



**COMITÉ DE INFORMACIÓN
RESOLUCIÓN DESPRENDIDA DE LA
PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA DE 2009,
CELEBRADA EL 16 DE ABRIL DE 2009,
RESPECTO DEL ACUERDO EX-I-2009-4**

México, Distrito Federal, a 16 de abril de 2009.

Visto: Para resolver el procedimiento de acceso a la información, derivado de la solicitud de información número **1232900001109**, y

R E S U L T A N D O

I.- Por solicitud electrónica número 1232900001109 del 11 de marzo de 2009, presentada a través del Sistema de Solicitudes de Información y dirigida a este Instituto Nacional de Rehabilitación, el C. Guillermo Michel Guzmán, solicitó el acceso a la siguiente información:

-----"Solicito información de la evaluación clínica que realizó el Dr. Alejandro Reyes Sánchez en el Instituto Nacional de Rehabilitación/Ortopedia del dispositivo médico hidra flex". -----

II.- El peticionario adjuntó un archivo a su solicitud de información, en los siguientes términos:

-----"1.- ¿El dispositivo médico Hidra Flex es un dispositivo médico que se introduce en el organismo y permanece en el por mas de 15 días?". -----

-----"2.- ¿Que clasificación de la Secretaría de Salud debe tener el dispositivo medico Hidra Flex de acuerdo a sus características y al riesgo



- que implica su uso ¿clase I, clase II, o clase III?". -----
- "3.- ¿El dispositivo medico Hydra Flex es un dispositivo implantable fabricado con hidrogel moldeado y en su interior lleva unos indicadores radiopacos , fabricados en aleación de platino e iridio deshidratado y comprimido rodeado por una funda de polietileno grado medico que limita la expansión del gel una vez hidratado?". -----
- "4.- ¿Se ha registrado alguna reacción adversa con el dispositivo medico Hydra Flex en pacientes implantados en México?". -----
- "5.- ¿Existe alguna ley que obligue al investigador del INR Alejandro Reyes Sánchez a realizar ensayos clínicos y evaluaciones clínicas con dispositivos médicos implantables de columna lumbar fabricados por la empresa Raymedica?". -----
- "6.- ¿Cuántas evaluaciones clínicas de dispositivos médicos implantables de columna lumbar ha realizado el investigador Alejandro Reyes Sánchez en el INR/O y de que dispositivos médicos se trata favor de mencionar nombres de los productos, características, que empresa los fabrica, que clasificación deben de tener (clase I clase II o clase III), y cuando han iniciado estas evaluaciones y cuando han concluido; solicito que se me proporcionen copias de los reportes de esas evaluaciones clínicas así como los registros de protocolos de investigación de cada investigación clínica realizada por el investigador Alejandro Reyes Sánchez en el INO, INR?". -----
- "7.- ¿El dispositivo medico Hydra Flex es una prótesis para usarse en cirugía de columna de pacientes que sufren de degeneración discal (DD) para reducir el dolor en la zona baja de la espalda?". -----
- "8.- ¿El dispositivo medico Hydra Flex es un implante quirúrgico de polímero hidrofílico (hidrogel) envuelto en una funda tejida de polietileno de gran resistencia, con alambre de aleación platino-iridio para radio-opacidad y es un producto estéril?". -----
- "9.- ¿Cuál es la descripción del dispositivo medico Hydra Flex?".-----
- "10.- ¿El dispositivo medico Hydra Flex cuenta con un registro sanitario actualmente? Mencionar el numero de registro sanitario en caso de que lo tenga?". -----
- "11.- ¿En que fase del ensayo clínico o investigación clínica se encuentra el dispositivo medico hidraflex?". -----
- "12.- ¿Qué persona o empresa le proporciono al INO, INR el dispositivo medico hidraflex para realizar la investigación o evaluación clínica?". -----
- "13.- ¿Cuántas personas fueron implantadas en el INO, INR con el dispositivo medico Hydra Flex, en que fecha inicio esta investigación o evaluación clínica y en que fecha concluyo?". -----
- "14.- ¿El dispositivo medico Hydra Flex se encuentra disponible para



implantarlo en México es decir, que si ya se encuentra en la fase de comercialización en México y que empresa es titular del registro sanitario?". -----

-----"15.- De la información disponible en Internet se desprende una publicación de Business Wire con fecha 24 de abril de 2007 en la cual dice que Raymedica esta evaluando las ventajas de la tecnología para el Hidra Flex ; pacientes con enfermedad degenerativa de disco . La evaluación clínica llevada a cabo en la ciudad de México por Alejandro Reyes Sánchez , MD , en el Instituto Nacional de Rehabilitación se presentara en la Raymedica SAS 7 taller el 20 de mayo, salón 16 , en la sala de riga 12:35 PM ... Estamos satisfechos con los beneficios que los pacientes que recibieron la tecnología Hidra Flex han logrado en nuestra evaluación clínica , los resultados de beneficio clínico y los hallazgos radiológicos sugieren Hidra Flex la tecnología esta proporcionando los beneficios que se espera en comparación con otros productos ; declaro , Alejandro Reyes Sánchez MD jefe de la división de columna del Instituto Nacional de Rehabilitación. -----

¿Al realizar este informe o presentación de la evaluación de Hidra Flex en el extranjero el Dr. Alejandro Reyes Sánchez obtiene algún beneficio económico? -----

¿Quién paga los gastos que se generan por ir a el extranjero a presentar estos datos de la evaluación del Hidra Flex la empresa Hospimedica o el INR, el investigador Alejandro Reyes al ausentarse de su periodo de trabajo del INR para presentar esta evaluación solicita un permiso a su superior con que argumento? ¿Y si los días que se ausenta del INR por asistir a esta presentación de un producto fabricado por una empresa privada goza de sueldo íntegro o se le descuentan los días que se ausentara para presentar en el extranjero esta evaluación?". -----

-----"16.- ¿Existe una ley que obligue al investigador del INR Alejandro Reyes Sánchez a realizar esta presentación en el extranjero del producto Hidra Flex?". -----

-----"17.- ¿Cuál es el objetivo de realizar ensayos o evaluaciones clínicas de los productos de la empresa Raymedica en el INR, INO?". -----

-----"18.- ¿El investigador Alejandro Reyes Sánchez ha realizado ensayos o evaluaciones clínicas en el INR, INO de prótesis para columna de una empresa diferente a Raymedica?". -----

-----"19.- ¿Cuál es el motivo por el cual el investigador del INR Presenta esta evaluación clínica que realizo en el INR en un lugar privado de una empresa privada en un evento privado en el extranjero, (privado me refiero a que se trata algo que no es de un gobierno sino de una empresa privada que genera sus propias utilidades económicas) es decir si esta evaluación se llevo a cabo en un hospital público de México cual es el



- interés de hacer público el resultado en el extranjero?”. -----*
- “20.- ¿La empresa Raymedica le paga a Alejandro Reyes Sánchez para que realice investigación y evaluación clínica de sus productos en el INR, INO?”. -----*
- “21.- ¿El INR sirve o se presta como laboratorio de pruebas clínicas a la empresa privada Raymedica a través del Investigador Alejandro Reyes Sánchez?”. -----*
- “22.- ¿La empresa Raymedica le paga los gastos de hospedaje, alimentación, traslado, por presentar los resultados del ensayo o evaluación clínica que se realizó en el INR?”. -----*
- “23.- ¿El dispositivo medico Hydra Flex es una presentación nueva derivada de el PDN? Es decir ¿Es un nuevo modelo de prótesis pero con los mismos componentes de el PDN? O ¿en que varían?”. -----*
- “24.- ¿Presentara el INR a la secretaría de Salud de México el resultado de la investigación o evaluación clínica del HydraFlex para que una empresa mexicana obtenga un registro sanitario para este producto? Es decir ¿El INR ayudara con este reporte a que una empresa obtenga el registro sanitario de este producto? Y que la empresa Raymedica obtenga un registro mas para impulsar su producto a nivel mundial ¿O solo se realizó esta investigación o evaluación clínica para beneficiar a los mexicanos que padezcan de una enfermedad de la columna?”. -----*
- “25.- ¿El ocultar o no reportar una reacción adversa de un dispositivo medico de la empresa Raymedica que identificó el investigador del INR Alejandro Reyes Sánchez beneficia a la población mexicana”. -----*
- “26.- ¿El ocultar o no reportar una reacción adversa a la SSA de un dispositivo medico que identificó el investigador Alejandro Reyes Sánchez beneficia a una empresa que fabrica el dispositivo medico que causo esta reacción adversa?”. -----*
- “27.- Por que motivos el investigador Alejandro Reyes Sánchez .puede ir al extranjero a presentar una evaluación clínica que se realizo en el INR (hospital público de México que funciona con los impuestos de los ciudadanos) y no puede reportar una reacción adversa a la SSA que el mismo identificó en un hospital privado es decir por que lo publicó lo puede hacer privado y lo privado no lo puede hacer público que ley se lo permite o que ley se lo impide como investigador de una institución pública o en que parte de alguna ley o estatuto del INR dice que puede viajar a presentar las evaluaciones de el INR para una empresa extranjera privada y no puede reportar una reacción adversa grave que se suscitó y el mismo la identificó?”. -----*
- “28.- ¿Es o no es sospechoso que el investigador del INR Alejandro Reyes Sánchez se tome tantas molestias en ir al extranjero a realizar una presentación de la evaluación clínica de un dispositivo medico fabricado*



por Raymedica y no pueda tomarse la molestia de reportar una reacción adversa de un dispositivo medico fabricado por la misma empresa Raymedica, si para hacer el reporte de la reacción adversa del dispositivo medico de la empresa Raymedica solo se tomaría unos minutos en hacer llamada telefónica a el centro de fármaco vigilancia y tecno vigilancia de la Secretaría de Salud de México o llenar un formato de reporte de reacciones adversas y enviarlo por fax SIN SALIR DEL PAIS si con ese reporte beneficiaría a los mexicanos que pudieran ser implantados con este dispositivo medico fabricado por la empresa Raymedica?”. -----

-----“29.- ¿El investigador del INR Alejandro Reyes Sánchez es una especie de promotor de los productos de la empresa Ray medica y/o utiliza esta institución para poder realizar investigación y evaluación clínicas? Es decir ¿Aprovecha su cargo como servidor público para que se beneficie a esta empresa privada Raymedica impulsando con estas evaluaciones la obtención de registros sanitarios de la SSA?”. -----

-----“30.- ¿Por qué es tan importante para el servidor público e investigador del INR Alejandro Reyes Sánchez que se realicen investigaciones clínicas o evaluaciones por medio del INR en nuestro país y cual sería la importancia de coadyuvar a que se obtengan registros sanitarios para los productos de la empresa Raymedica y que se comercialicen dichos productos de la empresa Raymedica en México?”. ----

-----“31.- ¿Al colocar en el mercado mexicano y obtener el registro sanitario de la SSA de México con el resultado de la investigación clínica que se efectuó por parte del investigador y servidor público Alejandro Reyes Sánchez en el INR al producto hidraflex se beneficiaría directamente a la empresa Raymedica al aumentar sus ventas y ganancias o se logra que la FDA y otros países autoricen mas rápido esta prótesis para ser comercializadas en los países respectivos generando mayores utilidades y ganancias a la empresa Raymedica o no influye que México por medio de el INR con los resultados y ensayos clínicos de los productos de Raymedica hidraflex se obtengan los registros sanitarios es decir que al aceptar la SSA de México que un ensayo clínico de estos productos en teoría el producto es seguro y eficaz existiría un registro o precedente de que en México ya se comprobó que el dispositivo es seguro o que podría tratarse de un dispositivo eficaz por medio de una evaluación clínica en un hospital público INR entonces esta información se convierte en información científica técnica y medica que podría ser utilizada por otras personas de otros países de que el dispositivo es seguro e impulsaría a obtener esta empresa mas plazas para comercializar sus productos a nivel mundial y se utilizaría esta información de la evaluación clínica del INR para comprobar en otros países que el dispositivo de Raymedica hidraflex es seguro o eficaz o cuando menos que en la evaluación que se realizó en



México no existió reacción adversa grave así como los titulares de registros en México utilizan la información de otros países para obtener los registros esto no es un círculo vicioso? En el cual el único beneficiado sería el fabricante, el investigador, y el titular del registro sanitario, de estos productos de Raymedica". -----

III.- Mediante memorándums números UE-034/09 y UE-035/09, de fecha 12 de marzo de 2009, la Unidad de Enlace del Instituto Nacional de Rehabilitación, respectivamente, turnó a la Dra. Hilda Villegas Castrejón, Directora de Investigación, y al Dr. Juan Antonio Madinaveitia Villanueva, Director Quirúrgico, ambos de dicho Instituto, la solicitud de acceso a la información materia de la presente resolución, requiriendo su intervención a efecto de remitir a la Unidad de Enlace la información de que se trata, para estar en posibilidades de dar respuesta al solicitante.

IV.- A través del oficio número 0100/DQ/2009 de fecha 7 de abril de 2009, la Dra. Hilda Villegas Castrejón, Directora de Investigación y el Dr. Juan Antonio Madinaveitia Villanueva, Director Quirúrgico, ambos del aludido Instituto, informaron a la Titular de la Unidad de Enlace, lo siguiente:

-----"1.- En el Instituto Nacional de Rehabilitación no se ha practicado al solicitante de información el C. Guillermo Michel Guzmán ninguna cirugía de colocación de prótesis del dispositivo PDN-HYDRAFLEX, ni es ni ha sido paciente de esta Institución. -----

-----2.- Las preguntas números 1, 2, 3, 4, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 19, 22, 23, 24, 27, 28 y 31 de la solicitud de información con número de folio 1232900001109, están vinculadas con el protocolo de investigación titulado "EVALUACIÓN CLÍNICA DE LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DEL DISPOSITIVO PDN-HYDRAFLEX COMO SISTEMA DE ARTROPLASTIA DE NUCLEO DISCAL INTERVERTEBRAL LUMBAR", mismo que fue clasificado por la Dirección de Investigación de este Instituto como información reservada a partir del 13 de marzo de 2009 por un plazo de 12 años, en términos del artículo 14, fracción VI, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, en concordancia con los artículos 15, 16 y 45 de la referida Ley, así como con los artículos 26 fracción II, 27, 30 primer párrafo, 70 fracción III del Reglamento de la citada Ley, y con los lineamientos Cuarto, Quinto, Sexto, Octavo segundo párrafo, Décimo Quinto, Vigésimo Noveno, Trigésimo Séptimo, Trigésimo Octavo, Cuadragésimo Segundo y Cuadragésimo Tercero de los Lineamientos Generales para la Clasificación y Desclasificación de la



Información de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal, emitidos por el Instituto Federal de Acceso a la Información Pública, ya que las opiniones, recomendaciones o puntos de vista de los investigadores responsables de dicho protocolo de investigación, siguen formando parte del proceso deliberativo correspondiente, no habiéndose adoptado aún la decisión definitiva, ni la misma se encuentra contenida en documento publicado alguno, motivo por el cual y respecto de las preguntas anteriormente relacionadas, y con apoyo en los artículos 45 de la referida Ley y 70, fracción III, del Reglamento de la citada Ley, por su conducto se turna la presente solicitud de información y su documentación inherente, en cuanto hace a las preguntas señaladas, al Comité de Información del Instituto Nacional de Rehabilitación para que resuelva lo conducente. -----

-----3.- Por lo que se refiere a las preguntas números 5, 6, 17, 18, 20, 21, 25, 26, 29 y 30 de la solicitud de información referida, se procede a dar respuesta a las mismas en términos del documento y anexos que se acompañan". -----

V.- Adicionalmente, la Dra. Hilda Villegas Castrejón y el Dr. Juan Antonio Madinaveitia Villanueva, anexaron al oficio antes referido, el siguiente documento:

-----"RESPUESTA A LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN CON NÚMERO DE FOLIO 1232900001109, EN LA QUE SE SOLICITA "INFORMACIÓN DE LA EVALUACIÓN CLÍNICA QUE REALIZÓ EL DR. ALEJANDRO REYES SÁNCHEZ EN EL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN/ORTOPEDIA DEL DISPOSITIVO MÉDICO HIDRA FLEX. -----

-----El solicitante acompañó un texto que detalla la información solicitada.

-----Antes de dar respuesta a la solicitud de que se trata, la Dirección Quirúrgica del Instituto Nacional de Rehabilitación manifiesta que en el Instituto Nacional de Rehabilitación no se ha practicado al Sr. Guillermo Michel Guzmán ninguna cirugía de colocación de prótesis del dispositivo PDN-HYDRAFLEX, ni es ni ha sido paciente de esta Institución. -----

----- Por otra parte, la Dirección de Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación manifiesta que las preguntas números 1, 2, 3, 4, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 19, 22, 23, 24, 27, 28 y 31 de la solicitud de información con número de folio 1232900001109, están vinculadas con el protocolo de investigación titulado "EVALUACIÓN CLÍNICA DE LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DEL DISPOSITIVO PDN-HYDRAFLEX COMO SISTEMA DE ARTROPLASTIA DE NUCLEO DISCAL INTERVERTEBRAL LUMBAR", mismo que fue clasificado como información reservada a partir



del 13 de marzo de 2009 por un plazo de 12 años, en términos del artículo 14, fracción VI, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, en concordancia con los artículos 15, 16 y 45 de la referida Ley, así como con los artículos 26 fracción II, 30 primer párrafo, 70 fracción III del Reglamento de la citada Ley, y con los lineamientos Cuarto, Quinto, Sexto, Octavo segundo párrafo, Décimo Quinto, Vigésimo Noveno, Trigésimo Séptimo, Trigésimo Octavo, Cuadragésimo Segundo y Cuadragésimo Tercero de los Lineamientos Generales para la Clasificación y Desclasificación de la Información de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal, emitidos por el Instituto Federal de Acceso a la Información Pública, ya que las opiniones, recomendaciones o puntos de vista de los investigadores responsables de dicho protocolo de investigación, siguen formando parte del proceso deliberativo que al efecto realizan, no habiéndose adoptado aún la decisión definitiva, ni la misma se encuentra contenida en documento publicado. -----

-----A continuación y de manera correlativa a cada uno de los 31 cuestionamientos (preguntas) formulados por el peticionario, se da respuesta a la solicitud de información de que se trata, lo que se hace en los siguientes términos: -----

-----"Solicito información de la evaluación clínica que realizó el Dr. Alejandro Reyes Sánchez en el instituto nacional de rehabilitación/ortopedia del dispositivo médico Hydra Flex". -----

-----"1.- ¿El dispositivo médico Hydra Flex es un dispositivo médico que se introduce en el organismo y permanece en el por mas de 15 días?". -----

-----En virtud de que esta pregunta está vinculada con el protocolo de investigación titulado "EVALUACIÓN CLÍNICA DE LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DEL DISPOSITIVO PDN-HYDRAFLEX COMO SISTEMA DE ARTROPLASTIA DE NUCLEO DISCAL INTERVERTEBRAL LUMBAR", mismo que fue clasificado como información reservada a partir del 13 de marzo de 2009 por la Dirección de Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación y por un plazo de 12 años, en término del artículo 14, fracción VI, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, corresponde al Comité de Información del Instituto Nacional de Rehabilitación resolver lo conducente. -----

-----"2.- ¿Que clasificación de la Secretaría de Salud debe tener el dispositivo medico Hydra Flex de acuerdo a sus características y al riesgo que implica su uso ¿clase I, clase II, o clase III?". -----

-----En virtud de que esta pregunta está vinculada con el protocolo de investigación titulado "EVALUACIÓN CLÍNICA DE LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DEL DISPOSITIVO PDN-HYDRAFLEX COMO SISTEMA DE ARTROPLASTIA DE NUCLEO DISCAL INTERVERTEBRAL LUMBAR", mismo



- que fue clasificado como información reservada a partir del 13 de marzo de 2009 por la Dirección de Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación y por un plazo de 12 años, en término del artículo 14, fracción VI, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, corresponde al Comité de Información del Instituto Nacional de Rehabilitación resolver lo conducente. -----*
- "3.- ¿El dispositivo medico Hydra Flex es un dispositivo implantable fabricado con hidrogel moldeado y en su interior lleva unos indicadores radiopacos , fabricados en aleación de platino e iridio deshidratado y comprimido rodeado por una funda de polietileno grado medico que limita la expansión del gel una vez hidratado?". -----*
- En virtud de que esta pregunta está vinculada con el protocolo de investigación titulado "EVALUACIÓN CLÍNICA DE LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DEL DISPOSITIVO PDN-HYDRAFLEX COMO SISTEMA DE ARTROPLASTIA DE NUCLEO DISCAL INTERVERTEBRAL LUMBAR", mismo que fue clasificado como información reservada a partir del 13 de marzo de 2009 por la Dirección de Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación y por un plazo de 12 años, en término del artículo 14, fracción VI, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, corresponde al Comité de Información del Instituto Nacional de Rehabilitación resolver lo conducente. -----*
- "4.- ¿Se ha registrado alguna reacción adversa con el dispositivo medico Hydra Flex en pacientes implantados en México?". -----*
- En virtud de que esta pregunta está vinculada con el protocolo de investigación titulado "EVALUACIÓN CLÍNICA DE LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DEL DISPOSITIVO PDN-HYDRAFLEX COMO SISTEMA DE ARTROPLASTIA DE NUCLEO DISCAL INTERVERTEBRAL LUMBAR", mismo que fue clasificado como información reservada a partir del 13 de marzo de 2009 por la Dirección de Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación y por un plazo de 12 años, en término del artículo 14, fracción VI, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, corresponde al Comité de Información del Instituto Nacional de Rehabilitación resolver lo conducente. -----*
- "5.- ¿Existe alguna ley que obligue al investigador del INR Alejandro Reyes Sánchez a realizar ensayos clínicos y evaluaciones clínicas con dispositivos médicos implantables de columna lumbar fabricados por la empresa Raymedica?". -----*
- En el sistema jurídico de los Estados Unidos Mexicanos no existe ningún ordenamiento que obligue a las personas a prestar sus servicios o realizar trabajos de manera exclusiva para una persona física o moral. -----*
- "6.- ¿Cuántas evaluaciones clínicas de dispositivos médicos implantables de columna lumbar ha realizado el investigador Alejandro Reyes Sánchez en*



- el INR/O y de que dispositivos médicos se trata favor de mencionar nombres de los productos, características, que empresa los fabrica, que clasificación deben de tener (clase I clase II o clase III), y cuando han iniciado estas evaluaciones y cuando han concluido; solicito que se me proporcionen copias de los reportes de esas evaluaciones clínicas así como los registros de protocolos de investigación de cada investigación clínica realizada por el investigador Alejandro Reyes Sánchez en el INO, INR?". --*
- Uno de los objetivos principales de los Institutos Nacionales de Salud, entre ellos, el Instituto Nacional de Rehabilitación, es la investigación científica en el campo de la salud y de su especialidad para el desarrollo de las mejores técnicas y tratamientos en nuestro país y en el mundo; por ello, los investigadores de los Institutos Nacionales de Salud pertenecen al Sistema Nacional de Investigadores, lo que es un logro para el país. No se puede confundir investigación científica (clínica) con experimentación con los pacientes. Lo que se obtiene con lo primero, es decir con la investigación científica (clínica) es experiencia con base en situaciones probadas. En todas las investigaciones que llevan a cabo los Institutos Nacionales de Salud se cuenta con la firma de consentimiento informado de los pacientes, en donde se procede a la explicación abierta, implícita, verbal y por escrito, para la autorización de los pacientes. -----*
- En los Institutos Nacionales de Salud se desarrollan y ejecutan proyectos e investigaciones específicas dirigidos a la identificación y modificación de los factores que determinan la incidencia, prevalencia y resultado final de los principales problemas de salud en México; además, con base en los resultados de la investigación científica y desarrollo tecnológico, se logran mejoras en la atención médica de alta especialidad. Por tal motivo, los investigadores de los Institutos Nacionales de Salud realizan proyectos e investigaciones científicas para la mejora de los insumos para la salud. ----*
- Los proyectos e investigaciones científicas y desarrollo tecnológico que realizan los Institutos Nacionales de Salud, además de registrarse en su momento ante la COFEPRIS dependiente de la Secretaría de Salud, se registran incluso en la FDA de los Estados Unidos de Norteamérica, con el objeto de desarrollar las mejores técnicas y tratamientos no solo en México sino en otros países del mundo. -----*
- En otro orden de ideas y al obtenerse financiamiento de las personas morales interesadas para la realización de proyectos e investigación científica y desarrollo tecnológico, los pacientes de escasos recursos se benefician obteniendo insumos para la salud de primera línea, así como estudios necesarios para su diagnóstico y tratamiento en forma gratuita debido a su incorporación mediante su consentimiento informado en protocolos de investigación, lo que no sería factible sin el apoyo referido. -*
- El Dr. Alejandro Reyes Sánchez ha participado en 13 investigaciones*



científicas en los entonces Instituto Nacional de Ortopedia y Centro Nacional de Rehabilitación, como en el Instituto Nacional de Rehabilitación, siendo las siguientes: -----

- *----Tratamiento de la espondilolistesis con placa y tornillos transpediculares tipo INO.- Publicación en la Revista Mexicana de Ortopedia y Traumatología 1996; 10(2): Mzo-Abr: 66-69. -----*
- *----Tratamiento de la espondilolistesis con placa INO y tornillo intersomático.- Publicación en la Revista Mexicana de Ortopedia y Traumatología 1997; 11(3): May-Jun: 156-158. -----*
- *----Resultados y complicaciones del uso de tornillos transpediculares de la columna vertebral en el INO.- Publicación en la Revista Mexicana de Ortopedia y Traumatología 1997; 11(3): May-Jun: 144-155. -----*
- *----Estudio mecánico del fijador interno de columna INO. Primera parte: comportamiento bajo carga cuasi-estática de flexo-compresión.- Publicación en la Revista Mexicana de Ortopedia y Traumatología 2000; 14(1): Ene-Feb: 9-15. -----*
- *----Experiencia con prótesis Prodisc II en enfermedad degenerativa discal en el Instituto Vertebrae y en el Centro Nacional de Rehabilitación.- Publicación en la Revista de la Sociedade Brasileira de Coluna - Volume 3 (2) – JUNHO – 2004. -----*
- *----External fixation for dynamic correction of severe scoliosos.- Publicación en la Revista The Spine Journal 5 (2005) 418-426. -----*
- *----Fibrin Lyophilized's efficiency and security in the posterolateral spine fusión.- Publicación en la Revista de la Sociedade Brasileira de Coluna - Volume 4 (1) – JANEIRO/FEVERERO/MARCO 2005. -----*
- *----Repercusión en la estabilidad del segmento suprayacente después de la fijación de la espondilolistesis. Estudio comparativo de dos sistemas.- Publicación en la Revista Cirugía y Cirujanos. Volumen 74, No. 1, enero-febrero 2006 – 27-35. -----*
- *----Experiencia en México con prótesis discal de núcleo. Reporte final a 4 años de seguimiento.- Publicación en la Revista Cirugía y Cirujanos. Volumen 75, No. 1, enero-febrero 2007 – 31-36. -----*



- *----Formación y caracterización de las células del periostio genéticamente modificadas para expresar la angionina en plímero de quitosana para potencial utilización en la ingeniería de tejidos.- Publicación en la Revista de la Sociedade Brasileira de Coluna. 2007; 6 (3): 122-128. -----*
- *----Nubac Disc Arthroplasty: Preclinical Studies and Preliminary Safety and Efficacy Evaluations.- Publicación en la Revista SAS JOURNAL. WINTER 2007. VOLUME 01. ISSUE 01. 35-45. -----*
- *----Liofilizado de fibrina combinado con injerto óseo autólogo en artrodesis posterolateral. Estudio en conejos de Nueva Zelanda.- Publicación en la Revista Cirugía y Cirujanos. Volumen 75, No. 3, mayo-junio 2006 – 201-205. -----*
- *----Evaluación clínica y radiológica de la prótesis de núcleo discal Nubac. Informe preliminar.- Publicación en la Revista Cirugía y Cirujanos. Volumen 76, No. 4, Julio-Agosto 2008 – 317-321. -----*
- *-----En la Unidad de Enlace y en términos de los artículos 42, primer párrafo, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, 74 y 75 de su Reglamento, se ponen a disposición del solicitante copias fotostáticas de las publicaciones relacionadas con las 13 investigaciones científicas antes señaladas. -----*
- *-----Finalmente, en términos de las disposiciones aplicables los protocolos de investigación guardan confidencialidad hacia los pacientes al concluirse y publicarse sus resultados. -----*
- *-----"7.- ¿El dispositivo medico Hidra Flex es una prótesis para usarse en cirugía de columna de pacientes que sufren de degeneración discal (DD) para reducir el dolor en la zona baja de la espalda?". -----*
- *-----En virtud de que esta pregunta está vinculada con el protocolo de investigación titulado "EVALUACIÓN CLÍNICA DE LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DEL DISPOSITIVO PDN-HYDRAFLEX COMO SISTEMA DE ARTROPLASTIA DE NUCLEO DISCAL INTERVERTEBRAL LUMBAR", mismo que fue clasificado como información reservada a partir del 13 de marzo de 2009 por la Dirección de Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación y por un plazo de 12 años, en término del artículo 14, fracción VI, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, corresponde al Comité de Información del Instituto Nacional de Rehabilitación resolver lo conducente. -----*
- *-----"8.- ¿El dispositivo medico Hidra Flex es un implante quirúrgico de polímero hidrofílico (hidrogel) envuelto en una funda tejida de polietileno de gran*



- resistencia, con alambre de aleación platino-iridio para radio-opacidad y es un producto estéril?”. -----*
- En virtud de que esta pregunta está vinculada con el protocolo de investigación titulado “EVALUACIÓN CLÍNICA DE LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DEL DISPOSITIVO PDN-HYDRAFLEX COMO SISTEMA DE ARTROPLASTIA DE NUCLEO DISCAL INTERVERTEBRAL LUMBAR”, mismo que fue clasificado como información reservada a partir del 13 de marzo de 2009 por la Dirección de Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación y por un plazo de 12 años, en término del artículo 14, fracción VI, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, corresponde al Comité de Información del Instituto Nacional de Rehabilitación resolver lo conducente. -----*
- “9.- ¿Cuál es la descripción del dispositivo medico Hidra Flex?”. -----*
- En virtud de que esta pregunta está vinculada con el protocolo de investigación titulado “EVALUACIÓN CLÍNICA DE LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DEL DISPOSITIVO PDN-HYDRAFLEX COMO SISTEMA DE ARTROPLASTIA DE NUCLEO DISCAL INTERVERTEBRAL LUMBAR”, mismo que fue clasificado como información reservada a partir del 13 de marzo de 2009 por la Dirección de Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación y por un plazo de 12 años, en término del artículo 14, fracción VI, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, corresponde al Comité de Información del Instituto Nacional de Rehabilitación resolver lo conducente. -----*
- “10.- ¿ El dispositivo medico Hidra Flex cuenta con un registro sanitario actualmente? Mencionar el numero de registro sanitario en caso de que lo tenga?”. -----*
- En virtud de que esta pregunta está vinculada con el protocolo de investigación titulado “EVALUACIÓN CLÍNICA DE LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DEL DISPOSITIVO PDN-HYDRAFLEX COMO SISTEMA DE ARTROPLASTIA DE NUCLEO DISCAL INTERVERTEBRAL LUMBAR”, mismo que fue clasificado como información reservada a partir del 13 de marzo de 2009 por la Dirección de Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación y por un plazo de 12 años, en término del artículo 14, fracción VI, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, corresponde al Comité de Información del Instituto Nacional de Rehabilitación resolver lo conducente. -----*
- “11.- ¿En que fase del ensayo clínico o investigación clínica se encuentra el dispositivo medico hidraflex?”. -----*
- En virtud de que esta pregunta está vinculada con el protocolo de investigación titulado “EVALUACIÓN CLÍNICA DE LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DEL DISPOSITIVO PDN-HYDRAFLEX COMO SISTEMA DE ARTROPLASTIA DE NUCLEO DISCAL INTERVERTEBRAL LUMBAR”, mismo*



- que fue clasificado como información reservada a partir del 13 de marzo de 2009 por la Dirección de Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación y por un plazo de 12 años, en término del artículo 14, fracción VI, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, corresponde al Comité de Información del Instituto Nacional de Rehabilitación resolver lo conducente. -----*
- "12.- ¿Qué persona o empresa le proporciona al INO, INR el dispositivo medico hidraflex para realizar la investigación o evaluación clínica?". -----*
- En virtud de que esta pregunta está vinculada con el protocolo de investigación titulado "EVALUACIÓN CLÍNICA DE LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DEL DISPOSITIVO PDN-HYDRAFLEX COMO SISTEMA DE ARTROPLASTIA DE NUCLEO DISCAL INTERVERTEBRAL LUMBAR", mismo que fue clasificado como información reservada a partir del 13 de marzo de 2009 por la Dirección de Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación y por un plazo de 12 años, en término del artículo 14, fracción VI, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, corresponde al Comité de Información del Instituto Nacional de Rehabilitación resolver lo conducente. -----*
- "13.- ¿Cuántas personas fueron implantadas en el INO, INR con el dispositivo medico Hidra Flex, en que fecha inicio esta investigación o evaluación clínica y en que fecha concluyo?". -----*
- En virtud de que esta pregunta está vinculada con el protocolo de investigación titulado "EVALUACIÓN CLÍNICA DE LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DEL DISPOSITIVO PDN-HYDRAFLEX COMO SISTEMA DE ARTROPLASTIA DE NUCLEO DISCAL INTERVERTEBRAL LUMBAR", mismo que fue clasificado como información reservada a partir del 13 de marzo de 2009 por la Dirección de Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación y por un plazo de 12 años, en término del artículo 14, fracción VI, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, corresponde al Comité de Información del Instituto Nacional de Rehabilitación resolver lo conducente. -----*
- "14.- ¿El dispositivo medico Hidra Flex se encuentra disponible para implantarlo en México es decir, que si ya se encuentra en la fase de comercialización en México y que empresa es titular del registro sanitario?". -----*
- En virtud de que esta pregunta está vinculada con el protocolo de investigación titulado "EVALUACIÓN CLÍNICA DE LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DEL DISPOSITIVO PDN-HYDRAFLEX COMO SISTEMA DE ARTROPLASTIA DE NUCLEO DISCAL INTERVERTEBRAL LUMBAR", mismo que fue clasificado como información reservada a partir del 13 de marzo de 2009 por la Dirección de Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación y por un plazo de 12 años, en término del artículo 14,*



- fracción VI, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, corresponde al Comité de Información del Instituto Nacional de Rehabilitación resolver lo conducente. -----*
- "15.- De la información disponible en Internet se desprende una publicación de Business Wire con fecha 24 de abril de 2007 en la cual dice que Raymedica esta evaluando las ventajas de la tecnología para el Hidra Flex ; pacientes con enfermedad degenerativa de disco . La evaluación clínica llevada a cabo en la ciudad de México por Alejandro Reyes Sánchez , MD , en el Instituto Nacional de Rehabilitación se presentara en la Raymedica SAS 7 taller el 20 de mayo, salón 16 , en la sala de riga 12:35 PM ... Estamos satisfechos con los beneficios que los pacientes que recibieron la tecnología Hidra Flex han logrado en nuestra evaluación clínica , los resultados de beneficio clínico y los hallazgos radiológicos sugieren Hidra Flex la tecnología esta proporcionando los beneficios que se espera en comparación con otros productos ; declaro , Alejandro Reyes Sánchez MD jefe de la división de columna del Instituto Nacional de Rehabilitación. -----*
- ¿Al realizar este informe o presentación de la evaluación de Hidra Flex en el extranjero el Dr. Alejandro Reyes Sánchez obtiene algún beneficio económico? ¿Quién paga los gastos que se generan por ir a el extranjero a presentar estos datos de la evaluación del Hidra Flex la empresa Hospimedica o el INR, el investigador Alejandro Reyes al ausentarse de su periodo de trabajo del INR para presentar esta evaluación solicita un permiso a su superior con que argumento? ¿Y si los días que se ausenta del INR por asistir a esta presentación de un producto fabricado por una empresa privada goza de sueldo íntegro o se le descuentan los días que se ausentara para presentar en el extranjero esta evaluación?". -----*
- En virtud de que esta pregunta está vinculada con el protocolo de investigación titulado "EVALUACIÓN CLÍNICA DE LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DEL DISPOSITIVO PDN-HYDRAFLEX COMO SISTEMA DE ARTROPLASTIA DE NUCLEO DISCAL INTERVERTEBRAL LUMBAR", mismo que fue clasificado como información reservada a partir del 13 de marzo de 2009 por la Dirección de Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación y por un plazo de 12 años, en término del artículo 14, fracción VI, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, corresponde al Comité de Información del Instituto Nacional de Rehabilitación resolver lo conducente. -----*
- "16.- ¿Existe una ley que obligue al investigador del INR Alejandro Reyes Sánchez a realizar esta presentación en el extranjero del producto Hidra Flex?". -----*
- En virtud de que esta pregunta está vinculada con el protocolo de investigación titulado "EVALUACIÓN CLÍNICA DE LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DEL DISPOSITIVO PDN-HYDRAFLEX COMO SISTEMA DE*



- ARTROPLASTIA DE NUCLEO DISCAL INTERVERTEBRAL LUMBAR”, mismo que fue clasificado como información reservada a partir del 13 de marzo de 2009 por la Dirección de Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación y por un plazo de 12 años, en término del artículo 14, fracción VI, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, corresponde al Comité de Información del Instituto Nacional de Rehabilitación resolver lo conducente. -----*
- “17.- ¿Cuál es el objetivo de realizar ensayos o evaluaciones clínicas de los productos de la empresa Raymédica en el INR, INO?”. -----*
- Se reitera que uno de los objetivos principales de los Institutos Nacionales de Salud, entre ellos, el Instituto Nacional de Rehabilitación, es la investigación científica en el campo de la salud y de su especialidad para el desarrollo de las mejores técnicas y tratamientos en nuestro país y en el mundo; por ello, los investigadores de los Institutos Nacionales de Salud pertenecen al Sistema Nacional de Investigadores, lo que es un logro para el país. No se puede confundir investigación científica (clínica) con experimentación con los pacientes. Lo que se obtiene con lo primero, es decir con la investigación científica (clínica) es experiencia con base en situaciones probadas. En todas las investigaciones que llevan a cabo los Institutos Nacionales de Salud se cuenta con la firma del consentimiento informado de los pacientes, en donde se procede a la explicación abierta, implícita, verbal y por escrito, para la autorización de los pacientes. -----*
- En los Institutos Nacionales de Salud se desarrollan y ejecutan proyectos e investigaciones específicas dirigidos a la identificación y modificación de los factores que determinan la incidencia, prevalencia y resultado final de los principales problemas de salud en México; además, con base en los resultados de la investigación científica y desarrollo tecnológico, se logran mejoras en la atención médica de alta especialidad. Por tal motivo, los investigadores de los Institutos Nacionales de Salud realizan proyectos e investigaciones científicas para la mejora de los insumos para la salud. ----*
- Los proyectos e investigaciones científicas y desarrollo tecnológico que realizan los Institutos Nacionales de Salud, además de registrarse en su momento ante la COFEPRIS dependiente de la Secretaría de Salud, se registran incluso en la FDA de los Estados Unidos de Norteamérica, con el objeto de desarrollar las mejores técnicas y tratamientos no solo en México sino en otros países del mundo. -----*
- En otro orden de ideas y al obtenerse financiamiento de las personas morales interesadas para la realización de proyectos e investigación científica y desarrollo tecnológico, los pacientes de escasos recursos se benefician obteniendo insumos para la salud de primera línea, así como estudios necesarios para su diagnóstico y tratamiento en forma gratuita debido a su incorporación mediante su consentimiento informado en*



- protocolos de investigación, lo que no sería factible sin el apoyo referido. -*
- "18.- ¿El investigador Alejandro Reyes Sánchez ha realizado ensayos o evaluaciones clínicas en el INR, INO de prótesis para columna de una empresa diferente a Raymedica?". -----*
- Esta pregunta está contestada con lo señalado en la última parte de la respuesta a la pregunta 6 anterior. -----*
- "19.- ¿Cuál es el motivo por el cual el investigador del INR Presenta esta evaluación clínica que realizó en el INR en un lugar privado de una empresa privada en un evento privado en el extranjero, (privado me refiero a que se trata algo que no es de un gobierno sino de una empresa privada que genera sus propias utilidades económicas) es decir si esta evaluación se llevo a cabo en un hospital público de México cual es el interés de hacer público el resultado en el extranjero?". -----*
- En virtud de que esta pregunta está vinculada con el protocolo de investigación titulado "EVALUACIÓN CLÍNICA DE LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DEL DISPOSITIVO PDN-HYDRAFLEX COMO SISTEMA DE ARTROPLASTIA DE NUCLEO DISCAL INTERVERTEBRAL LUMBAR", mismo que fue clasificado como información reservada a partir del 13 de marzo de 2009 por la Dirección de Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación y por un plazo de 12 años, en término del artículo 14, fracción VI, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, corresponde al Comité de Información del Instituto Nacional de Rehabilitación resolver lo conducente. -----*
- "20.- ¿La empresa Raymedica le paga a Alejandro Reyes Sánchez para que realice investigación y evaluación clínica de sus productos en el INR, INO?". -----*
- Nuevamente se reitera que uno de los objetivos principales de los Institutos Nacionales de Salud, entre ellos, el Instituto Nacional de Rehabilitación, es la investigación científica en el campo de la salud y de su especialidad para el desarrollo de las mejores técnicas y tratamientos en nuestro país y en el mundo; por ello, los investigadores de los Institutos Nacionales de Salud pertenecen al Sistema Nacional de Investigadores, lo que es un logro para el país. No se puede confundir investigación científica (clínica) con experimentación con los pacientes. Lo que se obtiene con lo primero, es decir con la investigación científica (clínica) es experiencia con base en situaciones probadas. En todas las investigaciones que llevan a cabo los Institutos Nacionales de Salud se cuenta con la firma del consentimiento informado de los pacientes, en donde se procede a la explicación abierta, implícita, verbal y por escrito, para la autorización de los pacientes. -----*
- En los Institutos Nacionales de Salud se desarrollan y ejecutan proyectos e investigaciones específicas dirigidos a la identificación y modificación de los factores que determinan la incidencia, prevalencia y resultado final de*



- los principales problemas de salud en México; además, con base en los resultados de la investigación científica y desarrollo tecnológico, se logran mejoras en la atención médica de alta especialidad. Por tal motivo, los investigadores de los Institutos Nacionales de Salud realizan proyectos e investigaciones científicas para la mejora de los insumos para la salud. ----*
- Los proyectos e investigaciones científicas y desarrollo tecnológico que realizan los Institutos Nacionales de Salud, además de registrarse en su momento ante la COFEPRIS dependiente de la Secretaría de Salud, se registran incluso en la FDA de los Estados Unidos de Norteamérica, con el objeto de desarrollar las mejores técnicas y tratamientos no solo en México sino en otros países del mundo. -----*
- En otro orden de ideas y al obtenerse financiamiento de las personas morales interesadas para la realización de proyectos e investigación científica y desarrollo tecnológico, los pacientes de escasos recursos se benefician obteniendo insumos para la salud de primera línea, así como estudios necesarios para su diagnóstico y tratamiento en forma gratuita debido a su incorporación mediante su consentimiento informado en protocolos de investigación, lo que no sería factible sin el apoyo referido. -*
- Las investigaciones realizadas en el Instituto Nacional de Rehabilitación son registradas y controladas por la Dirección de Investigación a través de la Comisión de Investigación Científica del propio Instituto. -----*
- El Dr. Alejandro Reyes Sánchez es Jefe de División de Cirugía Especial del Instituto Nacional de Rehabilitación, nombrado Investigador B Interinstitucional de la Secretaría de Salud y miembro del Sistema Nacional de Investigadores Nivel I. La actividad privada no es pública, por lo que la información relacionada con la actividad privada, no está en posesión del Instituto Nacional de Rehabilitación. -----*
- "21.- ¿El INR sirve o se presta como laboratorio de pruebas clínicas a la empresa privada Raymedica a través del Investigador Alejandro Reyes Sánchez?". -----*
- El solicitante cuestiona si el Instituto Nacional de Rehabilitación sirve o se presta como laboratorio de pruebas clínicas a la empresa privada Raymedica a través del Investigador Alejandro Reyes Sánchez, y no obstante que el artículo 48 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, determina que las Unidades de Enlace no estarán obligadas a dar trámite a solicitudes de acceso ofensivas, se procede a contestar esta pregunta con lo señalado en la primera parte de la pregunta 6 anterior y con la respuesta a la pregunta número 20 inmediata anterior. -----*
- "22.- ¿La empresa Raymedica le paga los gastos de hospedaje, alimentación, traslado, por presentar los resultados del ensayo o evaluación clínica que se realizó en el INR?". -----*



- En virtud de que esta pregunta está vinculada con el protocolo de investigación titulado "EVALUACIÓN CLÍNICA DE LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DEL DISPOSITIVO PDN-HYDRAFLEX COMO SISTEMA DE ARTROPLASTIA DE NUCLEO DISCAL INTERVERTEBRAL LUMBAR", mismo que fue clasificado como información reservada a partir del 13 de marzo de 2009 por la Dirección de Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación y por un plazo de 12 años, en término del artículo 14, fracción VI, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, corresponde al Comité de Información del Instituto Nacional de Rehabilitación resolver lo conducente. -----
- "23.- ¿El dispositivo medico Hidra Flex es una presentación nueva derivada de el PDN? Es decir ¿Es un nuevo modelo de prótesis pero con los mismos componentes de el PDN? O ¿en que varían?". -----
- En virtud de que esta pregunta está vinculada con el protocolo de investigación titulado "EVALUACIÓN CLÍNICA DE LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DEL DISPOSITIVO PDN-HYDRAFLEX COMO SISTEMA DE ARTROPLASTIA DE NUCLEO DISCAL INTERVERTEBRAL LUMBAR", mismo que fue clasificado como información reservada a partir del 13 de marzo de 2009 por la Dirección de Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación y por un plazo de 12 años, en término del artículo 14, fracción VI, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, corresponde al Comité de Información del Instituto Nacional de Rehabilitación resolver lo conducente. -----
- "24.- ¿Presentara el INR a la secretaría de Salud de México el resultado de la investigación o evaluación clínica del HidraFlex para que una empresa mexicana obtenga un registro sanitario para este producto? Es decir ¿El INR ayudara con este reporte a que una empresa obtenga el registro sanitario de este producto? Y que la empresa Raymedica obtenga un registro mas para impulsar su producto a nivel mundial ¿O solo se realizó esta investigación o evaluación clínica para beneficiar a los mexicanos que padezcan de una enfermedad de la columna?": -----
- En virtud de que esta pregunta está vinculada con el protocolo de investigación titulado "EVALUACIÓN CLÍNICA DE LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DEL DISPOSITIVO PDN-HYDRAFLEX COMO SISTEMA DE ARTROPLASTIA DE NUCLEO DISCAL INTERVERTEBRAL LUMBAR", mismo que fue clasificado como información reservada a partir del 13 de marzo de 2009 por la Dirección de Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación y por un plazo de 12 años, en término del artículo 14, fracción VI, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, corresponde al Comité de Información del Instituto Nacional de Rehabilitación resolver lo conducente. -----
- "25.- ¿El ocultar o no reportar una reacción adversa de un dispositivo medico



- de la empresa Raymedica que identificó el investigador del INR Alejandro Reyes Sánchez beneficia a la población mexicana. -----*
- En términos del marco legal vigente de la FARMACOVIGILANCIA, quienes tienen la obligación de informar a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), dependiente de la Secretaría de Salud, los efectos secundarios y reacciones adversas por el uso de medicamentos y otros insumos para la salud, o por el uso, desvío o disposición final de sustancias tóxicas o peligrosas y sus desechos, son el titular del registro sanitario, los distribuidores o comercializadores de dichos medicamentos u otros insumos, siempre y cuando las reacciones adversas se hayan presentado durante la comercialización o uso de los mismos, se hayan notificado por los profesionales de la salud, se hayan publicado en la literatura científica, o se hayan reportado por los organismos sanitarios internacionales, no correspondiendo dicha obligación, en la actualidad, a las instituciones y profesionales de la salud, ni a las unidades de investigación clínica que realizan estudios con dispositivos médicos. -----*
- En efecto, a continuación se transcriben las disposiciones vigentes y aplicables de la FARMACOVIGILANCIA, que establecen textualmente que la obligación de informar a la COFEPRIS sobre los efectos secundarios y reacciones adversas por el uso de medicamentos y otros insumos para la salud, o por el uso, desvío o disposición final de sustancias tóxicas o peligrosas y sus desechos, corresponde al titular del registro sanitario, a los distribuidores o a los comercializadores de dichos medicamentos u otros insumos: -----*
- LEY GENERAL DE SALUD. -----*
- Artículo 58.- La comunidad podrá participar en los servicios de salud de los sectores público, social y privado a través de las siguientes acciones: -----*
- V bis).- Información a las autoridades sanitarias acerca de efectos secundarios y reacciones adversas por el uso de medicamentos y otros insumos para la salud o por el uso, desvío o disposición final de sustancias tóxicas o peligrosas y sus desechos, y -----*
- Artículo 194 Bis.- Para los efectos de esta ley se consideran insumos para la salud: Los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos, éstos últimos en los términos de la fracción VI del Artículo 262 de esta ley. -----*
- Artículo 195. La Secretaría de Salud emitirá las normas oficiales mexicanas a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos a que se refiere este Título. Los medicamentos y demás insumos para la*



- salud estarán normados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. La Secretaría de Salud mantendrá permanentemente actualizada la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, para lo cual contará con un órgano técnico asesor que será la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Dicho órgano asesor, mediante acuerdos de colaboración que celebre con la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, elaborará, publicará y difundirá la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. -----*
- Artículo 262.- Para los efectos de esta Ley, se entiende por: -----*
- II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales: aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o un tejido del cuerpo humano; -----*
- Artículo 263.- En el caso de equipos médicos, prótesis, órtesis, y ayudas funcionales, deberán expresarse en la etiqueta o manual correspondiente las especificaciones de manejo y conservación, con las características que señale la Secretaría de Salud. -----*
- Artículo 267.- Los insumos para la salud comprendidos en el artículo 262 de esta ley no podrán venderse, suministrarse o usarse, con fecha de caducidad vencida. -----*
- Artículo 376.- Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta Ley, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas. -----*
- El registro sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud, éste tendrá una vigencia de 5 años, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 378 de esta Ley, dicho registro podrá prorrogarse por plazos iguales, a solicitud del interesado, en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias. Si el interesado no solicitara la prórroga dentro del plazo establecido para ello o bien, cambiara o modificara el producto o fabricante de materia prima, sin previa autorización de la autoridad sanitaria; ésta procederá a cancelar o revocar el registro correspondiente.*
- Para los efectos a que se refieren los párrafos anteriores, el Ejecutivo a través de la Secretaría, mediante disposiciones de carácter general, establecerá los requisitos, pruebas y demás requerimientos que deberán cumplir los medicamentos, insumos para la salud y demás productos y sustancias que se mencionan en dichos párrafos. -----*
- Artículo 380.- La autoridad sanitaria competente podrá revocar las autorizaciones que haya otorgado, en los siguientes casos: -----*



- I. Cuando, por causas supervenientes, se compruebe que los productos o el ejercicio de las actividades que se hubieren autorizado, constituyan riesgo o daño para la salud humana; -----
- II. Cuando el ejercicio de la actividad que se hubiere autorizado, exceda los límites fijados en la autorización respectiva; -----
- III. Porque se dé un uso distinto a la autorización; -----
- IV. Por incumplimiento grave a las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y demás disposiciones generales aplicables; -----
- V. Por reiterada renuncia a acatar las órdenes que dicte la autoridad sanitaria, en los términos de esta Ley y demás disposiciones generales aplicables; -----
- VI. Porque el producto objeto de la autorización no se ajuste o deje de reunir las especificaciones o requisitos que fijen esta Ley, las normas oficiales mexicanas y demás disposiciones generales aplicables; -----
- VII. Cuando resulten falsos los datos o documentos proporcionados por el interesado, que hubieren servido de base a la autoridad sanitaria, para otorgar la autorización; -----
- VII bis. Cuando resulten falsos los dictámenes proporcionados por terceros autorizados; -----
- VIII. Cuando los productos ya no posean los atributos o características conforme a los cuales fueron autorizados o pierdan sus propiedades preventivas, terapéuticas o rehabilitatorias; -----
- IX. Cuando el interesado no se ajuste a los términos, condiciones y requisitos en que se le haya otorgado la autorización o haga uso indebido a ésta; ---
- X. Cuando las personas, objetos o productos dejen de reunir las condiciones o requisitos bajo los cuales se hayan otorgado las autorizaciones; -----
- XI. Cuando lo solicite el interesado, y -----
- XII. En los demás casos que determine la autoridad sanitaria, sujetándose a lo que establece el Artículo 428 de esta Ley. -----
- Artículo 381.- Cuando la revocación de una autorización se funde en los riesgos o daños que pueda causar o cause un producto o servicio, la autoridad sanitaria dará conocimiento de tales revocaciones a las dependencias y entidades públicas que tengan atribuciones de orientación al consumidor. -----
- REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD: -----
- Artículo 38.- Las reacciones adversas de los medicamentos u otros insumos que se presenten durante la comercialización o uso de éstos, las notificadas por los profesionales de la salud, las publicadas en la literatura científica y las reportadas por los organismos sanitarios internacionales, deberán hacerse del conocimiento inmediato de la Secretaría por el titular del registro, por los distribuidores o comercializadores de los insumos. -----
- Artículo 82. Los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales,



- agentes de diagnóstico, Insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos y otros dispositivos de uso médico, requieren para su producción, venta y distribución de registro sanitario. -- Los Establecimientos en los que se realice el proceso de los Insumos que se mencionan en el párrafo anterior deberán presentar aviso de funcionamiento, con excepción de los dedicados al proceso de fuentes de radiación de uso médico, que requieren de licencia expedida en forma coordinada con la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias. -----*
- Artículo 179. Para obtener el registro sanitario de los Insumos a que se refiere el Capítulo IX, del Título Segundo de este Reglamento, se requiere presentar solicitud en el formato oficial, al cual se anexará la información documental siguiente: -----*
- I. La información científica y técnica para demostrar que el Insumo reúne las características de seguridad y eficacia; -----*
 - II. El proyecto de Etiqueta en idioma español, en los términos de la Norma correspondiente; -----*
 - III. El instructivo, si procede, para su uso o manual de operación en idioma español; -----*
 - IV. La descripción del proceso de fabricación que se lleva a cabo para obtener el producto; -----*
 - V. La descripción de la estructura, materiales, partes y funciones, cuando se trate de equipos médicos; -----*
 - VI. La constancia de buenas prácticas de fabricación; -----*
 - VII. Las pruebas de laboratorio para verificar las especificaciones del Insumo; -----*
 - VIII. Las referencias bibliográficas, y -----*
 - IX. Las demás que establezca la Secretaría en las Normas correspondientes. -----*
- La Secretaría resolverá las solicitudes de registro de los Insumos de la clase I en un plazo de treinta días. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud. -----*
- Para los Insumos de las clases II y III, la Secretaría tendrá como plazo treinta y cinco y sesenta días, respectivamente, para resolver la solicitud. -*
- En caso de que el solicitante presente dictamen favorable expedido por Tercero Autorizado ante la Secretaría, en el sentido de que el Insumo cumple con las condiciones de seguridad y eficacia, la Secretaría autorizará el registro en un plazo no mayor de quince días.-----*
- Artículo 180. Para el registro sanitario de los Insumos a que se refiere el Capítulo IX, del Título Segundo de este Reglamento, que sean de fabricación extranjera, además de cumplir con los requisitos señalados en el artículo anterior, se presentará solicitud en el formato oficial, a la cual se anexará la documentación siguiente: -----*



- I. El certificado de libre venta o equivalente, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen; -----
- II. La carta de representación del fabricante, si el producto no es fabricado por la casa matriz o fábrica o laboratorio que solicite el registro en México; -----
- III. El certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, y -----
- IV. El certificado original de análisis emitido por la empresa que elabora el producto, con el membrete de su razón social y firmado por los químicos responsables de la empresa extranjera. -----
- La Secretaría resolverá las solicitudes dentro de los plazos señalados en el artículo 179 de este Reglamento. -----
- Artículo 181. Para ser titular del registro sanitario de los Insumos a que se refiere el Capítulo IX, del Título Segundo de este Reglamento, se requiere contar con aviso de funcionamiento de fábrica o laboratorio de producción, almacén de depósito o distribución o acondicionamiento establecido en el territorio nacional. -----
- Artículo 184. Cualquier modificación que se pretenda efectuar a las condiciones en que fueron registrados los Insumos a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo de este Reglamento, deberá autorizarse previamente por la Secretaría, para lo cual se presentará la información técnica, científica y jurídica, en su caso, que justifique dicha modificación. Cuando se hagan cambios de fármacos o de forma farmacéutica o en la formulación, se solicitará un nuevo registro, excepto cuando se trate de una reformulación indicada o acordada por la Secretaría. En el caso de cambio de distribuidor, se acompañarán, además, los proyectos de etiqueta o contraetiqueta, cuando se requiera, por duplicado en idioma español. Cuando se trate de Insumos con presentación exclusiva para instituciones públicas de salud o de seguridad social, se anexará copia de la clave correspondiente en el Cuadro Básico o en el Catálogo de Insumos y, en el caso de fuentes de radiación, copia de la licencia correspondiente.-----
- Artículo 188. La Secretaría resolverá las solicitudes de modificaciones a las condiciones de registro de los Insumos a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo de este Reglamento en un plazo de veintidós días. En caso de que la Secretaría no resuelva en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud. -----
- Artículo 190 Bis 3. Para obtener la prórroga del registro sanitario de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, y otros dispositivos de uso médico, que sean de fabricación nacional, se deberá presentar en el siguiente orden y con la solicitud exclusivamente lo siguiente: -----



- I. Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos; -----
- II. Número o copia simple del registro sanitario del cual se pide la prórroga y sus modificaciones; -----
- III. Etiquetas en uso, instructivo o manuales, previamente autorizados; -----
- IV. Informe de tecnovigilancia por producto, en términos de la normatividad aplicable; -----
- V. Certificado de análisis emitido por la empresa que elabora el producto, con el membrete de su razón social y firmado por el responsable sanitario o su equivalente, y -----
- VI. Certificado de buenas prácticas de fabricación del producto, expedido por la Secretaría. En caso de que el solicitante no presente este Certificado, la Secretaría fijará, en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria. -----
- Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados. -----
- Artículo 190 Bis 4. Para obtener la prórroga del registro sanitario de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos y otros dispositivos de uso médico, que sean de fabricación extranjera, además de lo requerido en el artículo 190 Bis 3, fracciones I a V, se deberá presentar exclusivamente lo siguiente: -----
- I. El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos, y -----
- II. Certificado de buenas prácticas de fabricación del producto, expedido por la Secretaría, o por la autoridad competente del país de origen. -----
- Para productos Clase I, II y Clase III se aceptará como equivalente del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al certificado ISO 13485 vigente o el certificado de marca CE expedido por un organismo de certificación autorizado. -----
- En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen y provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá realizar una visita sanitaria al establecimiento para comprobar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de



- verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria. -----*
- Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados. -----*
- Por todo lo anterior y en términos de los preceptos señalados y en específico del artículo 38 del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación del 4 de febrero de 1998, corresponde al titular del registro, a los distribuidores o a los comercializadores de los insumos, hacer del conocimiento inmediato de la Secretaría de Salud las reacciones adversas de los insumos que se presenten durante la comercialización o uso de los mismos, o bien las notificadas por los profesionales de la salud, las publicadas en la literatura científica y las reportadas por los organismos sanitarios internacionales. -----*
- "26.- ¿El ocultar o no reportar una reacción adversa a la SSA de un dispositivo médico que identificó el investigador Alejandro Reyes Sánchez beneficia a una empresa que fabrica el dispositivo médico que causó esta reacción adversa?". -----*
- Se reitera lo que se ha contestado en la pregunta 25 anterior. -----*
- "27.- Por que motivos el investigador Alejandro Reyes Sánchez .puede ir al extranjero a presentar una evaluación clínica que se realizó en el INR (hospital público de México que funciona con los impuestos de los ciudadanos) y no puede reportar una reacción adversa a la SSA que el mismo identificó en un hospital privado es decir por que lo publicó lo puede hacer privado y lo privado no lo puede hacer público que ley se lo permite o que ley se lo impide como investigador de una institución pública o en que parte de alguna ley o estatuto del INR dice que puede viajar a presentar las evaluaciones de el INR para una empresa extranjera privada y no puede reportar una reacción adversa grave que se suscitó y el mismo la identificó?". -----*
- En virtud de que esta pregunta está vinculada con el protocolo de investigación titulado "EVALUACIÓN CLÍNICA DE LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DEL DISPOSITIVO PDN-HYDRIFLEX COMO SISTEMA DE ARTROPLASTIA DE NUCLEO DISCAL INTERVERTEBRAL LUMBAR", mismo que fue clasificado como información reservada a partir del 13 de marzo de 2009 por la Dirección de Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación y por un plazo de 12 años, en término del artículo 14, fracción VI, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, corresponde al Comité de Información del*



- Instituto Nacional de Rehabilitación resolver lo conducente. -----*
- "28.- ¿Es o no es sospechoso que el investigador del INR Alejandro Reyes Sánchez se tome tantas molestias en ir al extranjero a realizar una presentación de la evaluación clínica de un dispositivo medico fabricado por Raymedica y no pueda tomarse la molestia de reportar una reacción adversa de un dispositivo medico fabricado por la misma empresa Raymedica, si para hacer el reporte de la reacción adversa del dispositivo medico de la empresa Raymedica solo se tomaría unos minutos en hacer llamada telefónica a el centro de fármaco vigilancia y tecno vigilancia de la Secretaría de Salud de México o llenar un formato de reporte de reacciones adversas y enviarlo por fax SIN SALIR DEL PAIS si con ese reporte beneficiaría a los mexicanos que pudieran ser implantados con este dispositivo medico fabricado por la empresa Raymedica?": -----*
- En virtud de que esta pregunta está vinculada con el protocolo de investigación titulado "EVALUACIÓN CLÍNICA DE LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DEL DISPOSITIVO PDN-HYDRAFLEX COMO SISTEMA DE ARTROPLASTIA DE NUCLEO DISCAL INTERVERTEBRAL LUMBAR", mismo que fue clasificado como información reservada a partir del 13 de marzo de 2009 por la Dirección de Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación y por un plazo de 12 años, en término del artículo 14, fracción VI, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, corresponde al Comité de Información del Instituto Nacional de Rehabilitación resolver lo conducente. -----*
- "29.- ¿El investigador del INR Alejandro Reyes Sánchez es una especie de promotor de los productos de la empresa Ray medica y/o utiliza esta institución para poder realizar investigación y evaluación clínicas? Es decir ¿Aprovecha su cargo como servidor público para que se beneficie a esta empresa privada Raymedica impulsando con estas evaluaciones la obtención de registros sanitarios de la SSA?": -----*
- El solicitante cuestiona si "El investigador del INR Alejandro Reyes Sánchez es una especie de promotor de los productos de la empresa Ray medica y/o utiliza esta institución para poder realizar investigación y evaluación clínicas? Es decir ¿Aprovecha su cargo como servidor público para que se beneficie a esta empresa privada Raymedica impulsando con estas evaluaciones la obtención de registros sanitarios de la SSA", y no obstante que el artículo 48 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, determina que las Unidades de Enlace no estarán obligadas a dar trámite a solicitudes de acceso ofensivas, se procede a contestar esta pregunta señalando que la vinculación investigación-persona moral (empresa) representa para la investigación científica y el desarrollo tecnológico una fuente alterna de recursos para llevar a cabo protocolos de investigación en beneficio de la*



población en general, fortaleciendo la docencia y el desarrollo institucional. En protocolos de alta especialidad y tecnología innovadora, particularmente en el campo de la salud, la etapa de desarrollo de productos, que incluye pruebas de validación y de seguridad de productos, requerirá de la utilización de varios años de seguimiento así como de la aplicación de grandes cantidades de recursos económicos que están fuera del alcance de las entidades que realizan investigación científica y desarrollo tecnológico, por lo que con la aportación de recursos de terceros (personas morales-empresas) se logra el desarrollo de protocolos de investigación para el beneficio de la población en general; por ello, la investigación científica y el desarrollo tecnológico deben ser vistos como un bien público y el gobierno y la industria (personas morales-empresas) deben avocarse a su financiamiento. -----

-----"30.- ¿Por qué es tan importante para el servidor público e investigador del INR Alejandro Reyes Sánchez que se realicen investigaciones clínicas o evaluaciones por medio del INR en nuestro país y cual sería la importancia de coadyuvar a que se obtengan registros sanitarios para los productos de la empresa Raymedica y que se comercialicen dichos productos de la empresa Raymedica en México?". -----

-----El solicitante vuelve a cuestionar el ¿Por qué es tan importante para el servidor público e investigador del INR Alejandro Reyes Sánchez que se realicen investigaciones clínicas o evaluaciones por medio del INR en nuestro país y cual sería la importancia de coadyuvar a que se obtengan registros sanitarios para los productos de la empresa Raymedica y que se comercialicen dichos productos de la empresa Raymedica en México?", y no obstante que el artículo 48 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, determina que las Unidades de Enlace no estarán obligadas a dar trámite a solicitudes de acceso ofensivas, se procede a contestar esta pregunta señalando nuevamente que la vinculación investigación-persona moral (empresa) representa para la investigación científica y el desarrollo tecnológico una fuente alterna de recursos para llevar a cabo protocolos de investigación en beneficio de la población en general, fortaleciendo la docencia y el desarrollo institucional. En protocolos de alta especialidad y tecnología innovadora, particularmente en el campo de la salud, la etapa de desarrollo de productos, que incluye pruebas de validación y de seguridad de productos, requerirá de la utilización de varios años de seguimiento así como de la aplicación de grandes cantidades de recursos económicos que están fuera del alcance de las entidades que realizan investigación científica y desarrollo tecnológico, por lo que con la aportación de recursos de terceros (personas morales-empresas) se logra el desarrollo de protocolos de investigación para el beneficio de la población en general;



por ello, la investigación científica y el desarrollo tecnológico deben ser vistos como un bien público y el gobierno y la industria (personas morales-empresas) deben avocarse a su financiamiento. -----

-----"31.- ¿Al colocar en el mercado mexicano y obtener el registro sanitario de la SSA de México con el resultado de la investigación clínica que se efectuó por parte del investigador y servidor público Alejandro Reyes Sánchez en el INR al producto hidraflex se beneficiaría directamente a la empresa Raymedica al aumentar sus ventas y ganancias o se logra que la FDA y otros países autoricen mas rápido esta prótesis para ser comercializadas en los países respectivos generando mayores utilidades y ganancias a la empresa Raymedica o no influye que México por medio de el INR con los resultados y ensayos clínicos de los productos de Raymedica hidraflex se obtengan los registros sanitarios es decir que al aceptar la SSA de México que un ensayo clínico de estos productos en teoría el producto es seguro y eficaz existiría un registro o precedente de que en México ya se comprobó que el dispositivo es seguro o que podría tratarse de un dispositivo eficaz por medio de una evaluación clínica en un hospital público INR entonces esta información se convierte en información científica técnica y medica que podría ser utilizada por otras personas de otros países de que el dispositivo es seguro e impulsaría a obtener esta empresa mas plazas para comercializar sus productos a nivel mundial y se utilizaría esta información de la evaluación clínica del INR para comprobar en otros países que el dispositivo de Raymedica hidraflex es seguro o eficaz o cuando menos que en la evaluación que se realizó en México no existió reacción adversa grave asi como los titulares de registros en México utilizan la información de otros países para obtener los registros esto no es un circulo vicioso? En el cual el único beneficiado sería el fabricante, el investigador, y el titular del registro sanitario, de estos productos de Raymedica". -----

-----En virtud de que esta pregunta está vinculada con el protocolo de investigación titulado "EVALUACIÓN CLÍNICA DE LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DEL DISPOSITIVO PDN-HYDRAFLEX COMO SISTEMA DE ARTROPLASTIA DE NUCLEO DISCAL INTERVERTEBRAL LUMBAR", mismo que fue clasificado como información reservada a partir del 13 de marzo de 2009 por la Dirección de Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación y por un plazo de 12 años, en término del artículo 14, fracción VI, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, corresponde al Comité de Información del Instituto Nacional de Rehabilitación resolver lo conducente". -----

VI.- Existe como asunto pendiente la respuesta a la solicitud de información con número de folio 1232900001109, cuya fecha de vencimiento para dar respuesta a la peticionaria es el día 16 de abril de 2009.



VII.- Este Comité de Información del Instituto Nacional de Rehabilitación, en la Primera Sesión Extraordinaria de 2009 que celebró en esta misma fecha, analizó las constancias antes detalladas, a efecto de contar con los elementos necesarios para el pronunciamiento de la presente resolución; y

CONSIDERANDO

PRIMERO.- Este Comité de Información del Instituto Nacional de Rehabilitación es competente para conocer y resolver el presente procedimiento de acceso a la información, de conformidad con los artículos 6° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 29, fracción III, 30 y 45, fracción I, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental; 57 y 70, fracción III, y 72 del Reglamento de dicha Ley.

SEGUNDO.- Mediante oficio número 0100/2009 de fecha 7 de abril de 2009, la Dra. Hilda Villegas Castrejón, Directora de Investigación y el Dr. Juan Antonio Madinaveitia Villanueva, Director Quirúrgico, ambos del Instituto Nacional de Rehabilitación, informaron a la Titular de la Unidad de Enlace, en dos fojas útiles, lo señalado en el **RESULTANDO IV** de esta resolución, lo que se tiene por reproducido en este **CONSIDERANDO** para todos los efectos legales a que haya lugar.

TERCERO.- Adicionalmente, la Dra. Hilda Villegas Castrejón y el Dr. Juan Antonio Madinaveitia Villanueva, anexaron al oficio antes referido, un documento consistente en veintiséis fojas útiles que se contiene en el **RESULTANDO V** de esta resolución, el cual se tiene por reproducido en este **CONSIDERANDO** para todos los efectos legales a que haya lugar.

CUARTO.- Los integrantes del Comité de Información del referido Instituto, en unión con la Dra. Hilda Villegas Castrejón y Dr. Juan Antonio Madinaveitia Villanueva, manifestaron en la Primera Sesión Extraordinaria de 2009, celebrada en esta misma fecha, lo siguiente:



*" el solicitante, el C. Guillermo Michel Guzmán, con anterioridad a la solicitud de información con número de folio 123290000**1109** (con 31 preguntas), que motiva esta Sesión Extraordinaria, ha presentado a través del Sistema de Solicitudes de Información del Instituto Federal de Acceso a la Información Pública, tres solicitudes con números de folios 123290000**1008** (con 61 preguntas), 123290000**1108** (con 15 preguntas) y 123290000**2308** (con 9 preguntas), de fechas 31 de enero de 2008 las dos primeras y 27 de marzo de 2008 la tercera, a las cuales y por conducto de la Unidad de Enlace se les dio respuesta en tiempo y forma, resaltando que existen varias preguntas que el peticionario repite en sus diversas solicitudes cambiando la redacción de ellas, para con ello pretender confundir o hacer caer en contradicción al Instituto, por lo que se está en presencia de un solicitante recurrente. -----*

*El Dr. Juan Antonio Madinaveitia Villanueva ratificó ante el Comité de Información del Instituto Nacional de Rehabilitación que el solicitante, el C. Guillermo Michel Guzmán, no es ni ha sido paciente del propio Instituto en virtud de que no existe registro alguno de que dicha persona hubiese ingresado a la Institución, vía urgencias, preconsulta, hospitalización, etc.; de igual forma, mencionó que al peticionario no se le ha practicado en el Instituto cirugía alguna de colocación de prótesis PDN o de cualquier otra generación, y refirió que en diversas preguntas de solicitudes de información que con anterioridad ha presentado, el propio solicitante manifiesta que se le colocó en la ciudad de Puebla, Estado de Puebla, en el año 2002, una prótesis PDN en un hospital privado. De igual forma, el Dr. Madinaveitia Villanueva mencionó que el dispositivo PDN-HYDRAFLEX, del que formula varias preguntas el peticionario en su solicitud de información con folio número 123290000**1109**, es la tercera generación de la prótesis que a dicho peticionario se le colocó en el año 2002, y que en virtud de que esta nueva generación (dispositivo PDN-HYDRAFLEX) es objeto de un protocolo de investigación en el Instituto Nacional de Rehabilitación, el dispositivo PDN-HYDRAFLEX aún no se encuentra en su etapa de comercialización, por lo que no está a la venta en el mercado nacional, ni en el mercado internacional, lo que significa que dicho dispositivo no ha sido colocado a persona alguna, a excepción de diez personas a quienes si se les ha colocado el dispositivo PDN-HYDRAFLEX, ya que corresponden a los pacientes incorporados mediante su consentimiento informado, en el protocolo de investigación titulado "EVALUACIÓN CLÍNICA DE LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DEL DISPOSITIVO PDN-HYDRAFLEX COMO SISTEMA DE ARTROPLASTÍA DE NÚCLEO DISCAL INTERVERTEBRAL LUMBAR" -----*



La Dra. Hilda Villegas Castrejón señaló que atendiendo a las disposiciones aplicables en materia de transparencia y acceso a la información pública gubernamental, a la autorización de la Comisión de Investigación Científica del Instituto Nacional de Rehabilitación para la realización del protocolo de investigación titulado “EVALUACIÓN CLÍNICA DE LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DEL DISPOSITIVO PDN-HYDRAFLEX COMO SISTEMA DE ARTROPLASTÍA DE NÚCLEO DISCAL INTERVERTEBRAL LUMBAR”, y a que las preguntas números 1, 2, 3, 4, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 19, 22, 23, 24, 27, 28 y 31 de la solicitud de información con número de folio 1232900001109 que presentó el peticionario están vinculadas con dicho protocolo de investigación, al recibir la solicitud de que se trata, procedió a clasificar el protocolo referido como información reservada en términos del artículo 14, fracción VI, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, a partir del 13 de marzo de 2009 y por un plazo de 12 años, lo anterior porque las opiniones, recomendaciones o puntos de vista de los médicos investigadores responsables del indicado protocolo de investigación, siguen formando parte del proceso deliberativo correspondiente, no habiéndose adoptado aún la decisión definitiva, ni la misma se encuentra contenida en documento publicado alguno, y a mayor abundamiento, porque el motivo de toda investigación clínico-quirúrgica es lograr con los resultados finales encontrados, impactar en los hábitos de tratamiento general sobre la materia de que se trate; por lo que, difundir o publicar resultados a corto plazo o por motivos de la solicitud de información con número de folio 1232900001109, respecto del protocolo de investigación titulado “EVALUACIÓN CLÍNICA DE LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DEL DISPOSITIVO PDN-HYDRAFLEX COMO SISTEMA DE ARTROPLASTÍA DE NÚCLEO DISCAL INTERVERTEBRAL LUMBAR”, puede motivar confusión en la comunidad científica e incluso en la sociedad en general. Es por ello que en muchas ocasiones las evoluciones de las investigaciones clínico-quirúrgicas se discuten en eventos científicos que son en pequeños grupos de trabajo y a puerta cerrada, para los efectos de evaluar su continuación y preparar los cambios necesarios, para con ello ajustar en forma ética y científica dichos cambios. En consecuencia, las publicaciones de las investigaciones clínico-quirúrgicas se dan en la mayoría de los casos hasta 10 años después del inicio del protocolo respectivo, que es el tiempo promedio en que los investigadores están plenamente seguros de las conclusiones (resultados finales) que emiten, evitándose de esa manera sesgos y controversias mal definidas o enfocadas, y sobre todo, evitar confusión en la comunidad médica e incluso en la sociedad en general. Por tales razones, motivos o circunstancias especiales, es que la Dra. Hilda Villegas Castrejón concluyó que el multicitado protocolo de investigación



encuadra en el supuesto previsto por la fracción VI del artículo 14 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, y determinó clasificarlo como información reservada, por lo que en unión con el Dr. Juan Antonio Madinaveitia Villanueva y en cumplimiento del artículo 45 de la Ley citada, procedió por conducto de la Titular de la Unidad de Enlace a turnar dicha solicitud de información al Comité de Información del propio Instituto para que resuelva lo conducente". -----

QUINTO.- Por acuerdo de esta misma fecha del Comité de Información del Instituto Nacional de Rehabilitación, adoptado en su Primera Sesión Extraordinaria de 2009, se procedió al estudio y análisis de la documentación a que se hace alusión en los puntos precedentes, considerando lo siguiente:

La información solicitada y contenida en las preguntas números 1, 2, 3, 4, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 19, 22, 23, 24, 27, 28 y 31 de la solicitud de información con número de folio 1232900001109, está vinculada al protocolo de investigación titulado "EVALUACIÓN CLÍNICA DE LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DEL DISPOSITIVO PDN-HYDRIFLEX COMO SISTEMA DE ARTROPLASTÍA DE NÚCLEO DISCAL INTERVERTEBRAL LUMBAR", mismo que fue clasificado como información reservada por la titular de la Dirección de Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación, por un término de 12 años, a partir del 13 de marzo de 2009, debido a lo que se precisó en los RESULTADOS IV y V, y en los CONSIDERANDOS SEGUNDO, TERCERO y CUARTO, de esta resolución.

En este sentido, el artículo 45, fracción I, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, dispone que en caso de que el titular de la unidad administrativa haya clasificado los documentos como reservados o confidenciales, deberá de remitir la solicitud, así como un oficio, con los elementos necesarios para fundar y motivar dicha clasificación, al Comité de la dependencia o entidad, mismo que deberá resolver si confirma o modifica la clasificación y niega el acceso a la información; por lo que, al haberse confirmado por este Comité de Información, en su Primera Sesión Extraordinaria de 2009 celebrada en esta misma fecha, la clasificación de la información realizada por la titular de la Dirección de Investigación del aludido Instituto, respecto del protocolo de investigación titulado "EVALUACIÓN CLÍNICA DE LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DEL DISPOSITIVO PDN-HYDRIFLEX COMO SISTEMA DE ARTROPLASTÍA DE NÚCLEO DISCAL INTERVERTEBRAL LUMBAR", como información reservada por un término de 12 años y a partir del 13 de marzo de 2009, el Instituto Nacional de Rehabilitación, niega el acceso a la información solicitada y contenida en las preguntas



números 1, 2, 3, 4, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 19, 22, 23, 24, 27, 28 y 31 de la solicitud de información con número de folio 1232900001109

Si bien es cierto que, de conformidad con las fracciones II y V del artículo 4° de la citada Ley, unos de los objetivos de dicho ordenamiento es transparentar la gestión pública mediante la difusión de la información que generan los sujetos obligados y mejorar la organización, clasificación y manejo de los documentos, así como que el Comité de Información debe analizar la clasificación de la información realizada por los titulares de las unidades administrativas para en su caso confirmar, modificar o revocar la clasificación de que se trate, también lo es que en el presente caso no existe la posibilidad de proporcionar la información requerida, en virtud de que esa información está clasificada como reservada por un período de doce años y por ende, esta Institución está impedida para disponer y permitir el acceso a la misma, por lo que es procedente confirmar la clasificación de la información y en consecuencia, negar el acceso a la misma.

En este orden de ideas, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 29, fracción III, 30 y 45, fracción I, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental; 57, 70, fracción III, y 72 del Reglamento de dicha Ley, procede confirmar la clasificación realizada por la Directora de Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación, respecto del protocolo de investigación titulado "EVALUACIÓN CLÍNICA DE LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DEL DISPOSITIVO PDN-HYDRIFLEX COMO SISTEMA DE ARTROPLASTÍA DE NÚCLEO DISCAL INTERVERTEBRAL LUMBAR" y negar el acceso a la información solicitada y contenida en las preguntas números 1, 2, 3, 4, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 19, 22, 23, 24, 27, 28 y 31 de la solicitud de información con número de folio 1232900001109, ya que dichas preguntas están vinculadas con el protocolo de investigación anteriormente señalado.

Por lo expuesto y fundado, es de resolver y se

RESUELVE

PRIMERO.- Este Comité de Información del Instituto Nacional de Rehabilitación, es competente para conocer y resolver el presente procedimiento de acceso a la información, de conformidad con los preceptos legales citados en el CONSIDERANDO PRIMERO de esta resolución.



SEGUNDO.- Se confirma la clasificación del protocolo de investigación titulado “EVALUACIÓN CLÍNICA DE LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DEL DISPOSITIVO PDN-HYDRAFLEX COMO SISTEMA DE ARTROPLASTÍA DE NÚCLEO DISCAL INTERVERTEBRAL LUMBAR” como información reservada, en los términos precisados en los CONSIDERANDOS SEGUNDO, TERCERO, CUARTO y QUINTO de este fallo

TERCERO.- Se niega el acceso a la información contenida en las preguntas números 1, 2, 3, 4, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 19, 22, 23, 24, 27, 28 y 31 de la solicitud de información con número de folio 1232900001109, en los términos precisados en los CONSIDERANDOS SEGUNDO, TERCERO, CUARTO y QUINTO de este fallo

CUARTO.- Por lo que se refiere a la información solicitada y contenida en las preguntas números 5, 6, 17, 18, 20, 21, 25, 26, 29 y 30 de la solicitud de información con número de folio 1232900001109, procédase por conducto de la Unidad de Enlace a dar respuesta al peticionario en los términos contenidos en el documento y anexos que se acompañaron al oficio número 0100/DQ/2009 de fecha 7 de abril de 2009, suscrito por el Dr. Juan Antonio Madinaveitia Villanueva y por la Dra. Hilda Villegas Castrejón, poniéndose a disposición del solicitante copias fotostáticas de las publicaciones relacionadas con las 13 investigaciones científicas en las que ha participado el Dr. Alejandro Reyes Sánchez, Jefe de División de Cirugía Especial del Instituto Nacional de Rehabilitación, lo anterior de conformidad con los artículos 42, primer párrafo, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental; 74 y 75 de su Reglamento.

QUINTO.- El solicitante de la información podrá interponer por si o a través de su representante, el recurso de revisión previsto en los artículos 49 y 50 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, en términos del artículo 72 del Reglamento de dicha Ley, ante el Instituto Federal de Acceso a la Información Pública, sito en Avenida México número 151, Colonia Del Carmen Coyoacán, Delegación Coyoacán, en esta Ciudad de México, Distrito Federal, o ante la Unidad de Enlace del Instituto Nacional de Rehabilitación. El formato y forma de presentación del medio de impugnación señalado, podrá obtenerlos en la página de la Internet del mencionado Instituto, en la dirección electrónica www.ifai.org.mx, ligas obligaciones de transparencias del IFAI y VIII, Trámites, requisitos y formatos.

SEXTO.- Notifíquese la presente resolución al peticionaria y a la Unidad Administrativa correspondiente, por conducto de la Unidad de Enlace de este Instituto Nacional de Rehabilitación, poniéndose a disposición del solicitante para consulta el



documento original debidamente firmado de esta resolución, en las oficinas de la citada Unidad, con relación a la solicitud de acceso a la información de mérito, para los efectos conducentes. La presente resolución se expide por triplicado, conservándose un ejemplar en la Unidad de Enlace de este Instituto para consulta pública, el segundo en los archivos del Comité de Información y el tercero en los archivos del Órgano Interno de Control en el Instituto Nacional de Rehabilitación.

Así, por unanimidad de votos lo resolvieron los integrantes del Comité de Información del Instituto Nacional de Rehabilitación, Lic. Humberto Moheno Diez, Presidente del Comité de Información; Dra. Maricela Verdejo Silva, Titular de la Unidad de Enlace, e Ing. Arnulfo Ruíz Fonseca, Titular del Órgano Interno de Control en el Instituto Nacional de Rehabilitación.

**LIC. HUMBERTO MOHENO DIEZ
PRESIDENTE DEL COMITÉ DE INFORMACIÓN**

**DRA. MARICELA VERDEJO SILVA
TITULAR DE LA UNIDAD DE ENLACE**

**ING. ARNULFO RUIZ FONSECA
TITULAR DEL ÓRGANO INTERNO
DE CONTROL Y MIEMBRO DEL
COMITÉ DE INFORMACIÓN**