

**Resolución de Inexistencia y Negativa 05/2014**  
**SOLICITUD 1220000011714**

En México Distrito Federal siendo el día siete de julio del año dos mil catorce.-----

Vistos para resolver sobre la solicitud de información requerida a través del Sistema INFOMEX de la Unidad de Enlace del Hospital Infantil de México Federico Gómez.-----

-----**A N T E C E D E N T E S**-----

1. Con fecha 9 de junio de 2014, se recibió en la Unidad de Enlace del Hospital Infantil de México Federico Gómez, a través del Sistema INFOMEX, la Solicitud de Acceso a Información Pública No. 1220000011714, en la que en archivo adjunto se requirió lo siguiente:

*"Solicito atentamente la siguiente información:*

1. *Nombres y cargos de las personas que conforman el Comité de Ética en Investigación encargado de vigilar los ensayos clínicos efectuados en seres humanos.*
2. *Desglose de cada uno de los ensayos clínicos en personas realizados en el instituto desde 1980 a la fecha.*
  - a. *Por año.*
  - b. *Objetivo o propósito del ensayo.*
  - c. *Cuántos voluntarios participaron.*
    - i. *Sexo.*
    - ii. *Edad.*
    - iii. *Paciente o sano.*
    - iv. *Recibieron compensación económica, de cuánto? O qué otro tipo de compensación?*
  - d. *¿Se alcanzó el objetivo?*
  - e. *Fecha de inicio del estudio y duración del mismo.*
  - f. *¿Quién (persona moral o física) patrocinó el estudio?*
  - g. *¿En qué consistió el patrocinio? Especificar y desglosar.*
  - h. *¿Los laboratorios farmacéuticos han pagado a los investigadores que trabajan en este tipo de estudios? Especificar bajo qué concepto, cuánto y a quién.... "*  
*(sic passim)*

2. La Unidad de Enlace emitió el memorando 6000/371/2014 de fecha 9 de junio de 2014, a la Dirección de Investigación, a efecto de que integrara la información necesaria para atender esta solicitud y lo notificara a la Unidad de Enlace a más tardar el 18 de junio.

3. El 18 de junio se recibió en la Unidad de Enlace el oficio 4000/1189/2014, signado por la Dra. Jessica Guadarrama Orozco, Jefa de Servicio del Área de Investigación, en ausencia del Dr. Juan Garduño Espinosa, Subdirector de Gestión de la Investigación, en el que notifica lo siguiente:



**"Punto No 1:**

**INTEGRANTES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

DR. LUIS JASSO GUTIÉRREZ	PRESIDENTE
DR. JOSÉ LUIS LEZANA FERNÁNDEZ	SECRETARIO
DRA. MARÍA DEL ROCÍO MALDONADO SÁNCHEZ	VOCAL
DRA. CLAUDIA GUTIÉRREZ CAMACHO	VOCAL
DRA. DINA VILLANUEVA GARCÍA	VOCAL
DRA. CONSTANZA GARCÍA DELGADO	VOCAL
DR. EDUARDO BENADON DARZÓN	VOCAL
DRA. MARÍA CRISTINA CABALLER VELARDE	VOCAL
DR. GUILLERMO RAFAEL CANTÚ QUINTANILLA	VOCAL
DRA. JÉSSICA HAYDEE GUADARRAMA OROZCO	VOCAL

**Punto No. 2:**

Respecto a la solicitud del desglose de cada uno de los ensayos clínicos en personas realizados en el Instituto de 1980 a la fecha, le comento que la información no existe como se solicita..." (Sic)

4. Con relación al punto 2 motivo de esta resolución de inexistencia, la Unidad de Enlace realizó un alcance a la Subdirección de Gestión de la Investigación con número 6000/408/2014 de fecha 24 de junio de 2014, solicitando "[...] indique cual fue el veredicto del Comité de Ética para poner a disposición del peticionario la revisión de los expedientes en consulta directa" e, "[...] indique la fecha, hora y lugar, así como el nombre de la persona que atenderá al solicitante del sistema INFOMEX, para la consulta respectiva", solicitando su entrega el día 27 de junio de 2014.

5. El 4 de julio de 2014, se recibió el oficio DI/4000/1435/2014 emitido por el Dr. Juan Garduño Espinosa, Subdirector de Gestión de la Investigación, en el que se lee lo siguiente.

"[...] le informo que en relación a los protocolos de investigación registrados en forma previa al año 2003 no se cuenta con dicha información. Los protocolos posteriores al año 2003 se encuentran bajo el resguardo de ser considerados información reservada... [...]"

6. El 4 de julio, la Unidad de enlace realizó una búsqueda en el Sistema de Índices de Expedientes Reservados, encontrando que los protocolos de los años de 2003 a la fecha, mencionados por el Subdirector de Gestión de la Investigación, se encuentran debidamente clasificados como reservados por un periodo de 12 años, de conformidad con los artículos 13 y 14 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental. -----

**CONSIDERANDO**

I. En términos de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, la Unidad de Enlace del Hospital Infantil de México Federico Gómez,





tiene las funciones que se señalan en el Artículo 28 de dicha Ley, así como la de recibir y dar trámite a las solicitudes de acceso a la información referidas en los artículos 40, 41, 42, 43, 44, 45 y 46 las cuales son las necesarias para garantizar y agilizar el flujo de información entre la dependencia o entidad y los particulares; y de conformidad con lo dispuesto en los artículos 29 y 30 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, este Comité de Información, es competente para conocer y resolver sobre la presente solicitud de información.

II. Conforme al Estatuto Orgánico del Hospital Infantil de México Federico Gómez, Artículos 3, 38 y 39 que a la letra dicen:

"[...] Artículo 3.- Para el cumplimiento de su objetivo el Instituto tendrá las siguientes funciones:

I. Realizar estudios e investigaciones clínicas, epidemiológicas y experimentales, de desarrollo tecnológico y básicas, en las áreas biomédicas y socioeconómicas de la población pediátrica, para la comprensión, la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades y rehabilitación de los afectados, así como para promover medidas de salud; [...]

[...] Artículo 38.- Corresponde a la Dirección de Investigación las siguientes funciones:

[...] IV. Gestionar la elaboración, actualización y registro de protocolos de investigación que se lleven a cabo en el Hospital, así como proporcionar a la Secretaría de Salud los informes que le sean solicitados para su integración al Sistema Nacional de Investigación en Salud.

Artículo 39. - Corresponde a la Subdirección de Gestión de la Investigación las siguientes funciones:

[...] VII. Promover y administrar la elaboración y registro de protocolos de investigación en salud que se lleven a cabo en el Instituto, así como proporcionar a la Secretaría de Salud los informes que le sean solicitados para su integración al Sistema Nacional de Investigación en Salud." (sic)

La información solicitada es competencia de la Dirección de Investigación con apoyo de la Subdirección de Gestión de la Investigación.

III. En la 7ª Reunión Ordinaria del Comité de Información, a pregunta expresa de los Integrantes del mismo, se solicitó al Dr. Juan Garduño Espinosa, Subdirector de Gestión de la Investigación, informar si de la información relativa al periodo 1980 a 2002 se cuenta con baja documental o si otra área administrativa pudiera tener bajo su resguardo la información solicitada; a lo cual el Dr. Juan Garduño Espinosa, señaló que no se cuenta con actas de baja, tal y como se contempla en los numerales 3 y 5 de los Antecedentes.

IV. Conforme al artículo de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, que en su Artículo 46 menciona:

Pág. 3





"Artículo 46. Cuando los documentos no se encuentren en los archivos de la unidad administrativa, ésta deberá remitir al Comité de la dependencia o entidad la solicitud de acceso y el oficio en donde lo manifieste. El Comité analizará el caso y tomará las medidas pertinentes para localizar, en la dependencia o entidad, el documento solicitado y resolverá en consecuencia. En caso de no encontrarlo, expedirá una resolución que confirme la inexistencia del documento, solicitado y notificará al solicitante, a través de la Unidad de Enlace, dentro del plazo establecido en el Artículo 44." (sic)

V. Por lo antes expuesto, y conforme a lo dispuesto por el artículo 42 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental y 78 de su Reglamento, el Comité de Información de este Instituto, procede a emitir la presente resolución.

-----R E S U E L V E-----

PRIMERO. Se pone a entera disposición del peticionario la información referente a los nombres y cargos de las personas que conforman el Comité de Ética en Investigación, tal como aparece en la tabla señalada en el punto 3 de los Antecedentes que forman parte de la presente Resolución.

SEGUNDO. Se confirma la inexistencia de información de los años 1980 a 2002 de conformidad con el artículo 78 del Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental. Por lo que se está imposibilitado a entregar la información requerida en la solicitud de acceso 1220000011714, relativa a la entrega de:

...2. Desglose de cada uno de los ensayos clínicos en personas realizados en el instituto desde 1980 a la fecha.

- a. Por año.
- b. Objetivo o propósito del ensayo.
- c. Cuántos voluntarios participaron.
  - i. Sexo.
  - ii. Edad.
  - iii. Paciente o sano.
  - iv. Recibieron compensación económica, de cuánto? O qué otro tipo de compensación?
- d. ¿Se alcanzó el objetivo?
- e. Fecha de inicio del estudio y duración del mismo.
- f. ¿Quién (persona moral o física) patrocinó el estudio?
- g. ¿En qué consistió el patrocinio? Especificar y desglosar.
- h. ¿Los laboratorios farmacéuticos han pagado a los investigadores que trabajan en este tipo de estudios? Especificar bajo qué concepto, cuánto y a quién.... "

TERCERO. Se constituye una imposibilidad física y jurídica para la entrega de información de los años 1980 a 2002 arriba citados.

CUARTO. Se confirma la negativa de la información de los años 2003 a la fecha, de conformidad con el artículo 45 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental y 70 fracción III de su Reglamento.

Pág. 4



**SALUD**

SECRETARÍA DE SALUD



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
COMITÉ DE INFORMACIÓN



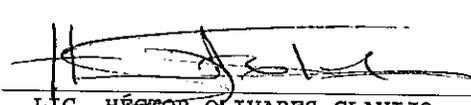
QUINTO. Se instruye a la Unidad de Enlace para que notifique al solicitante, a través del Sistema INFOMEX, la presente resolución y le informe además que cuenta con quince días hábiles, siguientes a la fecha de la notificación de la presente resolución, para que si es el caso, interponga el recurso de revisión.

Así lo resolvieron por unanimidad los integrantes que asisten a la séptima sesión extraordinaria del Comité de Información del Hospital Infantil de México Federico Gómez.

  
\_\_\_\_\_  
DR. PEDRO FRANCISCO VALENCIA MAYORAL  
Dirección de Planeación y  
Titular de la Unidad de Enlace

  
\_\_\_\_\_  
LIC. MARÍA DEL CARMEN MEDINA GARCÍA  
Subdirectora de Seguimiento  
Programático y Diseño Organizacional y  
Servidora Pública Designada

  
\_\_\_\_\_  
LIC. ELBA PATRICIA LUNA PÉREZ,  
Titular del Área de  
Responsabilidades y Quejas, en  
representación del C.P. DAVID DE  
JESÚS GALINDO NAVA, Titular del  
Órgano Interno de Control en el  
HIMFG.

  
\_\_\_\_\_  
LIC. HÉCTOR OLIVARES CLAVIJO  
Jefe del Departamento de  
Hemeroteca y  
Coordinador General de los Archivos

Pág. 5



INSTITUCIÓN DE SERVICIO MÉDICO, ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN, AFILIADO A LA UNAM

Dr. Márquez 162, Col. Doctores. Del. Cuauhtémoc, C.P. 06720 México D.F.

Conmutador: 5228-9917 ext.2511

www.himfg.edu.mx