**COMITÉ DE TRANSPARENCIA**

**No. de Acta: CT/12/2020**

**Sesión: Octava Sesión Extraordinaria del Comité de Transparencia 2020**

En la Ciudad de México, siendo las once horas con treinta minutos del día veintiocho de diciembre del año dos mil veinte, se reunieron en su carácter de servidores públicos; Lic. Agustín Arvizu Álvarez, Director de Planeación y Presidente del Comité de Transparencia; C.P. Fanny Mancera Jiménez, Titular del Órgano Interno de Control, Vocal; C.P. Raquel Ortiz Hernández, Jefa del Departamento de Gestión de la Información y Responsable del Área de Archivos; Dra. María Dolores Correa Beltrán, Directora de Investigación, Invitada; Lic. Alejandro Rodríguez Malpica Ortega, Apoyo en la Unidad de Transparencia, Invitado; presentes en la videoconferencia que se estableció en la plataforma Meet de Google en la liga https://meet.google.com/gaw-pupe-uhh, a efecto de llevar a cabo la Octava Sesión Extraordinaria del Comité de Transparencia 2020.------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------ **ORDEN DEL DÍA**-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

1.- Revisión y aprobación de la respuesta presentada por la Dra. María Dolores Correa Beltrán, Directora de Investigación, en la cual se proponen dos casos:

A) Una versión pública y; ------------------------------------------------------------------

B) La reserva de expedientes que contienen las actas de las sesiones ordinarias del Comité de Ética en el periodo del 01 de mayo al 15 de julio del presente año. Lo anterior para dar respuesta a la solitud de información con número de folio 1224500031920.-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2.- Revisión y aprobación de la clasificación de la información presentada por la Dra. Mercedes Macías Parra, Directora Médica para dar contestación a la solicitud de información con número de folio 1224500032420.----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3.- Revisión y aprobación de la versión pública presentada por la Dirección de Administración para dar respuesta a la solicitud de información con número de folio 1224500031820. ------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

-----------------------------------------**PUNTOS DE ACUERDO**-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

1. Lista de Asistencia. Se verificó y constato a través de la plataforma.--------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2. Aprobación del Orden del Día, mismo que fue aprobado.--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3. El Lic. Arvizu dio lectura a la orden del día y, comentó respecto del primer punto de la orden del día, respecto de la versión pública propuesta por la Dirección de Investigación, la cual, fue revisada por los integrantes del Comité de Transparencia en su contenido, mismos que se aprobaron. -----------------------------------------------------------------------------------------------------------

Asimismo, el Lic. Agustín dio lectura a la prueba de daño por la cual, la Dirección de Investigación propone la reserva de expedientes que contienen las actas de sesiones ordinarias del Comité de Ética en Investigación en el periodo del 01 de mayo al 15 de julio del presente año, siendo esta la siguiente:----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------**PRUEBA DE DAÑO:**-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud Art.112, Art. 120. Norma Oficial Mexicana NOM-012SSA3-2012, de la información implicada en las Investigaciones.-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

12.1 La información relacionada con cualquier investigación que el investigador principal entregue a la Secretaría, será clasificada como confidencial. Los Comités en materia de investigación para la salud de las instituciones o establecimientos en los que realice investigación, deben guardar total confidencialidad respecto de los informes y reportes que reciban del investigador principal, en particular, cuando se trate de investigaciones cuyos resultados sean susceptibles de patente o desarrollo y explotación comercial.-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

12.2 Los integrantes de los Comités en materia de investigación para la salud de las instituciones o establecimientos en los que se realice investigación, deben guardar total confidencialidad respecto de informes y reportes que reciban del investigador principal, especialmente cuando se trate de investigaciones cuyos resultados sean susceptibles de patente o desarrollo y explotación comercial.-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

12.3 El investigador principal y los Comités en materia de investigación para la salud de la institución o establecimiento, deben proteger la identidad y los datos personales de los sujetos de investigación, ya sea durante el desarrollo de una investigación, como en las fases de publicación o divulgación de los resultados de la misma, apegándose a la legislación aplicable especifica en la materia.--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Manual de Integración de los Comités de Investigación CCINSHAE. Art. 28 Fracc V. Ley de Propiedad Industrial. Cap. Unico III Art. 82, 83, 84, 85, 86, 86 bis, 86 bis 1 Art. 223. Fracc. VI., Art. 224. -----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Dado que en las sesiones ordinarias de cada comité se revisan proyectos de investigación con alto nivel de Autoría y Propiedad Intelectual, solicito amablemente sea considerada la información antes mencionada.-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Al respecto, el Lic. Agustín comentó que no se revisaron y mandaron las actas del Comité de Ética en Investigación que se pretenden reservar por este Comité de Transparencia, por lo tanto, los integrantes del Comité de Transparencia propusieron que la Dirección de Investigación y el Comité de Ética en Investigación revise los documentos que piden para la solicitud que nos ocupa, para que, en caso de que cuenten con información relativa a la Autoría y Propiedad Intelectual en su contenido se reserve o se realicen las versiones públicas en su caso, por lo que, se aprobó girar un oficio a la Dirección de Investigación respecto de lo mencionado.-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4.- Asimismo, el Lic. Agustín dio lectura a la prueba de daño, por la cual, la Dirección Médica propone la reserva de información de notificación de sospecha de reacción adversa a medicamentos y reacción adversa a medicamentos en el país en los años 2018, 2019 y 2020, siendo esta la siguiente:.----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------**PRUEBA DE DAÑO**------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Con fundamento en los artículos 106, 113 y 137 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, los cuales establecen que la clasificación de la información se llevará a cabo en el momento de recibir una solicitud de acceso a la información y el tipo de información que podrá clasificarse como reservada, de acuerdo al COMUNICADO A LOS CEFV, CICFV, CIFV y UFV de 16 de diciembre del 2019, el cual menciona que, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) reitera a los Centros Estatales de Farmacovigilancia (CEFV), Centros Institucionales de Farmacovigilancia (CIFV), Centros Institucionales Coordinadores de Farmacovigilancia y Unidades de Farmacovigilancia dependientes de los CEFV y CICFV en el país, que son responsables de la integridad y conservación de la información generada de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (SRAM), Eventos Adversos (EA), Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas, catalogada como información de **seguridad nacional**, por lo que, la información que se desprende de la solicitud de información que nos ocupa debe ser reservada, de acuerdo a la fracción I y XIII del artículo 113 de la Ley General en materia de Transparencia que dice que, Como información reservada podrá clasificarse aquella cuya publicación I. Comprometa la seguridad nacional, la seguridad pública o la defensa nacional y cuente con un propósito genuino y un efecto demostrable. -----------------------------------------------------------------------------------------------------------

Se hace del conocimiento de este Comité de Transparencia que el Responsable del Centro Institucional de Farmacovigilancia del Instituto Nacional de Pediatría (CIFV-INP) que, en virtud del Comunicado, el CIFV-INP está obligado a abstenerse de transmitir información a entidades públicas y privadas distintas a la autoridad regulatoria Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), ésta es la única con facultades para recibir, gestionar y almacenar dicha información con el objetivo de prevención contra riesgos sanitarios a través del CNFV .---------------------------------------------------------------------------------------------------------------

En ese sentido, el periodo de reserva de la información por ser competencia de la COFEPRIS queda sujeto al tiempo en que la autoridad regulatoria determine en su comunicado.---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

De la revisión realizada a la prueba de daño y respecto de la petición de información, los integrantes del Comité de Transparencia aprueban la clasificación de la información como reservada.-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

5.- Los integrantes del Comité de Transparencia revisaron la versión pública presentada por la Dirección de Administración, mediante la cual, se aprobó se testaran datos personales, esto respecto de la solicitud de 1224500031820.----------------------------------------------------------------------- -----------------------------

---------------------------------------------------------------------------------------------------

-----------------------------------------**ACUERDOS**------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**INP.CT.08.SE.2020. ACU-1.** Por unanimidad de votos los integrantes del Comité de Transparencia aprueban en lo particular la versión pública que propuso la Dirección de Investigación, y girar oficio a la misma para que se revisen las actas del Comité de Ética en Investigación para su clasificación, ya sea confidencial o reservada.--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**INP.CT.08.SE.2020. ACU-2.** Por unanimidad de votos los integrantes del Comité de Transparencia aprueban la clasificación de la información como reservada respecto de la solicitud 1224500032420.--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**INP.CT.08.SE.2020. ACU-3.** Por unanimidad de votos los integrantes del Comité de Transparencia aprueban la versión pública presentada por la Dirección de Administración respecto de la solicitud 1224500031820.--------------------------------------------------------------------------------------------------------------

-----------------------------------------**CIERRE DEL ACTA**----------------------------------------------------------------------------------------No habiendo nada más que acordar en la presente sesión se da por concluida la Octava Sesión Extraordinaria del Comité de Transparencia 2020, el día veintiocho de diciembre del año dos mil veinte, siendo las doce horas con treinta minutos, firmando al margen y al calce para constancia, quienes pudieron y quisieron firmar. -------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------**HOJA DE FIRMAS**-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

|  |  |
| --- | --- |
| **LIC. AGUSTÍN ARVIZU ÁLVAREZ** Director de Planeación y  Presidente del Comité de Transparencia    **C.P. RAQUEL ORTIZ HERNÁNDEZ**  Jefa de Departamento de Gestión de la Información y Responsable del Área de Archivos  **LIC. ALEJANDRO RODRÍGUEZ MALPICA ORTEGA**  Apoyo en la Unidad de Transparencia  Invitado | **C.P. FANNY MANCERA JIMÉNEZ**  Titular del Órgano Interno de  Control en el INP  Vocal  **DRA. MARÍA DOLORES CORREA BELTRÁN**  Directora de Investigación en el INP  Invitada |
|  |  |

**NOTA:** Estas firmas forman parte de la Cuarta Sesión Extraordinaria del Comité de Transparencia 2020, celebrada el día veintiocho de diciembre de 2020, la cual consta de cinco fojas útiles.