

## COMITÉ DE INFORMACIÓN

## RESOLUCIÓN

"2013, Año de la Lealtad Institucional y Centenario del Ejército Mexicano"

Página 1 de 5

-----México, Distrito Federal a 05 de julio de 2013-----  
 Por acuerdo del Comité de Información del Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez en pleno, los integrantes del mismo, el Licenciado Alejandro Ruiz Toral, Jefe del Departamento de Asuntos Jurídicos y Vocal del Comité de Información; el Licenciado José Alberto Monroy Gómez, Titular del Área de Quejas, Titular del Área de Responsabilidades del Órgano Interno de Control en el Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez y Suplente del Secretario del Comité de Información; y la Maestra Ana Laura Falcón Salinas, Encargada de la Unidad de Enlace y Presidenta del Comité de Información, emitieron de forma colegiada la resolución siguiente: -----  
 Vista la solicitud de información con número de control 1222000061113, recibida a través del Sistema de Solicitudes de Información (SISI), relativa a "Quisiera saber si a esta fecha ya se inició el Protocolo registrado en el Instituto con el número 12-722 y titulado: Estudio S.I.E.R.R.A. Seguridad de infliximab y efecto biológico en el tratamiento de artritis reumatoide. Estudio comparativo, multicéntrico, con asignación aleatoria, doble ciego para evaluar el efecto sobre marcadores biológicos de inflamación, la seguridad y eficacia de Y02-AM (infliximab), asociado con metotrexato en comparación con Remicade® (infliximab) asociado a metotrexato en pacientes con artritis reumatoide. PRO-0112. La responsable del proyecto es la Dra. Laura Aline Martínez Martínez, Investigadora en Ciencias Médicas C, adscrita al Departamento de Reumatología. La fecha de autorización del mismo es el 30 de mayo de 2012. Se trataran a 68 pacientes, según la información en la Propuesta de Proyectos de Investigación. Además de la Dra. Martínez, participará el Dr. Luis Humberto Silveira Torres, Médico Especialista "A", adscrito también al Departamento de Reumatología. Asimismo, deseo conocer si inició con los 68 pacientes o con un número mayor o menor de ellos, así como la persona moral o física que solicitó la aprobación de dicho estudio ante el Instituto."-----

-----**RESULTANDO**-----

1. - Que con fecha trece de mayo del año dos mil trece, se recibió en la Unidad de Enlace del Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez, a través del Sistema de Solicitudes de Información del Instituto Federal de Acceso a la Información Pública, la solicitud de información número 1222000061113.-----
2. - Que la Unidad de Enlace, por medio del oficio UE/SP/1849/2013, de fecha trece de mayo de dos mil trece, le requirió al Doctor Jesús Vargas Barrón, en su carácter de Director de Investigación del Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez que diera respuesta a la solicitud 1222000061113, recibida a través del Sistema de Solicitudes de Información, atento a lo dispuesto por el artículo 43 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.-----
3. - Que mediante correo electrónico de fecha catorce de mayo de dos mil trece, el Doctor Jesús Vargas Barrón, en su carácter de Director de Investigación del este Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez solicitó a la Doctora Laura Aline Martínez Martínez, Investigadora en Ciencias Médica C, adscrita al Departamento de Reumatología de este Instituto Nacional de Salud, le enviara la información correspondiente para dar respuesta a la solicitud 1222000061113.-----

## COMITÉ DE INFORMACIÓN

### RESOLUCIÓN

*"2013, Año de la Lealtad Institucional y Centenario del Ejército Mexicano"*

Página 2 de 5

4. - Que mediante oficio INC/DI/027/2013 de fecha veintidós de mayo de dos mil trece, el Doctor Jesús Vargas Barrón, en su calidad de Director de Investigación de este Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez envió de forma anexa el oficio de fecha 20 de mayo de 2013, signado por la Doctora Laura Aline Martínez Martínez, Investigador Principal, Investigadora en Ciencias Médicas C., Departamento de Reumatología, en el cual se sirve informar que: *"...Que la información consistente en: "Fecha de inicio, ¿pacientes incluidos? Y ¿Quién es la persona moral o física que solicitó la aprobación de dicho estudio ante el Instituto?", no es posible proporcionarla con base en lo siguiente: El estudio referido fue solicitado con carácter de CONFIDENCIAL por el propio particular interesado, por lo que con base en el artículo 18 fracción I de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, debe mantener tal naturaleza, a fin de garantizar los intereses tutelados por la legislación de la materia Por otra parte, la información solicitada al Instituto Nacional de Cardiología "Dr. Ignacio Chávez" y de este Instituto al Investigador principal, también tiene el carácter de reservada, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 14 fracciones I y II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, en concordancia con los artículo 1º, 2, fracciones V y VI, 82, párrafo primero, y 86 Bis de la Ley de la Propiedad Industrial, pues se trata de información protegida por este último ordenamiento legal, como secreto industrial..."*

5. - Que mediante el UE/SP/2014/2013 de fecha 06 de junio de 2013, la Unidad de Enlace requirió a la Doctora. Laura Aline Martínez Martínez, médico adscrito al Departamento de Reumatología, copia del convenio derivado del protocolo 12-722. -----

6. En cumplimiento a lo dispuesto por el Artículo 45 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, la Unidad de Enlace convocó a la Tercera y Cuarta Sesión Extraordinaria, celebradas el 30 de mayo del año dos mil trece y el 05 de julio del mismo año, a fin de confirmar o revocar la respuesta emitida por la Doctora Laura Aline Martínez Martínez, Investigador Principal, Investigadora en Ciencias Médicas C., adscrita al Departamento de Reumatología del Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez, lo cual quedó sujeto a que la entrega de la copia del convenio derivado del protocolo 12-722. -----

#### CONSIDERANDO

I.- Que el presente Comité de Información del Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez, es competente para conocer y resolver del presente asunto, en atención a lo establecido en el artículo 45 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.-----

II.- Que con fecha trece de mayo del año dos mil trece, se recibió en la Unidad de Enlace del Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez, a través del Sistema de Solicitudes de Información del Instituto Federal de Acceso a la Información Pública, la solicitud de información número 1222000061113.-----

III.- Que la Unidad de Enlace, por medio del oficio UE/SP/1849/2013, de fecha trece de mayo de dos mil trece, le requirió al Doctor Jesús Vargas Barrón, en su carácter de Director de Investigación del este Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez, a



## COMITÉ DE INFORMACIÓN

### RESOLUCIÓN

*"2013, Año de la Lealtad Institucional y Centenario del Ejército Mexicano"*

Página 3 de 5

efecto de que diera respuesta a la solicitud 1222000061113, recibida a través del Sistema de Solicitudes de Información, atento a lo dispuesto por el artículo 43 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.-----

**IV.** - Que mediante correo electrónico de fecha catorce de mayo de dos mil trece, el Doctor Jesús Vargas Barrón, en su carácter de Director de Investigación del este Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez solicitó a la Doctora Laura Aline Martínez Martínez, Investigadora en Ciencias Médicas C, adscrita al Departamento de Reumatología de este Instituto Nacional de Salud, le enviara la información correspondiente para dar respuesta a la solicitud 1222000061113.-----

**V.** - Que mediante oficio INC/DI/027/2013 de fecha veintidós de mayo de dos mil trece, el Doctor Jesús Vargas Barrón, en su carácter de Director de Investigación de este Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez envió de forma anexa el oficio de fecha 20 de mayo de 2013, signado por la Doctora Laura Aline Martínez Martínez, Investigador Principal, Investigadora en Ciencias Médicas C., Departamento de Reumatología, en el cual refiere lo siguiente: *"...Que la información consistente en: "Fecha de inicio, ¿pacientes incluidos? Y ¿Quién es la persona moral o física que solicitó la aprobación de dicho estudio ante el Instituto?", no es posible proporcionarla con base en lo siguiente: El estudio referido fue solicitado con carácter de CONFIDENCIAL por el propio particular interesado, por lo que con base en el artículo 18 fracción I de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, debe mantener tal naturaleza, a fin de garantizar los intereses tutelados por la legislación de la materia Por otra parte, la información solicitada al Instituto Nacional de Cardiología "Dr. Ignacio Chávez" y de este Instituto al Investigador principal, también tiene el carácter de reservada, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 14 fracciones I y II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, en concordancia con los artículo 1º, 2, fracciones V y VI, 82, párrafo primero, y 86 Bis de la Ley de la Propiedad Industrial, pues se trata de información protegida por este último ordenamiento legal, como secreto industrial..."*-----

**VI.** - Que la Doctora Laura Aline Martínez Martínez, Investigadora en Ciencias Médicas C, adscrita al Departamento de Reumatología de este Instituto Nacional de Salud, por medio del oficio de fecha ocho de julio del año dos mil trece y recibido en la Unidad de Enlace al nueve de julio de dos mil trece, envió copia simple del convenio derivado del protocolo de investigación 12-772 -----

**VII.** - Que conforme a lo dispuesto por el artículo 18, fracción I de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, que a la letra dice: *"Como información confidencial se considerará: ... I. La entregada con tal carácter por los particulares a los sujetos obligados, de conformidad con lo establecido en el Artículo 19",* y al numeral trigésimo sexto, fracción III de los Lineamientos Generales para la clasificación y desclasificación de la información de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, que señala: *"Sin perjuicio de las excepciones establecidas en la Ley, el Reglamento y los presentes Lineamientos, los particulares podrán entregar a las dependencias y entidades con carácter de confidencial, aquella*

COMITÉ DE INFORMACIÓN

RESOLUCIÓN

"2013, Año de la Lealtad Institucional y Centenario del Ejército Mexicano"

Página 4 de 5

información a que se refiere la fracción I del artículo 18 de la Ley y de la cual sean titulares, entre otra: ... III. Aquella cuya difusión esté prohibida por una cláusula o convenio de confidencialidad", la Dirección de Investigación reportó el expediente con número 12-772 con base en la décima segunda cláusula del convenio de colaboración para el desarrollo del protocolo de investigación 12.772, referente a la confidencialidad de la información respecto al producto, medicamento o sustancia, objeto de la investigación, y a las políticas y procedimientos internos, con fecha quince de marzo de dos mil trece-----

**VIII.-** Que el artículo 45 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, señala que el Comité de Información debe resolver si confirma, modifica o revoca la clasificación de la información.-----

Por lo anteriormente expuesto y fundado, se-----

**RESUELVE**-----

**PRIMERO.-** Con fundamento en el artículo 45 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, el Comité de Información del Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez, confirma la confidencialidad de la información relativa a fecha de inicio del protocolo registrado en el Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez con el número 12-722 y titulado: Estudio S.I.E.R.R.A. Seguridad de infliximab y efecto biológico en el tratamiento de artritis reumatoide. Estudio comparativo, multicéntrico, con asignación aleatoria, doble ciego para evaluar el efecto sobre marcadores biológicos de inflamación, la seguridad y eficacia de Y02-AM (infliximab), asociado con metotrexato en comparación con Remicade® (infliximab) asociado a metotrexato en pacientes con artritis reumatoide. PRO-0112, así como el número de pacientes con los que inició y el nombre de la persona moral o física que solicitó la aprobación de dicho estudio en este Instituto Nacional de Salud.-----

**SEGUNDO.-** En términos de lo dispuesto por el artículo 44 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, el Comité de Información solicita a la Unidad de Enlace notificar la respuesta correspondiente a la solicitud de información número 1222000061113, conforme al oficio de fecha ocho de julio del año dos mil trece y recibido en la Unidad de Enlace el nueve de julio de del mismo año, signado por la Doctora Laura Aline Martínez Martínez, Investigador Principal, Investigadora en Ciencias Médicas C., Departamento de Reumatología, este Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez.-----

**TERCERO.-** En términos de lo dispuesto por el artículo 49 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, se informa al solicitante que tiene un término de quince días hábiles contados a partir de la notificación de la presente resolución, para inconformarse ante el Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, mediante recurso de revisión.-----

**CUARTO.-** Archívese el presente asunto como total y definitivamente concluido.-----  
Así por unanimidad de votos lo resolvieron los integrantes del Comité de Información del Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez, quienes firman al margen y calce para constancia legal.-----

**COMITÉ DE INFORMACIÓN**

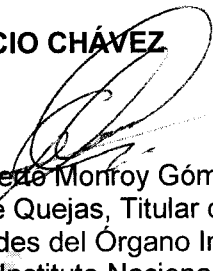
**RESOLUCIÓN**


*"2013, Año de la Lealtad Institucional y Centenario del Ejército Mexicano"*

Página 5 de 5

**COMITÉ DE INFORMACIÓN DEL  
INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA IGNACIO CHÁVEZ**

  
Lic. Ana Laura Falcón Salinas  
Encargada de la Unidad de Enlace y  
Presidenta del Comité de Información

  
Lic. José Alberto Monfroy Gómez  
Titular del Área de Quejas, Titular del Área  
de Responsabilidades del Órgano Interno de  
Control en el Instituto Nacional de  
Cardiología Ignacio Chávez, y Suplente del  
Secretario del Comité de Información

  
Lic. Alejandro Ruiz Toral  
Jefe del Departamento de Asuntos Jurídicos y  
Vocal del Comité de Información