
4. Todos los miembros del Comité Local tendrán voz y voto. En caso de empate en el número de votos el Presidente tendrá el voto de calidad.
5. El quórum necesario para realizar las sesiones del Comité Local será de 50% más uno de los integrantes.

Artículo 10. El Comité Local resolverá problemas de Enseñanza, Investigación, Capacitación y Ética correspondientes a su Unidad Médica. Cuando un caso rebase su competencia será turnado al Comité. Las políticas y funciones del Comité Local serán:

- I. Realizará sus funciones de acuerdo a las políticas de la Dirección de Enseñanza e Investigación, a través de la Jefatura de Enseñanza e Investigación de la Unidad Médica correspondiente.
- II. Será una entidad colegiada y multidisciplinaria.
- III. Revisará y aprobará los programas de capacitación y desarrollo que se implementarán en su Unidad Médica, con base a las necesidades que se detecte ente el personal médico y paramédico que labora en la Unidad Médica.
- IV. Analizará y dictaminará las solicitudes de beca menores a 30 días y de acuerdo a las disposiciones del Reglamento de Becas del IMIEM.
- V. Recibirá y evaluará problemática en aspectos académicos, éticos o bioéticos, de disciplina, psicológicos y personales en el personal residente, médico o paramédico adscrito a cada unidad para su análisis y dictaminar alternativas de solución y en caso necesario turnar al Comité.
- VI. Será la primera instancia de evaluación de los protocolos de investigación que se realicen en el Instituto.
- VII. Contribuirá a la generación de conocimiento científico a través de la revisión crítica, competente y oportuna de los protocolos de investigación sometidos a su consideración.
- VIII. Contribuirá a la difusión y aplicación de las disposiciones relacionadas con la evaluación, registro y seguimiento de los protocolos de investigación en salud que se realicen en su Unidad Médica.
- IX. Evaluará todos los protocolos de investigación y enviará al Comité para su aprobación los protocolos con alguna de las características siguientes:
 - a. Proyectos que estudien en seres humanos los efectos de medicamentos, equipo o material médico que no estén incluidos en los cuadros básicos de las instituciones oficiales del sector salud.
 - b. Proyectos donde se emplee, en seres humanos, medicamentos de investigación durante su valoración a través de las fases I a IV de investigación farmacológica clínica.
 - c. Proyectos que propongan realizar alguna modificación al proceso de atención médica vigente o introduzcan cambios en la política institucional sobre la prestación de servicios de salud.
 - d. Proyectos en los que participe la industria farmacéutica o algún patrocinador externo al Instituto.
 - e. Proyectos que estén planeados para realizarse en dos o las tres Unidades Médicas del Instituto.
 - f. Proyectos de investigación multicéntrica.
- X. Deberá verificar que el investigador responsable del protocolo de investigación sea personal de base o de confianza adscrito al Instituto.
- XI. Deberá verificar que todos los protocolos de investigación que se realicen en la Unidad Médica de su competencia cuenten con la autorización correspondiente.

- XII. Deberá emitir el resultado de la evaluación de los protocolos con respeto a la confidencialidad del proceso.
- XIII. Deberá analizar y, en su caso autorizar las modificaciones al protocolo de investigación o a sus anexos.
- XIV. Deberá efectuar el seguimiento de todos los protocolos de investigación que se realicen en la Unidad Médica de su competencia.
- XV. Evaluará que los protocolos de investigación en salud sometidos a su consideración cumplan con las disposiciones nacionales e internacionales vigentes de ética para investigación en humanos y en animales, con la finalidad de salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los sujetos de investigación actuales, pasados y potenciales.
- XVI. Analizará y resolverá los problemas éticos que presenten los trabajos de investigación.

Artículo 11. Las funciones de los integrantes de los Comités serán:

I. Presidente.

- a. Notificar a la Dirección de Enseñanza e Investigación los miembros del Comité Local enviando copia del Acta Constitutiva y/o las modificaciones a la misma.
- b. Presidir y dirigir las reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité Local.
- c. Revisar y firmar todas las minutas de las reuniones realizadas en el Comité Local.
- d. Revisar y autorizar el resultado de la evaluación de todos los protocolos de investigación que sean sometidos a consideración del Comité Local.
- e. Suspender aquellos protocolos de investigación que se hayan iniciado en su Unidad Médica y que no cuenten con la autorización y registro institucional correspondiente.
- f. Informar a la Dirección de Enseñanza e Investigación, a la Subdirección de Enseñanza y a la Subdirección de Investigación acerca de las actividades que realiza el Comité Local, según la periodicidad que establezca la propia Dirección de Enseñanza e Investigación.

II. Secretario.

- a. Convocar a reuniones del Comité Local ordinarias, extraordinarias y de seguimiento de acuerdos.
- b. Elaborar y enviar a los integrantes del Comité Local el Orden del Día para las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- c. Elaborar, revisar, firmar y archivar las minutas de las reuniones realizadas en el Comité Local.
- d. Recibir las solicitudes de beca debidamente requisitadas y verificar que cumplan con todos los requerimientos de acuerdo al Reglamento de Becas del IMIEM.
- e. Notificar por escrito al solicitante de beca el dictamen de la misma.
- f. Recibir la solicitud y evaluar todos los protocolos de investigación que se realicen dentro de cada Unidad Médica.
- g. Validar la información contenida en la solicitud para el registro de protocolos de investigación, incluyendo los documentos probatorios que se soliciten.
- h. Informar al investigador responsable en caso necesario acerca de la necesidad de modificar o completar la documentación solicitada.
- i. Asignar los protocolos que deberán ser presentados y evaluados en cada una de las sesiones del Comité Local.
- j. Asignar al menos dos revisores para los protocolos que deberán de ser evaluados en cada una de las sesiones del Comité Local.
- k. Notificar por escrito al investigador responsable el resultado final de la evaluación de su protocolo de investigación emitido por el Comité Local.
- l. Asignar un número de registro a cada protocolo de investigación autorizado por el Comité Local, y notificarlo a la Subdirección de Investigación del Instituto.
- m. Solicitar al investigador responsable un informe de seguimiento semestral y los extraordinarios que el Comité Local considere necesarios.

- n. Participar en las reuniones semestrales de seguimiento técnico de todos los protocolos de investigación que hubiese autorizado previamente el Comité Local.
- o. Elaborar y rubricar el informe de actividades que deberá de presentar el Comité Local a la Dirección de Enseñanza e Investigación.
- p. Sustituir al Presidente en caso de ausencia.

III. Vocales

- a. Participar en las reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité Local.
- b. Aprobar la Orden del Día.
- c. Analizar y discutir en el pleno de las reuniones del Comité Local las solicitudes de beca sometidas a su consideración.
- d. Analizar y discutir en el pleno de las reuniones del Comité Local todos los protocolos sometidos a su consideración.
- e. Participar en las reuniones de seguimiento técnico de todos los protocolos de investigación autorizados por el Comité Local.
- f. Firmar todas las minutas de las reuniones del Comité Local en las que participen.
- g. Participar en la elaboración y rubricar el informe de actividades que deberá de presentar el Comité Local a la Jefatura de División de Enseñanza e Investigación.

CAPÍTULO III ENSEÑANZA Y CAPACITACION

De los Programas de Enseñanza y Capacitación

Artículo 12. Todos los trabajadores del Instituto, incluyendo a los que se encuentran en proceso de formación, podrán participar en las actividades incluidas en los programas de enseñanza y capacitación del Instituto. Cuando el programa lo requiera y lo enuncie, la asistencia a las actividades de enseñanza y capacitación será de carácter obligatorio.

Artículo 13. Los titulares de las Unidades Médicas del Instituto deberán someter a consideración del Comité los programas de capacitación, desarrollo y/o actualización que requiera su personal para el desempeño de sus actividades.

Artículo 14. Los programas de enseñanza y capacitación se elaborarán con base a las necesidades del Instituto, los programas operativos y académicos del personal en formación en base a los Planes de estudio universitarios y de acuerdo al hospital sede cumpliendo con las recomendaciones de la Secretaría de Salud, y otras afines, orientados al mejor desempeño de los trabajadores del Instituto en beneficio de sus usuarios y de la sociedad.

Artículo 15. El Comité será quien dictamine la aprobación final de los diferentes tipos de becas solicitadas por el personal, previo visto bueno de su Comité Local, con base al Reglamento de Becas del IMIEM.

Artículo 16. El Comité será quien dictamine la aprobación del apoyo económico para actividades relacionadas con la formación de médicos residentes, médicos internos y pasantes. Para ello la Dirección de Enseñanza e Investigación presentará al Comité las características del curso, fechas a realizarse y lugar, beneficio para el Instituto, monto del apoyo económico y número de residentes, médicos internos y/o pasantes que recibirán el apoyo económico.

Artículo 17. Para la solicitud de una beca se tiene que recibir en el Comité Local con una anticipación mínima de un mes antes de la fecha de inicio del Programa Académico, éste lo analiza y si la solicitud de permiso no rebasa los 30 días naturales, la dictamina, pero si excede del periodo referido, se turna para su análisis y emisión del dictamen correspondiente al Comité. La respuesta a las solicitudes recibidas se entregará al solicitante a través del Comité Local, en un máximo de quince días a partir de la fecha de sesión del Comité.

Artículo 18. Sólo se aceptarán las solicitudes de beca que se presenten completas y en el formato emitido por el Comité de acuerdo a las disposiciones del presente Reglamento.

Artículo 19. Las solicitudes de becas serán aceptadas y otorgadas de acuerdo a las prioridades y a la detección de necesidades de capacitación reportadas por las Unidades Médicas.

Artículo 20. Para llevar a cabo el proceso de evaluación de las solicitudes y la aprobación, se turnarán al Comité cuando sean solicitudes mayores de 30 días o en casos especiales que el Comité Local no pueda dictaminar. En el caso de permisos menores de 30 días el Comité Local evaluará y determinará la decisión.

Artículo 21. El Comité Local turnará al Comité, en los períodos de tiempo establecido: la solicitud de beca debidamente requisitada y copia del acta de la sesión, en la cual se determina que la autorización no es del ámbito de su competencia, firmada por los integrantes del Comité Local, así como, la documentación adicional requerida.

Artículo 22. Toda solicitud de beca económica será dictaminada por el Comité, independientemente de la duración del permiso académico.

Artículo 23. En el caso de la aprobación o negación de una solicitud se realizará oficio de notificación, firmado por el Secretario del Comité y entregado al solicitante a través del Comité Local correspondiente.

Artículo 24. El Comité Local será el responsable de integrar el expediente del solicitante o becario, conservarlo y mantenerlo actualizado, así mismo, deberá tenerlo a disposición del Comité para su seguimiento, en el momento que éste lo requiera.

Artículo 25. Son obligaciones del becario ante el Comité:

- I. Presentar un informe de actividades en las fechas que oportunamente indique el Comité.
- II. Asistir y participar en todo evento científico relacionado con su beca autorizada cuando sea convocado por el Instituto a través del Comité.
- III. Informar cualquier cambio con respecto al curso autorizado al Comité Local y al Comité en un periodo no mayor de dos semanas.

Artículo 26. El personal del Instituto que obtenga la autorización de beca por más de seis meses, deberá firmar una carta compromiso, en la cual se obliga a:

- I. Informar trimestral y/o semestralmente al Comité Local y al Comité, las actividades desarrolladas como becario anexando la constancia o la boleta de calificaciones correspondiente.
- II. Las demás que marca el Reglamento de Becas del Instituto.

Artículo 27. La unidad de adscripción de los becarios comunicará al Comité:

- I. Los nombres de sus becarios y los programas en que estudiarán, señalando cómo organizarán su tiempo.
- II. El nombre de la instancia académica y los datos que permitan mantener comunicación con ella (domicilio, teléfono, fax, correo electrónico)

Artículo 28. El Comité tomará las decisiones sobre suspensión o terminación de las becas de acuerdo con los criterios establecidos en el Reglamento de Becas del Instituto.

Artículo 29. El becario podrá dejar sin efecto el desarrollo de sus tareas de capacitación y consecuentemente renunciar al beneficio de la beca con causa justificada, comunicando por escrito al Secretario del Comité los motivos de renuncia, por lo menos treinta días naturales de antelación.

En caso de ser procedente se aplicarán al becario las sanciones correspondientes establecidas en el Reglamento de Becas del IMIEM.

Artículo 30. Las becas se mantendrán por el período que sea aprobado explícitamente por el Comité, de acuerdo con los tiempos máximos señalados, siempre y cuando el becario mantenga un desempeño académico satisfactorio que le permita terminar sus estudios en el tiempo previsto, y cumpla con lo señalado en este Reglamento.

Artículo 31. Las medidas de suspensión o terminación de las becas y la correspondiente comunicación al Comité se harán afectivas por la Unidad Médica de adscripción de los becarios dentro de un plazo de cinco días naturales desde la recepción del informe de la institución educativa.

Artículo 32. Toda solicitud de beca deberá cumplir estrictamente con el Reglamento de Becas del Instituto.

Artículo 33. Con base en la misión y objetivo institucional los médicos residentes como personal en formación podrán recibir apoyo económico para la realización de cursos fuera de su programa académico u operativo que mejoren su capacitación, actualización y enseñanza siempre y cuando estén relacionados con su especialidad o grado académico. Lo anterior con el objetivo de contribuir a la formación profesional de recursos humanos calificados que beneficien a la población. Previo visto bueno del Comité Local.

Artículo 34. El Comité analizará y dictaminará sobre la problemática de los residentes en aspectos académicos, éticos, de disciplina, psicológicos y personales que ameriten su discusión y apoyo.

Artículo 35. El Comité dictaminará la baja de los residentes considerando:

- a. Las Unidades Médicas podrán solicitar la baja de un residente cuando este cometa alguna de las faltas enunciadas en el Reglamento de Residentes del Instituto, en la Norma Oficial de Residencias Médica y en la Ley Federal del Trabajo. La solicitud deberá de ser presentada al Comité por escrito con exposición de motivos en acta del Comité Local de la Unidad Médica correspondiente. La solicitud deberá de ser acompañada por el expediente del residente, para una evaluación profunda del caso.
- b. El caso será turnado a la Subdirección de Enseñanza para la investigación del caso.
 - 1- La subdirección de Enseñanza deberá de entrevistar al residente, a los médicos involucrados en su caso, revisará expedientes médicos y documentos que considere necesarios.
 - 2- Con base en la información obtenida remitirá toda la información a la Dirección de Enseñanza para que a través de la Secretaria técnica del comité sea sometido el caso para su análisis y presentará un informe al Comité con su recomendación.
- c. El Comité dictaminará si procede o no la baja del Residente en un tiempo máximo de 15 días. El dictamen se le comunicará al Residente por escrito a través del Comité Local de su unidad.

Artículo 36. El Comité hará revisión y análisis de casos de Residentes con incapacidades prolongadas que pongan en riesgo su permanencia en la residencia. Con base en dicho análisis se emitirá un dictamen.

Artículo 37. El Comité analizará y dictaminará las solicitudes de cambio de sedes de los residentes de otras instituciones para continuar su especialidad médica dentro de algunas de las Unidades Médicas que componen este Instituto.

CAPÍTULO IV INVESTIGACIÓN

Artículo 38. El Comité evaluará y en su caso otorgará registro a los protocolos de investigación que tengan las siguientes características:

1. Proyectos que estudien en seres humanos los efectos de medicamentos, equipo o material médico que no estén incluidos en los cuadros básicos de las instituciones oficiales del sector salud.
2. Proyectos donde se emplee, en seres humanos, medicamentos de investigación durante su valoración a través de las fases I a IV de investigación farmacológica clínica.
3. Proyectos que propongan realizar alguna modificación al proceso de atención médica vigente o introduzcan cambios en la política institucional sobre la prestación de servicios de salud.
4. Proyectos en los que participe la industria farmacéutica o algún patrocinador externo al Instituto.
5. Proyectos que estén planeados para realizarse en dos o las tres Unidades Médicas del Instituto.
6. Proyectos de investigación multicéntricos.

Artículo 39. Los integrantes del Comité deberán de abandonar la reunión correspondiente durante la evaluación de los protocolos de investigación en los que participen como investigadores.

Artículo 40. El Comité deberá evaluar y en su caso dar registro a los protocolos de investigación en salud que sean sometidos a su consideración y que por sus características rebasen la competencia de los Comités Locales.

Artículo 41. El Comité 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.

Artículo 42. El Comité 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 deberá de tomar la decisión por unanimidad o por votación.

Artículo 43. El Comité deberá notificar el investigador responsable el resultado final de la evaluación, en un plazo no mayor a 40 días hábiles a partir de la aceptación de la solicitud.

Artículo 44. El Comité deberá de intervenir como instancia de apelación, ante la inconformidad que eventualmente los investigadores manifiesten por el resultado de evaluación emitido por los Comités Locales.

Artículo 45. El Comité deberá seguir las disposiciones y recomendaciones nacionales e internacionales relacionadas con la bioética para la investigación en salud.

Artículo 46. El Comité deberá emitir su opinión sobre los aspectos éticos de los protocolos de investigación sometidos a su consideración mediante la revisión de los riesgos y los beneficios y la carta de consentimiento informado, con el fin de garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación.

Artículo 47. El Comité deberá seguir las disposiciones y recomendaciones nacionales e internacionales relacionadas con la bioseguridad de la investigación en salud.

Artículo 48. El Comité deberá revisar que el o los investigador(es) responsable(s) de la parte experimental en donde se utilizarán radioisótopos esté(n) registrado(s) como Personal Ocupacionalmente Expuesto ante la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardas.

Artículo 49. El Comité deberá revisar que el tipo y cantidad del radioisótopo que se desea utilizar en el protocolo de investigación a evaluar, coincida con lo autorizado en la licencia emitida por la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardas, para la unidad en donde se desarrollará el protocolo de investigación.

Artículo 50. El Comité deberá analizar la pertinencia de los requerimientos relacionados con la compra, manejo y desecho de material radiactivo, que el investigador describe como necesarios para el desarrollo de su protocolo de investigación.

Artículo 51. El Comité deberá revisar que los protocolos de investigación que incluyen el manejo de cadáveres y partes de animales que fueron inoculados con agentes infecciosos, reciban el tratamiento terminal definido en la Norma Oficial Mexicana correspondiente.

Artículo 52. El Comité deberá enfatizar la vigilancia para que las medidas contempladas en los protocolos de investigación que se presentan para su evaluación, respeten los lineamientos oficiales establecidos para el manejo, desecho y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infecciosos.

Artículo 53. El procedimiento para el registro y presentación del protocolo sin colaboración con la industria farmacéutica será:

1. El investigador principal solicitará el registro del protocolo en la Subdirección de Investigación en donde se le dará un número de folio. En la hoja de registro se incluirá el nombre del investigador principal, el nombre de investigadores secundarios, nombre de instituciones externas, el nombre de protocolo, y copia impresa en tres ejemplares del protocolo. El protocolo deberá cumplir los "Criterios para la Elaboración de Protocolo de Investigación" establecidos por el Comité. Cuando aplique deberá contar con "Carta de Consentimiento Informado".
2. La Dirección de Enseñanza e Investigación hará una revisión del protocolo de investigación, para lo cual podrá enviar el protocolo a tres miembros del comité y/o a investigadores dentro del instituto, y en casos especiales a un experto externo.
3. Se le notificará al investigador principal la fecha y hora en que tendrá que hacer una presentación de su protocolo ante el Comité, con una duración de 10 minutos.
4. Con base en el análisis del protocolo y la presentación por parte del investigador, el Comité dictaminará:
 - a. Aceptado. El protocolo se acepta sin hacerle modificaciones ni sugerencias.
 - b. Aceptado con sugerencias. El protocolo ha sido aceptado, aunque se hacen una serie de sugerencias que los miembros del Comité consideran ayudarán a mejorar el estudio, no obstante, el investigador tendrá la opción de hacer o no los cambios sugeridos a su juicio personal. No requiere enviar nuevamente el protocolo al Comité.
 - c. Aceptado con modificaciones. Significa que el proyecto es aprobado siempre y cuando se realicen una serie de modificaciones que se consideren necesarias. El investigador principal puede iniciar el estudio, pero deberá de enviar el protocolo con las modificaciones al Comité, en un plazo no mayor a 20 días hábiles a partir de la recepción del dictamen, donde un miembro nombrado previamente se asegurará que las correcciones han sido realizadas.
 - d. Diferido. Cuando el protocolo tiene deficiencias metodológicas o bioéticas que requiere ser replanteado, sin embargo el investigador principal puede someterlo nuevamente al Comité tras de hacer cambios pertinente.
 - e. Rechazado. Cuando el protocolo presente deficiencias metodológicas, bioéticas, de factibilidad o contrarias a las políticas de la institución que no puedan ser modificables.
5. El dictamen se entregará por escrito al Investigador Principal y al Comité Local de la Unidad correspondiente a través de la Jefatura de Enseñanza e Investigación.

Artículo 54. El procedimiento para el registro y presentación del protocolo en colaboración con la industria farmacéutica será:

1. El investigador principal solicitará el registro del protocolo en la Subdirección de Investigación en donde se le dará un número de folio. En la hoja de registro se incluirá el nombre del investigador principal, el nombre de investigadores secundarios, nombre de los laboratorios farmacéuticos participantes, nombre de instituciones externas que participen, el nombre de protocolo, y copia impresa en tres ejemplares del protocolo. El protocolo deberá cumplir los

- “Criterios para la Elaboración de Protocolo de Investigación” establecidos por el Comité. Cuando aplique deberá contar con “Carta de Consentimiento Informado”.
2. La Dirección de Enseñanza e Investigación hará una revisión del protocolo de investigación, para lo cual podrá enviar el protocolo a tres miembros del comité y/o a investigadores dentro del instituto, y en casos especiales a un experto externo.
 3. Se le notificará al investigador principal la fecha y hora en que tendrá que hacer una presentación de su protocolo ante el Comité, con una duración de 10 minutos.
 4. Con base en el análisis del protocolo y la presentación por parte del investigador, el Comité dictaminará:
 - a. Aceptado. El protocolo se acepta sin hacerle modificaciones ni sugerencias.
 - b. Aceptado con sugerencias. El protocolo ha sido aceptado, aunque se hacen una serie de sugerencias que los miembros del Comité consideran ayudarán a mejorar el estudio, no obstante, el investigador tendrá la opción de hacer o no los cambios sugeridos a su juicio personal. No requiere enviar nuevamente el protocolo al Comité.
 - c. Aceptado con modificaciones. Significa que el proyecto es aprobado siempre y cuando se realicen una serie de modificaciones que se consideren necesarias. El investigador principal puede iniciar el estudio, pero deberá de enviar el protocolo con las modificaciones al Comité, en un plazo no mayor a 20 días hábiles a partir de la recepción del dictamen, donde un miembro nombrado previamente se asegurará que las correcciones han sido realizadas.
 - d. Diferido. Cuando el protocolo tiene deficiencias metodológicas o bioéticas que requiere ser replanteado, sin embargo el investigador principal puede someterlo nuevamente al Comité tras de hacer cambios pertinente.
 - e. Rechazado. Cuando el protocolo presente deficiencias metodológicas, bioéticas, de factibilidad o contrarias a las políticas de la institución que no puedan ser modificables.
 5. Si el dictamen es de “Aceptado” el Secretario del Comité notifica al investigador responsable que para efectuar el protocolo deberá solicitar al Comité la revisión y formalización del convenio de colaboración con la industria farmacéutica, de acuerdo con el procedimiento correspondiente.
 6. El dictamen final se entregará por escrito en el formato correspondiente al Investigador Principal y al Comité Local de la Unidad correspondiente a través de la Jefatura de Enseñanza e Investigación.

Artículo 55. En caso de ser “Aceptado” el proyecto de investigación, el investigador principal entregará al Comité informes trimestrales de los avances de su trabajo de investigación.

Artículo 56. Una vez concluido el trabajo de investigación, el investigador principal entregará los resultados finales en forma escrita y magnética al Comité para su evaluación y aprobación.

Artículo 57. Los derechos para publicación del trabajo de investigación corresponderán al investigador, sin embargo si el trabajo de investigación ha utilizado recursos materiales de la Institución el autor compartirá los derechos con el Instituto. En todo caso de publicación o presentación del trabajo de investigación, el autor deberá de mencionar que la investigación se realizó en el Instituto.

Artículo 58. En caso de investigación con la industria farmacéutica los derechos de la publicación corresponderán a ésta, sin embargo en toda publicación deberán de mencionar la participación del Instituto.

Artículo 59. Una vez publicado el trabajo de investigador, el autor deberá de remitir una copia al Comité.

CAPÍTULO V

ÉTICA

Artículo 60. Todas las Unidades Médicas del Instituto deberán contar con un Comité de Bioética de acuerdo a los lineamientos emitidos por el Comité de Bioética del Estado de México.

Artículo 61. El Comité discutirá y analizará aquellos casos que sean enviados por los Comités de Bioética de las Unidades Médicas, en caso de que sea rebasada la capacidad de dictamen de éstos.

Artículo 62. Los casos deberán de enviarse por escrito. Para su análisis y discusión el Comité puede invitar a personas externas al Comité o al Instituto.

TRANSITORIOS

ÚNICO. Este Reglamento entrará en vigor una vez aprobado por el H. consejo Interno del Instituto Materno Infantil del Estado de México, al día siguiente de su publicación en el Periódico Oficial Gaceta del Gobierno del Estado de México.

Aprobado por el Consejo Interno del Instituto Materno Infantil del Estado de México, según consta en su Acta de su LIII Sesión Ordinaria, celebrada en la Ciudad de Toluca de Lerdo, Capital del Estado de México a los siete días del mes de febrero del año dos mil doce.

VALIDACIÓN

**DR. FILIBERTO CEDEÑO DOMÍNGUEZ
DIRECTOR GENERAL
(RUBRICA).**

**DRA. MARÍA ELENA ORENDAY ARÉCHIGA
DIRECTORA DE ENSEÑANZA E
INVESTIGACIÓN
(RUBRICA).**

**DRA. MA. EUGENIA CONTRERAS HERNÁNDEZ
SUBDIRECTORA DE ENSEÑANZA
(RUBRICA).**

**DR. VÍCTOR MANUEL GUTIÉRREZ GÓMEZ
SUBDIRECTOR DE INVESTIGACIÓN
(RUBRICA).**

**LIC. LUIS ALEJANDRO MUÑOZ AGUILAR
JEFE DE LA UNIDAD JURÍDICA Y
CONSULTIVA
(RUBRICA).**

**C.P. ZEFERINO RIVERA VENCES
DIRECTOR DE ADMINISTRACIÓN Y
FINANZAS
(RUBRICA).**

**DR. CÉSAR AUGUSTO CORDERO GALERA
DIRECTOR DE SERVICIOS MÉDICOS
(RUBRICA).**

**L.A.E. MARIA DE LA LUZ DELGADO
OLIVARES
JEFA DE LA UNIDAD DE PLANEACIÓN Y
DESARROLLO INSTITUCIONAL
(RUBRICA).**

**C.P. MAYRA ARCE MARURI
CONTRALORA INTERNA
(RUBRICA).**

**DR. P. EDUARDO CHÁVEZ ENRÍQUEZ
DIRECTOR DEL HOSPITAL PARA EL NIÑO
(RUBRICA).**

**DR. BENJAMÍN JUAN CARLOS COLÍN PALMA
DIRECTOR DEL HOSPITAL DE
GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA
(RUBRICA).**

**C.D. MARGARITA CARBALLIDO BARBA
DIRECTORA DEL CENTRO DE
ESPECIALIDADES ODONTOLÓGICAS
(RUBRICA).**

APROBACION:

07 de febrero de 2012

PUBLICACION:

29 de febrero de 2012

VIGENCIA:

Este Reglamento entrará en vigor una vez aprobado por el H. consejo Interno del Instituto Materno Infantil del Estado de México, al día siguiente de su publicación en el Periódico Oficial Gaceta del Gobierno del Estado de México.