

# **Comisión Coordinadora Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad**

**Unidades Habilitadas  
de Apoyo al Predictamen  
(UHAP)**

*Septiembre 2018*

## **TEMARIO**

- 1. Quiénes somos...**
- 2. Qué hacemos...**
- 3. UHAPs...**
- 4. Comité Único Designado (CUD)...**
- 5. Consorcio Medicina Traslacional...**

## Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad CCINSHAE

### Institutos Nacionales de Salud (INSalud)

- Hospital **Infantil de México**
- Instituto Nacional de **Cancerología**
- Instituto Nacional de **Cardiología**
- Instituto Nacional de **Ciencias Médicas y Nutrición**
- Instituto Nacional de **Enfermedades Respiratorias**
- Instituto Nacional de **Geriatría**
- Instituto Nacional de **Medicina Genómica**
- Instituto Nacional de **Neurología y Neurocirugía**
- Instituto Nacional de **Pediatría**
- Instituto Nacional de **Perinatología**
- Instituto Nacional de **Psiquiatría**
- Instituto Nacional de **Rehabilitación**
- Instituto Nacional de **Salud Pública**

Centro Nacional de Transfusión Sanguínea (**CNTS**)  
Servicios de Atención Psiquiátrica (**SAP**)  
Hospital de la Mujer (**HM**)

### Hospitales Federales de Referencia (HFR)

- Hospital **General** de México
- Hospital General **Manuel Gea González**
- Hospital **Juárez** de México

Centro Nacional de Trasplantes (**CENATRA**)  
Hospital Nacional Homeopático (**HNH**)  
Hospital Juárez Centro (**HJC**)

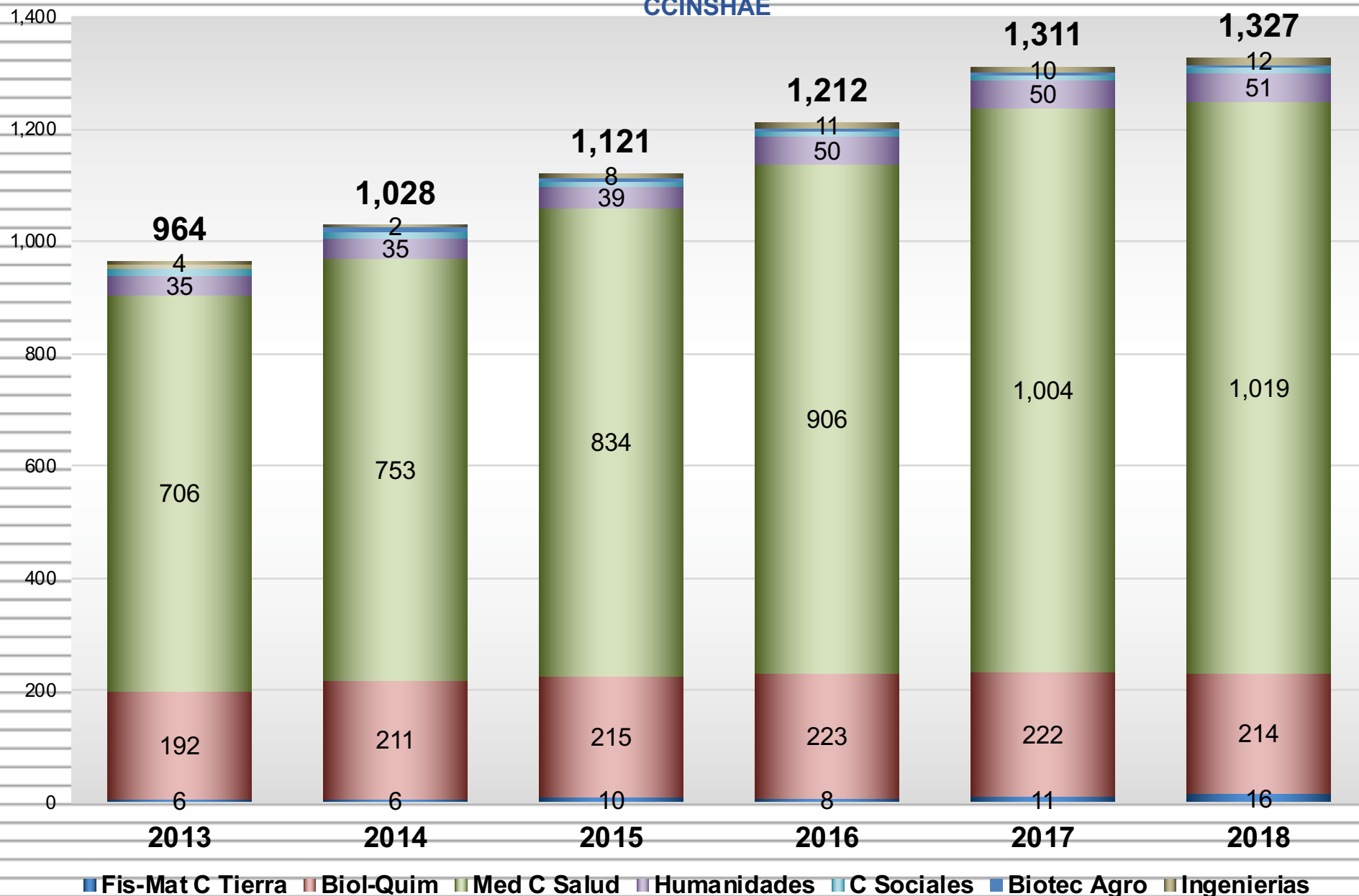
### Hospitales Regionales de Alta Especialidad (HRAEs)

- CRAE **Chiapas**
- HRAE **Bajío**
- HRAE **Cd. Victoria**
- HRAE **Ixtapaluca**
- HRAE **Oaxaca**
- HRAE **Yucatán**

# SISTEMA NACIONAL DE INVESTIGADORES

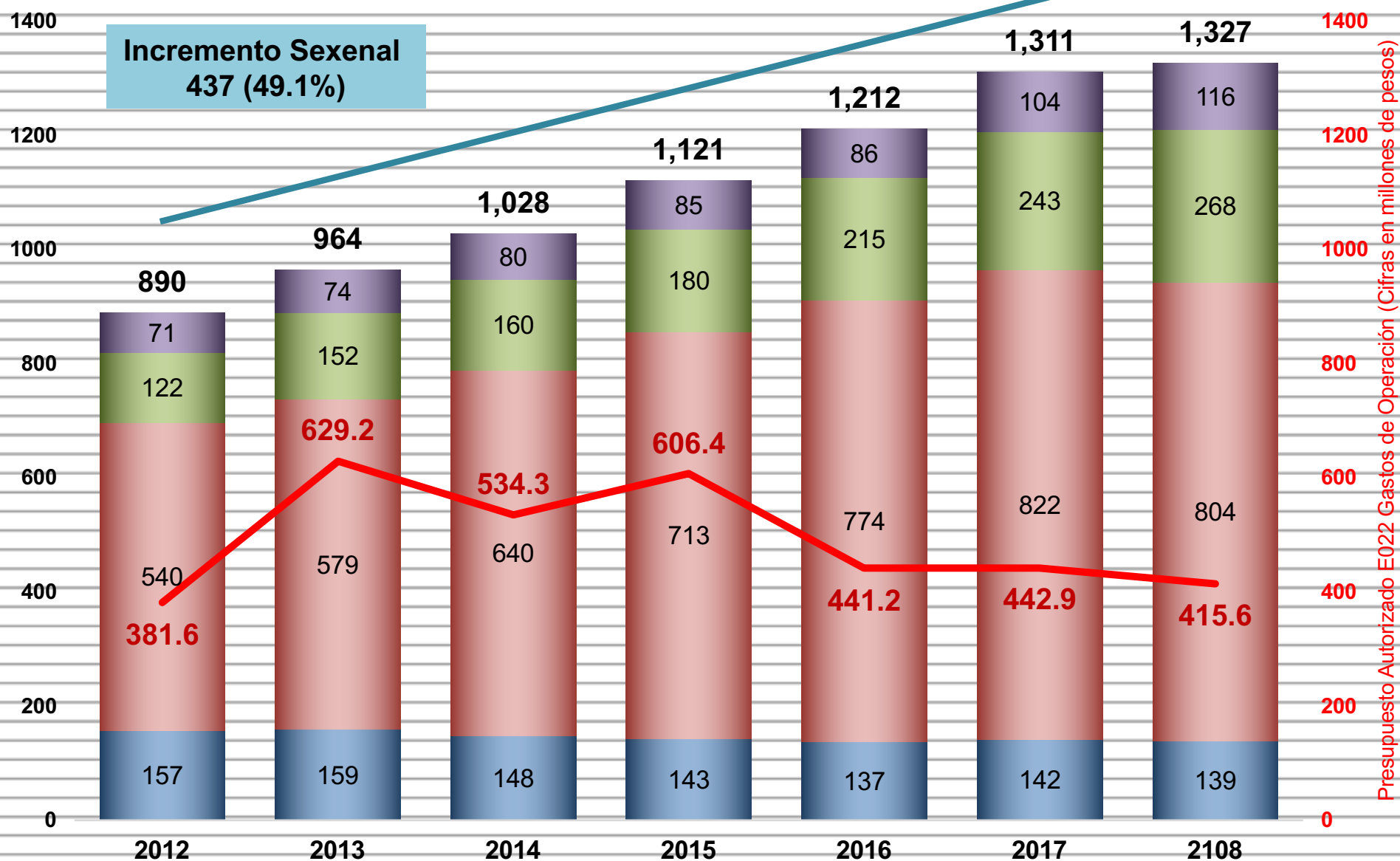
## Clasificación Anual de Investigadores por Áreas del Conocimiento

### CCINSHAE

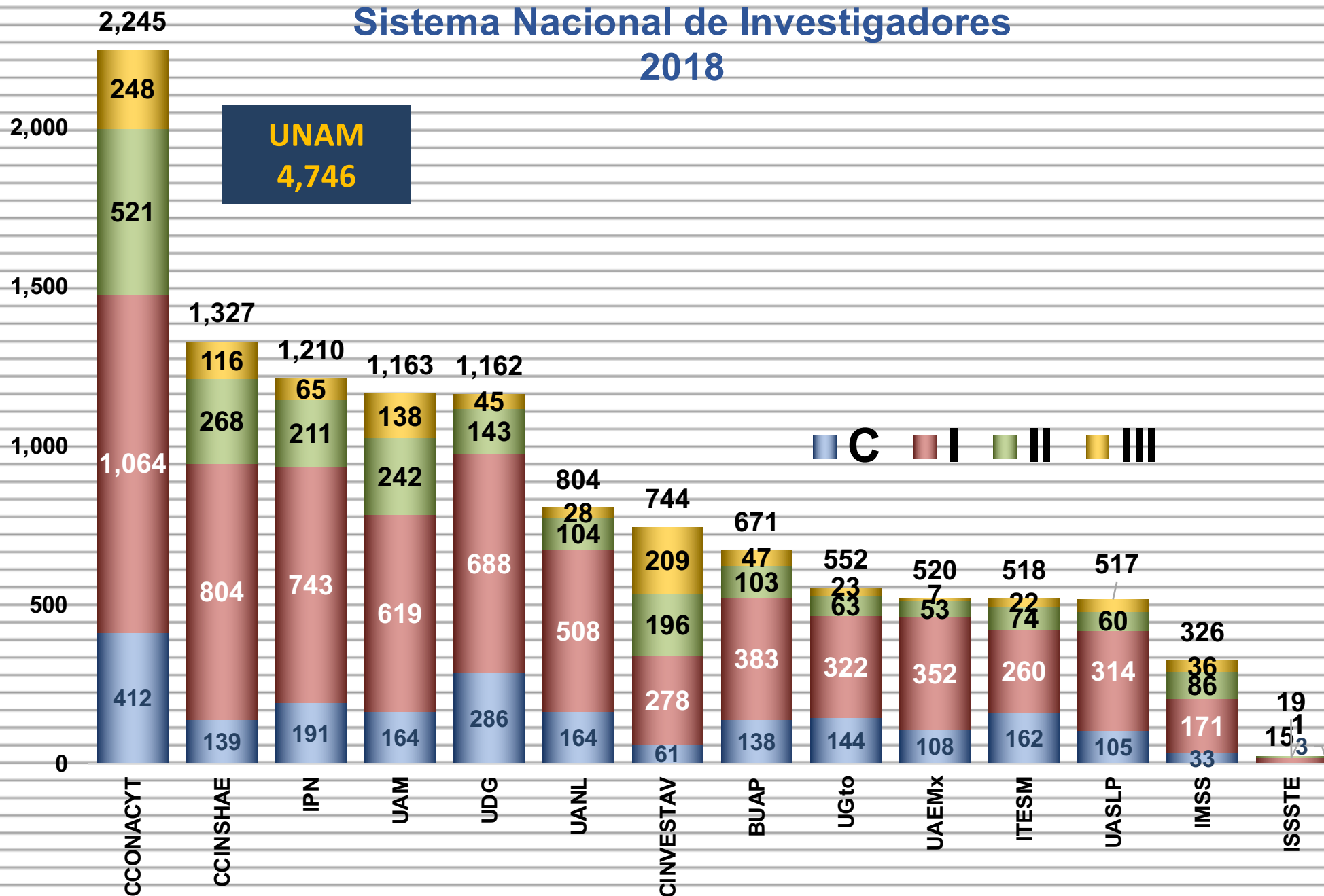


Fuente: Sistema Nacional de Investigadores CONACYT 2018

**Sistema Nacional de Investigadores vs Programa Presupuestal E022**  
**"Investigación y Desarrollo Tecnológico en Salud"**  
 Presupuesto Autorizado para Gtos de Operación (Excluye Capítulo 1000)



## Sistema Nacional de Investigadores 2018



Protocolos de investigación en Proceso  
CCINSHAE 2017

INSTITUCIÓN	Proyectos vigentes  TOTAL	ÁREA			
		Biomédica	Clínica	Epidemiológica/ Sociomédica	Tecnológica
HIM	280	114	131	32	3
INCAN	217	40	162	15	-
INCAR	107	23	77	4	3
INCMNSZ	695	90	506	89	10
INER	226	73	129	24	
INNN	441	111	258	56	16
INP	225	93	118	10	4
INPER	114	45	67	2	
INPSIQ	148	54	48	45	1
INR	96	34	44	9	9
INSP	542	81	239	207	15
INMEGEN	120	104	-	4	12
INGER	22	4	11	6	1
HGM	380	44	297	33	6
HGMGG	95	22	60	13	
HJM	44	21	23	-	-
CRAECH	11	1	5	5	-
HRAEB	25	1	20	3	1
HRAECV	23	3	19		1
HRAEI	29	17	9	3	-
HRAEO	37	17	15	5	-
HRAEY	22	-	22	-	-
<b>TOTAL</b>	<b>3,899</b>	<b>992</b>	<b>2,260</b>	<b>565</b>	<b>82</b>

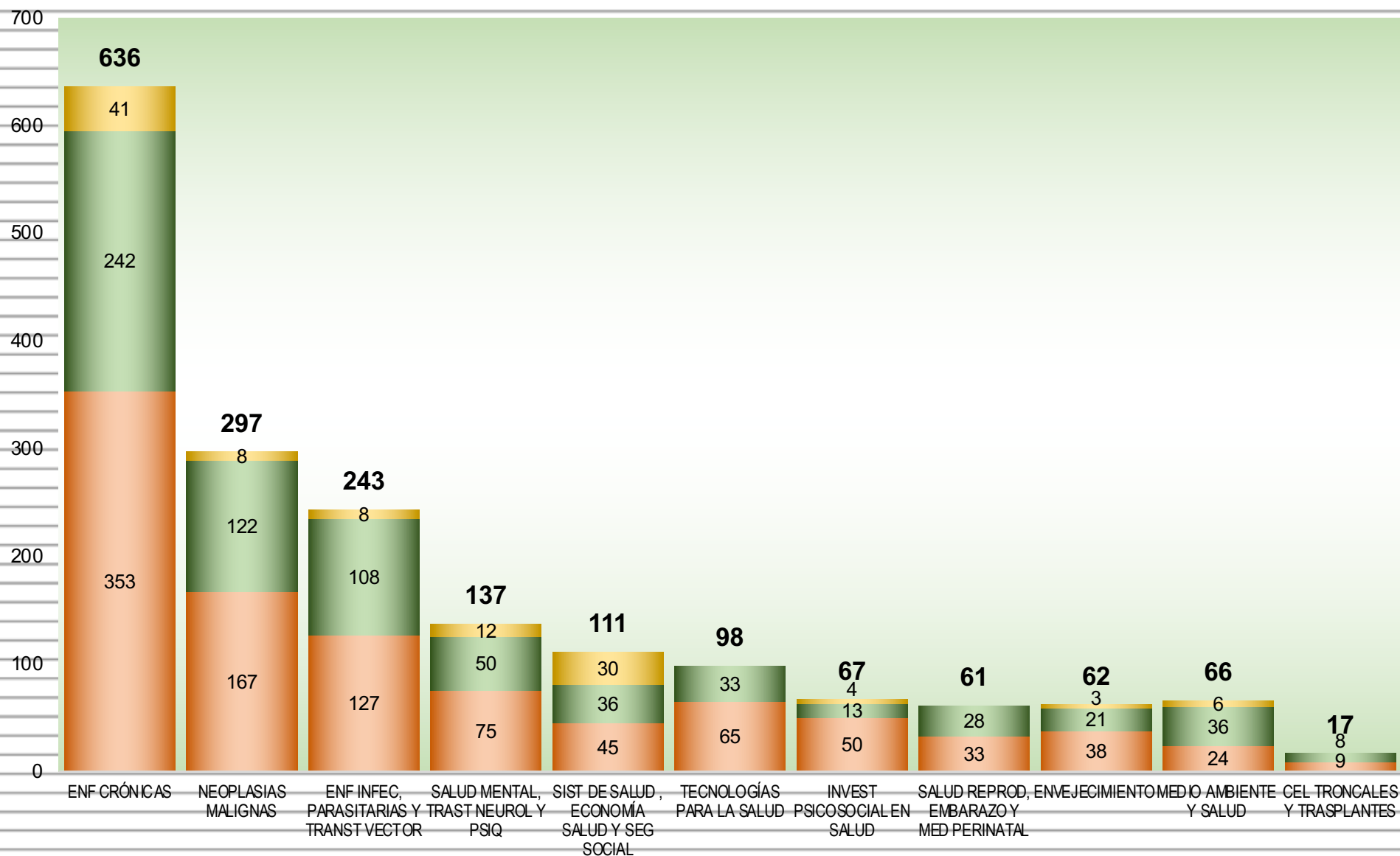
## Publicaciones Científicas Indizadas. Prioridades de Atención

### Programa Sectorial de Salud 2017

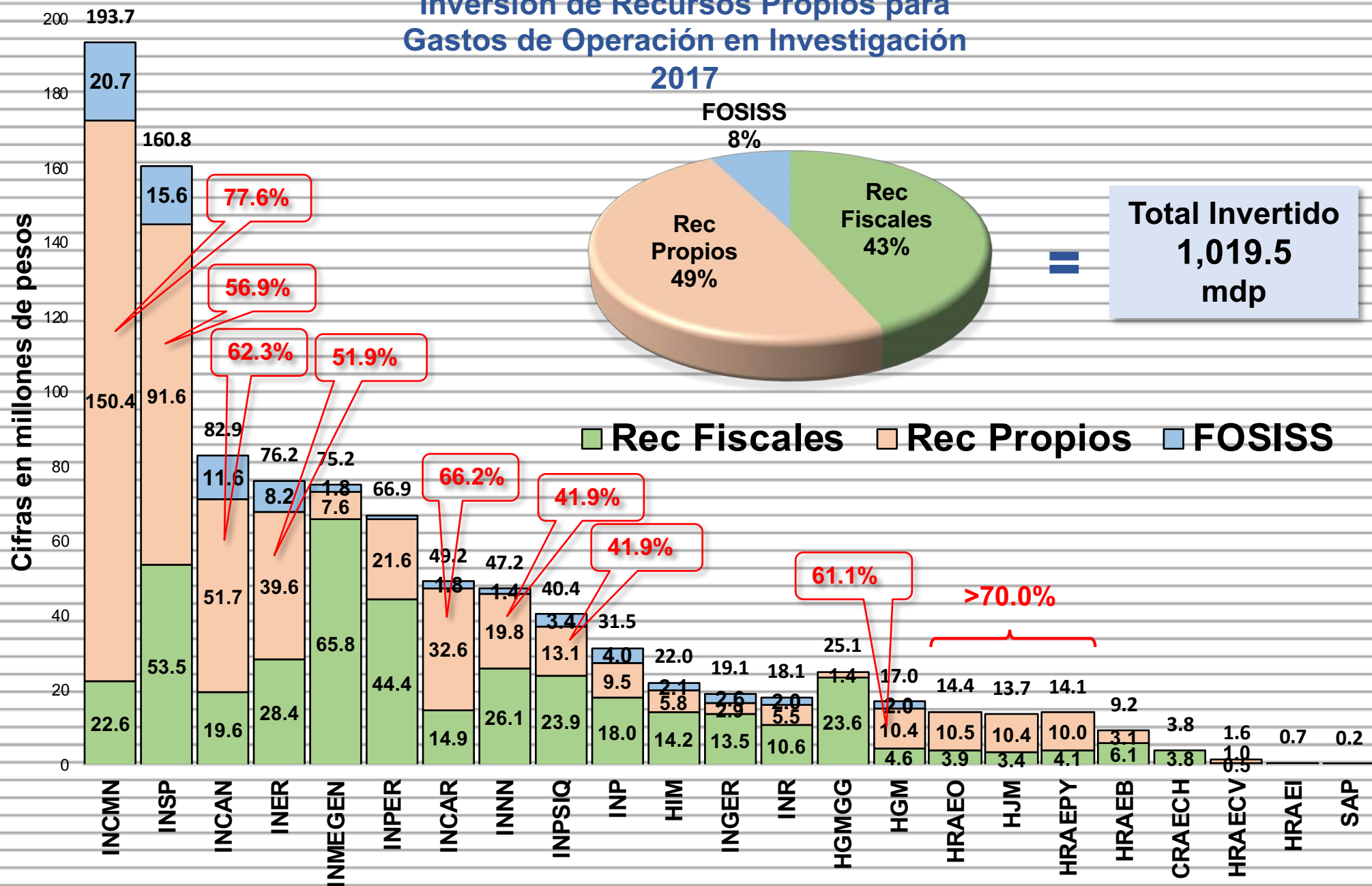
PRIORIDADES DE SALUD	Publicaciones		Área				
	GRUPO I-VII	GRUPO III-VII	Biomédica	Clínica	Epi/Socio	Tecnológica	TOTAL
Enfermedades Crónicas	1,045	636	234	338	60	4	636
Neoplasias Malignas y Benignas	426	299	156	122	16	5	299
Enfermedades Infecciosas, Parasitarias y Transmitidas por vector	374	243	114	108	20	1	243
Salud mental, Trastornos Neurológicos y Psiquiátricos	194	137	69	40	28	0	137
Sistemas de Salud, Economía de la Salud y Seguridad Social	179	111	7	25	79	0	111
Desarrollo de Tecnologías para la Salud	174	98	50	38	1	9	98
Investigación Psicosocial en Salud	117	67	6	5	56	0	67
Salud Reproductiva, Embarazo y Medicina Perinatal	106	61	29	21	11	0	61
Envejecimiento	94	62	13	31	18	0	62
Medio Ambiente y Salud	75	66	41	8	15	2	66
Células Troncales y Trasplantes	26	17	8	6	3	0	17
<b>TOTAL</b>	<b>2,810</b>	<b>1,797</b>	<b>727</b>	<b>742</b>	<b>307</b>	<b>21</b>	<b>1,797</b>



**Publicaciones 2017**  
**Clasificación por Demanda Especifica y Grupo III-VII**  
**(N = 1,795)**



## Inversión de Recursos Propios para Gastos de Operación en Investigación 2017

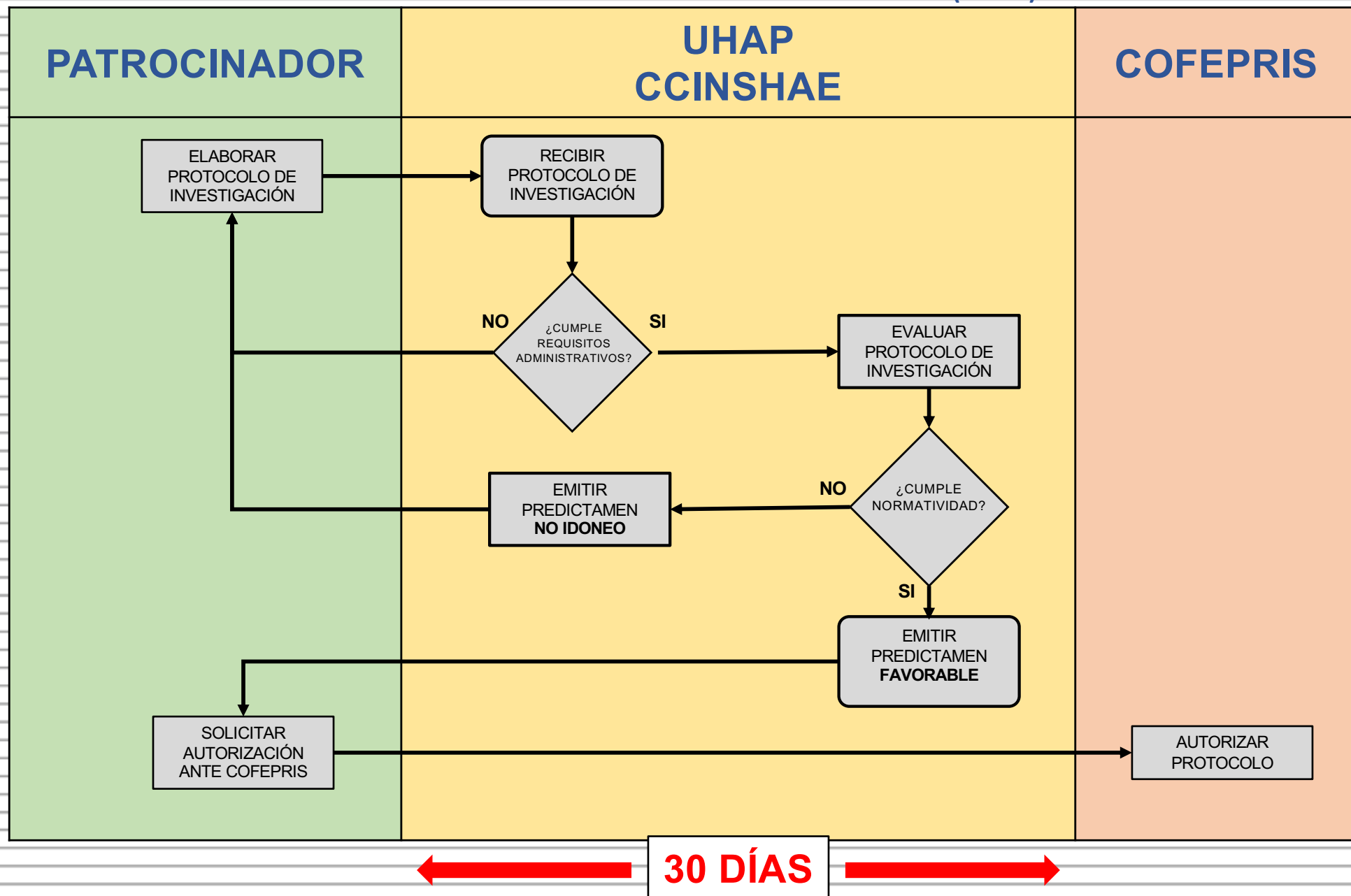


## ASPECTOS GENERALES UHAPs

- Las UHAP, nacen a raíz de la firma de las “Bases de Colaboración para la Evaluación de Protocolos de investigación para la Salud en Seres Humanos” (2014).
- Entre la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y la Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad (CCINSHAE).
- La finalidad de coadyuvar en la evaluación y predictamen de protocolos de investigación en seres humanos, con apego absoluto a las disposiciones legales vigentes y alineados al proceso de evaluación de la COFEPRIS

## PROCESO GENERAL DE PREDICTAMEN DE PROTOCOLOS EN SERES HUMANOS

### UNIDADES HABILITADAS DE APOYO AL PREDICTAMEN (UHAP)



## Unidades Habilitadas de Apoyo al Predictamen establecidas en:

- 1) Hospital Infantil de México Federico Gómez
- 2) Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez
- 3) Instituto Nacional de Cancerología
- 4) Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán
- 5) Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas
- 6) Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez
- 7) Instituto Nacional de Rehabilitación
- 8) Instituto Nacional de Salud Pública
- 9) Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad
- 10) De nueva creación: Instituto Nacional de Pediatría**
- 11) Próximamente: Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes

## UNIDADES HABILITADAS DE APOYO AL PREDICTAMEN

### FORTALEZAS

- Personal **profesional** capacitado para evaluar
- **Tiempos** de respuesta **competitivos**
- Procesos de evaluación **estandarizados**
- INSALUD con **prestigio académico**
- Comités Institucionales **homogéneos** y profesionales
- **Comunicación** fluida con COFEPRIS
- **Garantía calidad** de protocolos

### OPORTUNIDADES

- Impulso de colaboración con la IF (**Convenios**)
- **Fuentes de financiamiento**
- Capacitación continua por **COFEPRIS**
- **Nuevas UHAPs**
- Impulso a investigación en **Medicina Traslacional**

### DEBILIDADES

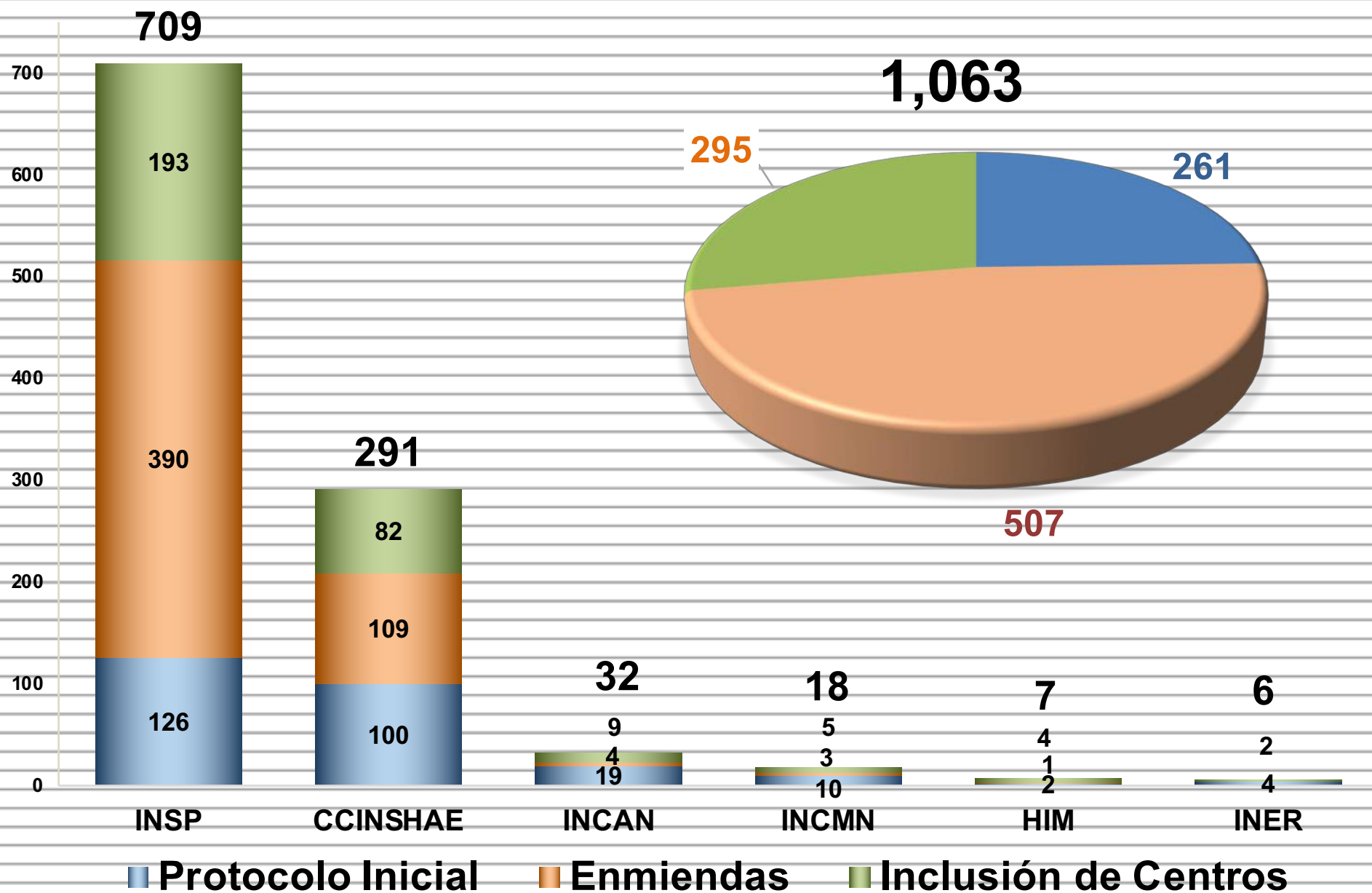
- Normatividad **poco flexible\***
- Mecanismos de cobro **heterogéneos**
- **Poco personal** profesional para evaluar
- **UHAPs** sin actividad plena (INCAR, INR)

\* Atribuciones (Reglamento Interior SSA, Ley INSAIud, OIC)

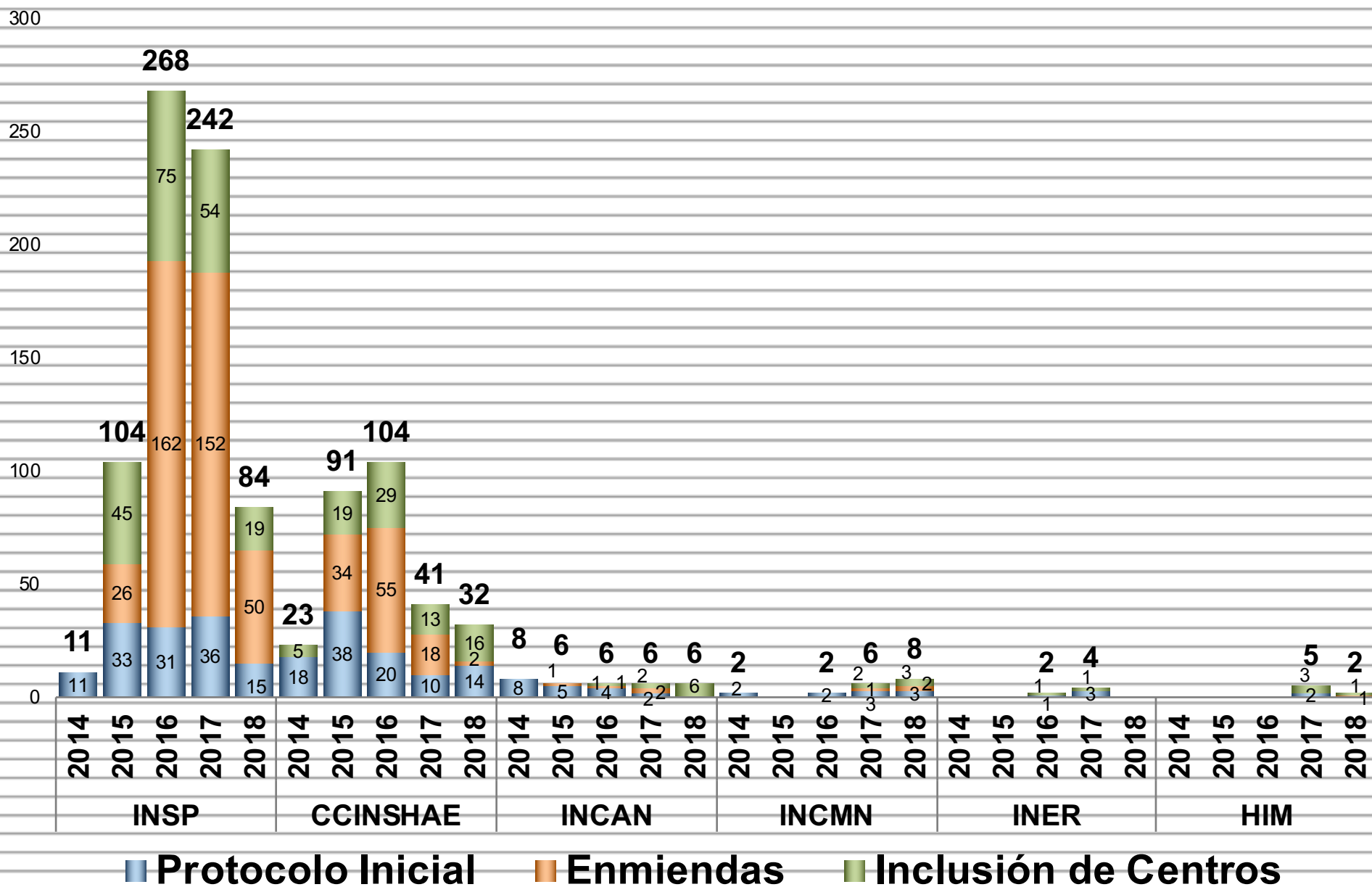
### AMENAZAS

- Disminución de tiempos de evaluación en **COFEPRIS**

## Unidades Habilitadas de Apoyo al Predictamen Actividades 2014 - Julio 2018

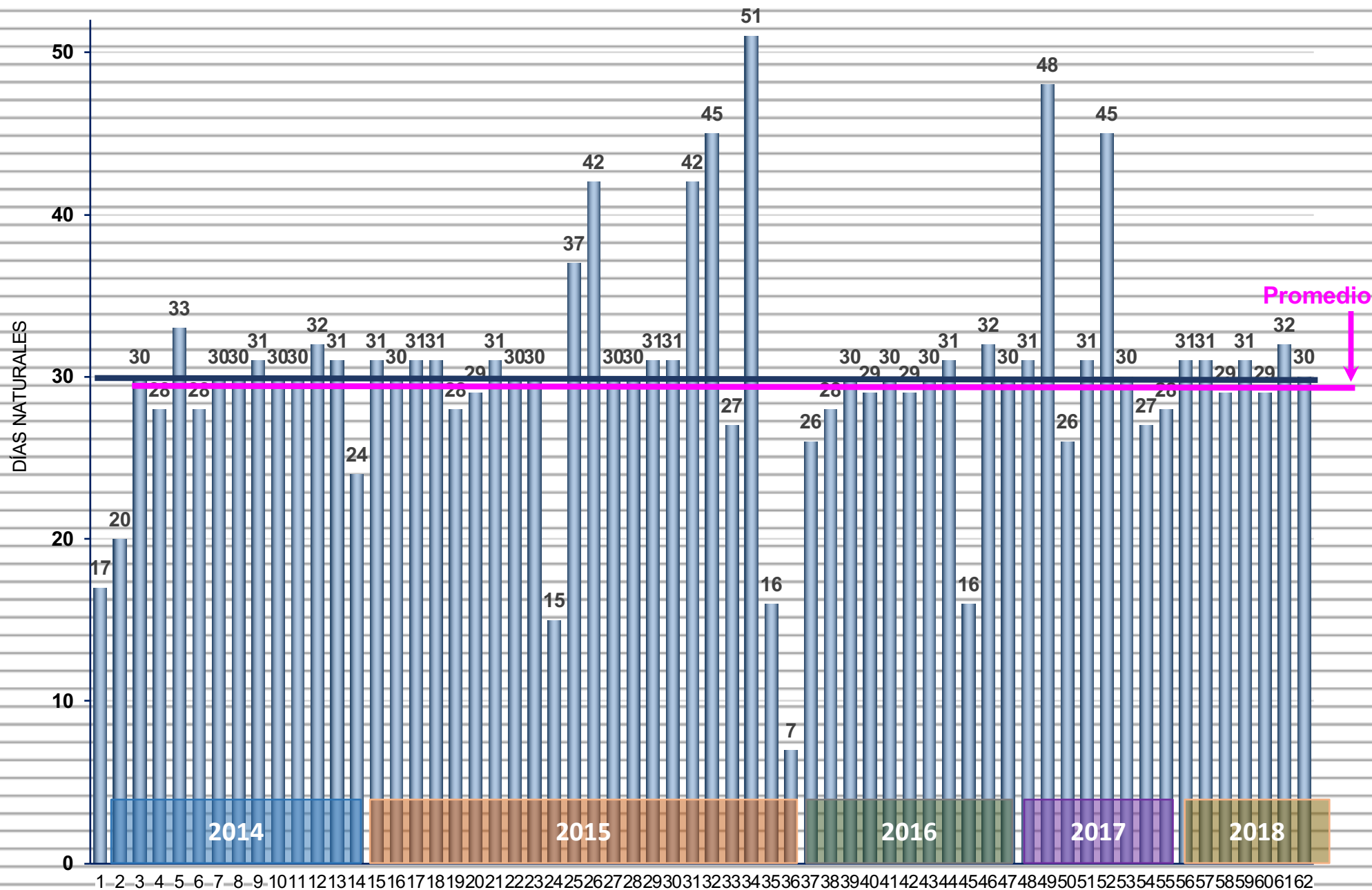


## Unidades Habilitadas de Apoyo al Predictamen Actividades 2014 - Julio 2018



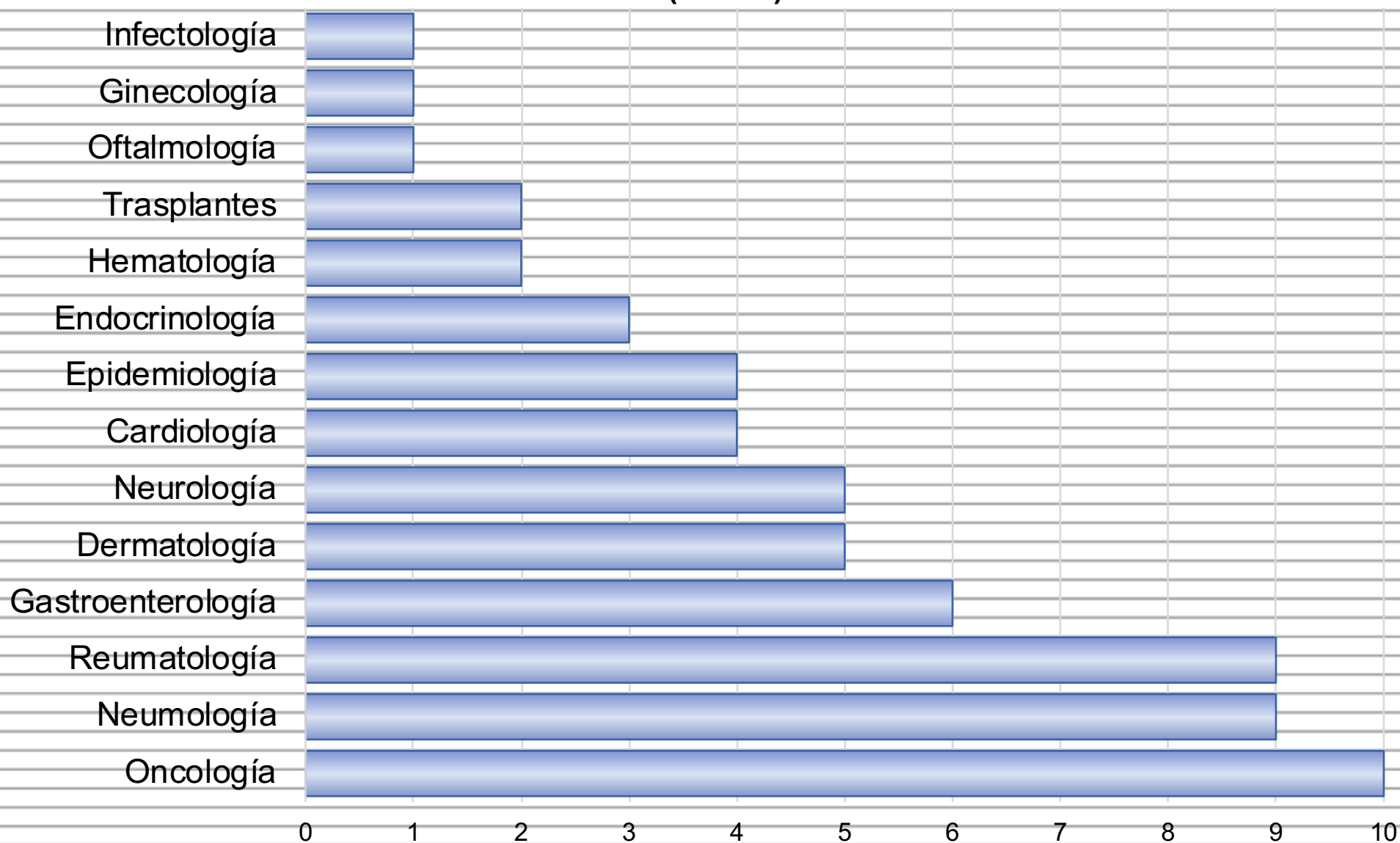


## Tiempo de respuesta a trámites de Protocolo Inicial



## PROTOCOLOS POR ESPECIALIDAD

(n = 62)



## OBSERVACIONES QUE PERSISTEN

Rubro	Aspectos a mejorar
Descripción de recursos del Centro de Investigación	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Incluir descripción de equipos necesarios para la investigación</li> </ul>
Información de los Comités	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Registros vigentes de los Comités</li> </ul>
Dictamen de los Comités	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El nombre del Investigador Principal debe coincidir con su cédula profesional</li> </ul>
Información del Investigador Principal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Incluir copia legible de la cédula profesional</li> <li>• Contar con la especialidad acorde a la investigación</li> </ul>

SALUD  
SECRETARÍA DE SALUD



## MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS DE INVESTIGACIÓN



El presente manual fue elaborado por el Comité  
Interinstitucional de Alta Especialidad (CCINSHAE)

## COMPROMISOS DE UNIDADES COORDINADAS

- Mantener registrados ante la COFEPRIS y la CONBIOETICA, según corresponda, los comités CI, CEI y CB.
- **Reconocer al Comité Único Designado por la CCINSHAE como dictaminador de protocolo multicéntricos.**
- Dar reconocimiento a las actuaciones del Comité Único designado, como si se tratase de actuaciones del sus propios Comités.

# PROCESO DEL COMITÉ ÚNICO PARA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS MULTICÉNTRICOS 2018

## USUARIO

## CCINSHAE

## COMITÉ ÚNICO

Elaborar y remitir el protocolo de investigación

Designar CU para evaluación de protocolo

Remitir protocolo a CU para evaluación de protocolo

Convocar a unidades participantes en proyecto multicéntrico para evaluación

Realizar evaluación del protocolo

Realizar correcciones al protocolo

¿Aprueba la evaluación?

Emitir dictamen de aprobación al protocolo

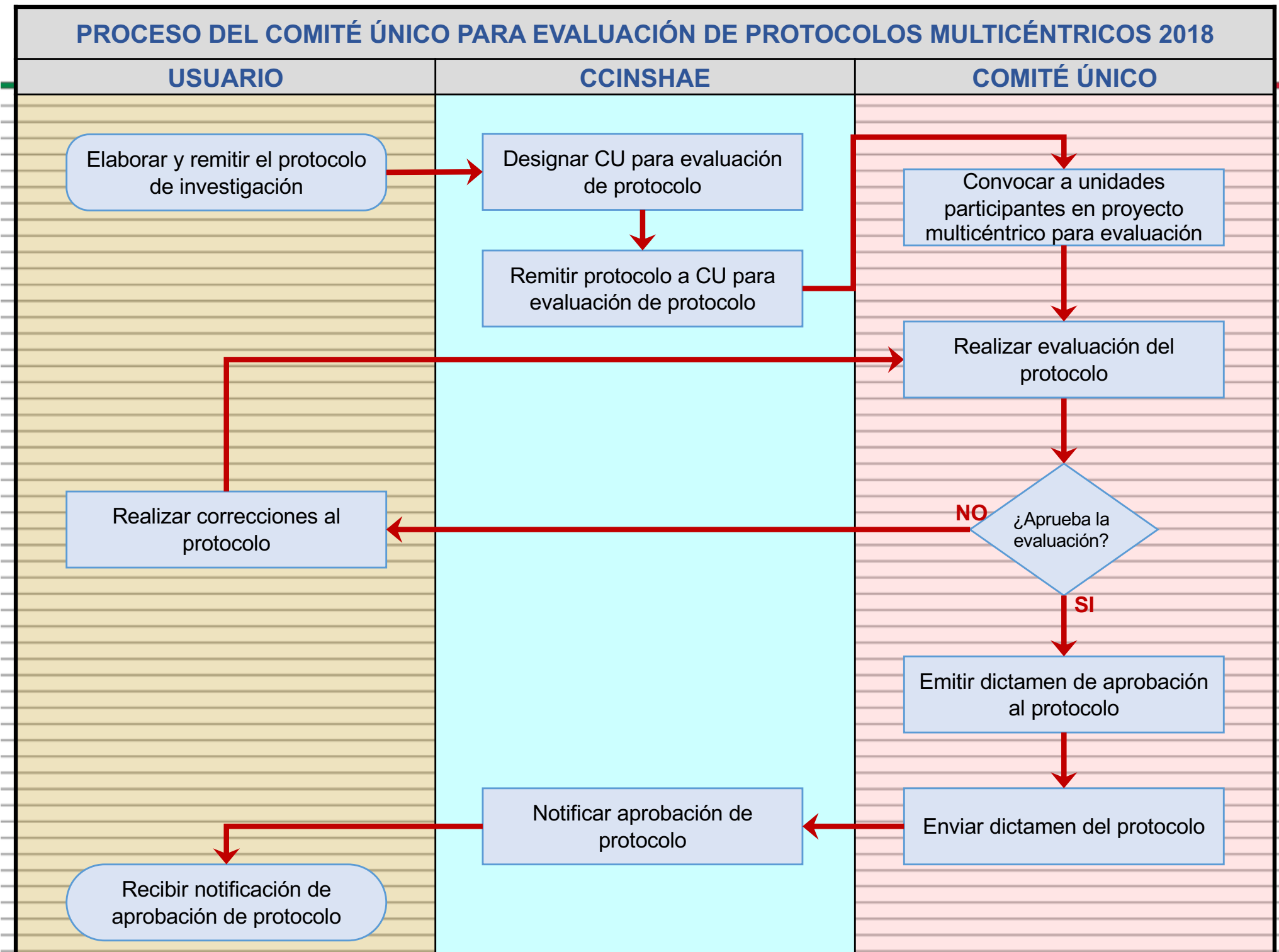
Notificar aprobación de protocolo

Enviar dictamen del protocolo

Recibir notificación de aprobación de protocolo

SI

NO



## Factibilidad de Comité Único Designado

Centro de investigación 1	Centro de investigación 2	Centro de investigación (n)...	Factibilidad
			
		OTRO	
			
			
	OTRO		

## PROTOCOLOS EVALUADOS Y APROBADOS POR COMITÉ ÚNICO DESIGNADO

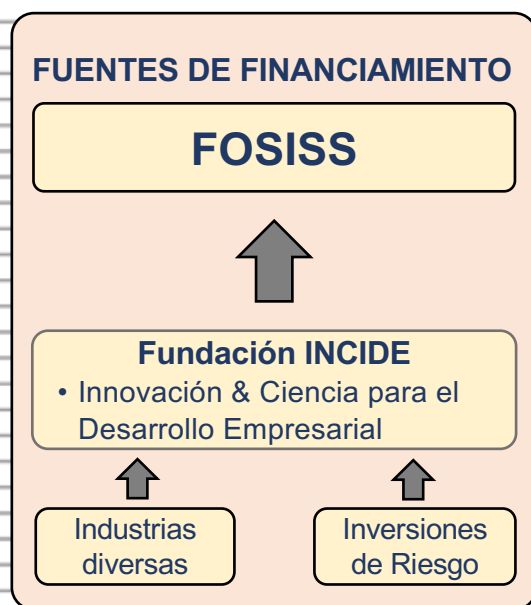
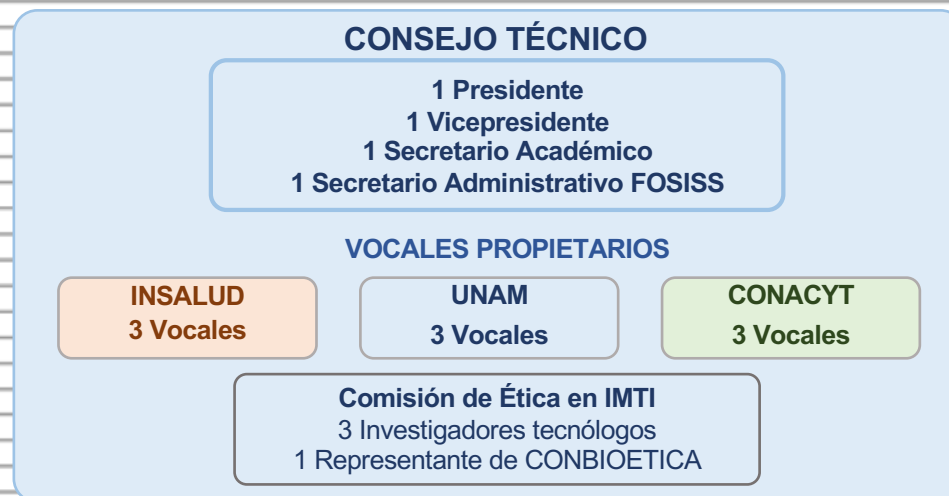
Título del Protocolo	Instituciones Participantes	Comité Único
Estudio observacional para determinar las casusas e identificar incrementos de Enfermedad Similar a la Influenza (ESI) en México.	INCMN INP INER HIM HGMGG Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto	<b>INCMN</b>
Integración de Institutos Nacionales de Salud, Hospitales Regionales de Alta Especialidad y Hospitales Generales seleccionados de México a la Red Internacional de vigilancia hospitalaria de influenza y otros virus emergentes.	INCMN INP INER HIM HGMGG Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto HRAE Oaxaca HRAE Yucatán	<b>INCMN</b>
Estudio en un periodo corto de la incidencia de infección respiratoria aguda grave.	INCMN INER INP HIM Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto	<b>INER</b>
Evaluación de la infección respiratoria aguda grave con cultivo negativo en México.	INER INCMN Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto	<b>INER</b>

## MEDICINA TRASLACIONAL

**Modelo de ejercicio de la medicina:** Transferencia de descubrimientos biomédicos, moleculares y clínicos, que representan una innovación para su aplicación en la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación en beneficio de la población.



# Consortio Nacional de Investigación en Medicina Traslacional e Innovación



## Publicaciones Indizadas por Área del Conocimiento 2017

CCINSHAE (n = 1,797 III-VII)

