

**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA  
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE  
INVESTIGACIÓN**



**MARZO 2017**

*Handwritten signature in blue ink.*

*Handwritten mark or signature in black ink.*




	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>			
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>			<b>HOJA No.</b>
	<b>DÍA</b> 06	<b>MES</b> 03	<b>AÑO</b> 2017	2 de 49

## ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN
2. DISPOSICIONES GENERALES
3. OBJETIVOS
4. MARCO JURÍDICO
5. DEFINICIONES
6. POLÍTICA DE INVESTIGACIÓN
7. REGISTRO Y FUNCIONES DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN
8. DE LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ
9. DE LAS SUPLENCIAS Y SUSTITUCIONES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ
10. DE LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN
11. DEL DICTAMEN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.
12. SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN
13. MODIFICACIONES O ENMIENDAS AL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
14. DE LA SOLICITUD DE EXTENSIÓN DE TIEMPO O AMPLIACIÓN PRESUPUESTAL DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.
15. DE LA SOLICITUD DE CANCELACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.
16. SOLICITUD DE SUSPENSIÓN TEMPORAL DEL PROYECTO
17. DE LOS PRODUCTOS DERIVADOS DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
18. INFORME DE AVANCE TRIMESTRAL E INFORME TÉCNICO Y FINANCIERO FINAL DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN
19. CONVENIOS, CONTRATOS Y ACUERDOS.
20. AUDITORÍA AL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN, ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Y BIOSEGURIDAD.
21. SEGURIDAD EN LA INVESTIGACIÓN

*af*

*207*

 	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>	 INPer		
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>		<b>HOJA No.</b>	
	<b>DÍA</b> 06	<b>MES</b> 03	<b>AÑO</b> 2017	3 de 49

**22. DE LAS ACTIVIDADES Y RESPONSABILIDADES DE LOS INVESTIGADORES**

**23. MODIFICACIONES AL MANUAL**

**24. TRANSITORIOS**

*Handwritten signature*

*Handwritten mark*



 	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>			
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>			<b>HOJA No.</b>
	<b>DÍA</b> 06	<b>MES</b> 03	<b>AÑO</b> 2017	4 de 49

## 1. INTRODUCCIÓN

La investigación científica es una actividad central del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes (INPer), para lo cual expide el presente documento para normar la organización y procedimientos que deben regir las actividades de investigación.

Con base en lo establecido en el artículo 37 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, la investigación que se lleve a cabo en los Institutos tendrá como propósito el contribuir al avance del conocimiento científico, así como a la satisfacción de las necesidades de salud del país, mediante el desarrollo científico y tecnológico, en las áreas clínicas, socio médicas, epidemiológicas y biomédicas.

El investigador debe conocer sus derechos y obligaciones, recursos y limitaciones, además de plantear con base en el método científico, el proyecto de investigación que presenta, su viabilidad y su aplicación en la población institucional. Para lograrlo, el Instituto apoya en toda la gestión del proceso creativo de investigación mediante la emisión del presente documento que entera al investigador de cómo su proyecto de investigación será sometido a registro, evaluación y seguimiento, en apego al método científico y a los referentes bioéticos internacionales de la investigación científica.

En cumplimiento con lo anterior, se elabora el presente documento con la finalidad de definir el objeto, integración y funcionamiento del Comité de Investigación.




 	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>		
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>		<b>HOJA No.</b>
	<b>DÍA</b> 06	<b>MES</b> 03	<b>AÑO</b> 2017

## 2. DISPOSICIONES GENERALES

El presente Manual tiene por objetivo establecer los requisitos para la integración y funcionamiento que deberá cumplir el Comité de Investigación del INPer, lugar donde se realizan investigaciones clínicas, epidemiológicas, experimentales, de desarrollo tecnológico y básicas, en las áreas biomédicas y sociomédicas para la comprensión, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades y rehabilitación de los enfermos, así como para promover medidas de salud.

## 3. OBJETIVOS

### *Objetivo General*

Generar las líneas de investigación del INPer, así como evaluar y dictaminar los proyectos de investigación científica en apego a las líneas de investigación registradas en el INPer de acuerdo a la ética y al método científico.

### *Objetivos Específicos*

- a. Promover las líneas de investigación prioritarias del INPer, de acuerdo con sus lineamientos, políticas, objetivos y recursos.
- b. Evaluar y dictaminar los proyectos de investigación.
- c. Orientar a los investigadores del INPer durante el proceso de registro y seguimiento del proyecto y resolver las dudas referentes a los procesos y formatos.
- d. Vigilar el desarrollo de los proyectos aceptados en el INPer de acuerdo a las leyes y códigos nacionales e internacionales propuestos para la investigación.
- e. Efectuar el seguimiento de los Proyectos de Investigación.

*gfr*

*27*



 	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>		
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>		<b>HOJA No.</b>
	<b>DÍA</b> 06	<b>MES</b> 03	<b>AÑO</b> 2017

#### 4. MARCO JURÍDICO

*Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. DOF 05-II-1917 Última Reforma 10-II-2014.*

##### **LEYES**

*Ley General de Salud. DOF 07-II-1984 Última Reforma 15-I-2014.*

*Ley de los Institutos Nacionales de Salud. DOF 26-V-2000 Última Reforma 30-V-2012*

*Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos. DOF 13-III-2003 Última Reforma 15-VI-2012*

*Ley de Ciencia y Tecnología. DOF 28-I-2011 Última Reforma 07-VI-2013*

*Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental. DOF 08-VI-2012*

##### **REGLAMENTOS**

*Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para Salud. DOF 06-I-1987.*




*Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos. DOF 20-II-1985. Última reforma DOF 27-I-2012.*

##### **NORMAS**

*Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. DOF 4-I-2013*

*Handwritten signature*

*Handwritten mark*

 	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>	 INPer	
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>		<b>HOJA No.</b> 7 de 49
	<b>DÍA</b> 06	<b>MES</b> 03	<b>AÑO</b> 2017

*Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos. D.O.F. 23-VI- 2006.*

*Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, Que establece los criterios y Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio. DOF 22-VIII-2001*

*Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo. DOF el 17-II-2003.*

## **LINEAMIENTOS**

*ESTATUTO ORGÁNICO DEL INPer. DOF 24-06-2011 Última Reforma 09-V-2013.*

### **5. DEFINICIONES.**

Para los efectos del presente Manual se entenderá por:

**5.1. Asesoría.** Son las actividades que realiza el investigador principal con uno o más de los integrantes del Comité antes del inicio del trámite de registro del proyecto de investigación, para obtener la asesoría necesaria que facilite el análisis, discusión y dictamen del proyecto. Es responsabilidad del investigador que esta asesoría ocurra en un ambiente crítico, científico, propositivo, con autonomía, de respeto mutuo y libre de coacción o cualquier forma de presión entre ambas partes.

**5.2. Autorización de una investigación para la salud en seres humanos.** Acto administrativo mediante el cual el INPer, de acuerdo a las disposiciones sanitarias vigentes, permite al profesional de la salud la realización de actividades de investigación para la salud, en las que el ser humano es el sujeto de investigación.

*Handwritten signature and mark*



	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>		
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>		<b>HOJA No.</b>
	<b>DÍA</b> 06	<b>MES</b> 03	<b>AÑO</b> 2017

**5.3. Buenas Prácticas Clínicas.** Son un estándar de calidad ética y científica internacional para el diseño, realización, registro y reporte de los ensayos clínicos en seres humanos. El cumplimiento de este estándar proporciona una garantía pública de que los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación están protegidos por los principios de la Declaración de Helsinki y que los datos clínicos son verídicos.

**5.4. CCINSHAE:** A la Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad.

**5.5. COFEPRIS:** A la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

**5.6. Comité de Ética e Investigación (CEI).** Es el comité institucional independiente, integrado por profesionales médicos/científicos y miembros no médicos/no científicos, cuya responsabilidad es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos y animales de experimentación involucrados en un estudio y proporcionar una garantía pública de esa protección, a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo del estudio, la evaluación de la capacidad del investigador(es) y lo adecuado de las instalaciones, métodos y materiales que se usarán al obtener y documentar en su caso el consentimiento informado de los sujetos del estudio.

**5.7. Comité de Investigación (CI):** Grupo colegiado de profesionales pertenecientes al INPer, encargado de evaluar, aprobar y vigilar el apego al método científico, la calidad técnica, estadística, el contenido temático, el apego a las Políticas Institucionales y Líneas de Investigación, así como el mérito científico del proyecto de investigación y del perfil de competencias científicas del investigador para realizar el proyecto, verificando que se realice conforme a los principios científicos de investigación, formulando la opinión correspondiente por escrito, de conformidad con el marco jurídico mexicano vigente.

*Handwritten signature*

*Handwritten mark*



 	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>			
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>			<b>HOJA No.</b>
	<b>DÍA</b> 06	<b>MES</b> 03	<b>AÑO</b> 2017	9 de 49

- 5.8. Conflicto de interés.** Es el efecto real o potencial que se produce en aquellas circunstancias en las que el juicio profesional sobre un interés primario, como la seguridad de los pacientes o la validez de la investigación, puede estar influenciado por otro interés secundario, sea éste un beneficio financiero, de prestigio y/o promoción personal o profesional.
- 5.9. Consentimiento Informado.** Es el acuerdo por escrito, autorizado por el CEI, mediante el cual se documenta el proceso por el que un sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza y confirma su disposición a participar en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, así como cualquier información que pudiese influir en tal decisión, lo anterior en pleno ejercicio de su libre elección y sin coacción alguna.
- 5.10. Director de Investigación:** Al Titular del área de investigación del Instituto, propuesto por el Director General y designado por la Junta de Gobierno correspondiente del INPer.
- 5.11. Efecto adverso.** Conjunto de signos y síntomas que se presentan en un sujeto de investigación, como consecuencia de la aplicación de maniobras experimentales previstas en un proyecto de investigación para la salud en seres humanos y que potencialmente representen un riesgo para su salud.
- 5.12. Enmienda.** Cualquier cambio a un documento que forma parte del proyecto de investigación, derivado de variaciones a la estructura metodológica, sustitución del investigador principal o ante la identificación de riesgos en los sujetos de investigación. Los documentos susceptibles de enmienda son: el proyecto, la carta de consentimiento informado, documentos para el paciente, escalas de medición, cronograma y presupuesto.
- 5.13. Informe anual.** Documento que deben presentar los Comités de Investigación, de Ética en la Investigación y de Bioseguridad a la Secretaría de Salud durante los

94

→



 	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>			
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>		<b>HOJA No.</b>	
	<b>DÍA</b> 06	<b>MES</b> 03	<b>AÑO</b> 2017	<b>10 de</b> 49

primeros 10 días hábiles del mes de junio de cada año, sobre la integración y actividades de dichos Comités.

- 5.14. Informe financiero.** Documento que presenta el investigador principal al Comité de Investigación al final del proyecto sobre el estado que guarda el presupuesto asignado, modificado y utilizado en el financiamiento del proyecto de investigación.
- 5.15. Informe técnico final.** Documento que presenta el investigador principal al Comité de Investigación para comunicar los resultados finales, los principales hallazgos y los productos de su proyecto de investigación.
- 5.16. Informe técnico parcial,** Documento que presenta el investigador principal al Comité de Investigación de manera trimestral para comunicar los avances y resultados parciales de su investigación.
- 5.17. Instituto:** Al Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes (INPer).
- 5.18. Investigación:** A estudios e investigaciones clínicas, epidemiológicas, experimentales, básicas y de desarrollo tecnológico, en las áreas biomédicas y sociomédicas para la comprensión, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades y rehabilitación de los enfermos, así como para promover medidas de salud.
- 5.19. Investigación para la salud en seres humanos:** Actividad en la que el ser humano es el sujeto de investigación y que se desarrolla con el único propósito de realizar aportaciones científicas y tecnológicas, para obtener nuevos conocimientos en materia de salud, mejorar el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades.
- 5.20. Investigador.** Es un profesional adscrito al Instituto, que tiene la formación y perfil académicos para generar conocimiento original y aplicarlo a la resolución de los problemas que afectan a la salud de la población.
- 5.21. Investigador externo.** Es un profesional no adscrito al Instituto, que tiene la formación y perfil académicos para generar conocimiento original y aplicarlo a la

gh

27



 	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>	 INPer		
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>		<b>HOJA No.</b>	
	<b>DÍA</b> 06	<b>MES</b> 03	<b>AÑO</b> 2017	11 de 49

resolución de los problemas que afectan a la salud de la población. Dicho investigador deberá trabajar en colaboración con un investigador del INPer.

- 5.22. Investigador principal.** Es el investigador directamente responsable del proyecto y el que se comunica con el Comité de Investigación.
- 5.23. Ley:** A la Ley General de Salud;
- 5.24. Maniobra experimental.** Se refiere a la implementación de una intervención de la cual aún no se tenga evidencia científica suficiente de su efecto o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos en un sujeto de investigación, con la finalidad de obtener información científica respecto a la eficacia de su uso con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos o de rehabilitación.
- 5.25. NOM.** A la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.
- 5.26. Patrocinador.** Persona física o moral, del sector público, privado o social, que acepta responsabilidades que se expresan por escrito para participar, administrar y aportar financiamiento o apoyo económico, total o parcial en un proyecto o protocolo de investigación.
- 5.27. Política de Investigación.** Es la declaración expresa del compromiso institucional para cumplir los objetivos y metas propuestos en las actividades de investigación institucional.
- 5.28. Presidente:** Al Titular del Comité de Investigación, designado por el Director General del Instituto, cuya función será coordinar y vigilar el cumplimiento de las funciones del Comité y tendrá las atribuciones descritas en el presente Manual.
- 5.29. Procedimiento invasivo.** Es la intervención que se vale de una o varias técnicas médicas que invaden el cuerpo, con un fin diagnóstico o terapéutico.

*Handwritten signature*

*Handwritten mark*



 	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>		
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>		<b>HOJA No.</b>
<b>DÍA</b> 06	<b>MES</b> 03	<b>AÑO</b> 2017	12 de 49

- 5.30. Proyecto de investigación:** Es el documento conformado por el protocolo, cronograma de actividades y desglose financiero. Éste se realiza bajo la responsabilidad, conducción y supervisión de un investigador principal, en el que se especifican objetivos, metas, productos de investigación, fuente de financiamiento y presupuesto.
- 5.31. Reglamento:** Al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud;
- 5.32. Secretaría:** A la Secretaría de Salud;
- 5.33. Secretario:** Al miembro del Comité de Investigación designado por el presidente del Comité, cuyas funciones se describen en el presente Manual.
- 5.34. Sujeto de investigación.** Individuo que otorga su consentimiento informado, por sí mismo o por conducto de su representante legal, para que en su persona sean practicados determinados procedimientos con fines de investigación para la salud en seres humanos.
- 5.35. Vocal:** Al miembro del Comité de Investigación designado por el Presidente del Comité quien tendrá las facultades de participar en las reuniones del Comité, así como emitir su voto sobre los asuntos que sean sometidos a su consideración.

## 6. POLÍTICA DE INVESTIGACIÓN

En el INPer, se desarrolla e impulsa la investigación científica para atender los problemas de salud de sus pacientes, con apego estricto a los requisitos metodológicos y éticos, mediante el fortalecimiento y creación de estructuras para el impulso, gestión y coordinación de las actividades de investigación en Salud; la consolidación de grupos de investigación mediante la promoción de nuevos modelos de gestión de recursos humanos para la investigación en salud; la formación de recursos para la investigación

*gm*

*27*



 	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>			
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>		<b>HOJA No.</b>	
	<b>DÍA</b> 06	<b>MES</b> 03	<b>AÑO</b> 2017	13 de 49

en el campo de la salud; la Integración y fortalecimiento de la inversión de recursos destinados a la Investigación.

## 7. REGISTRO Y FUNCIONES DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

7.1. El Director de Investigación, bajo indicaciones de la Dirección General y con apoyo de la Dirección de Planeación, deberá gestionar el aviso de alta del Comité de Investigación ante la COFEPRIS, y cuando sea necesario, requerir la modificación de registro en caso de designación o sustitución de alguno de sus miembros y entregar un informe anual de sus actividades, referente a la evaluación de proyectos conforme al objetivo y campo de aplicación de la NOM y demás disposiciones en la materia.

7.2. Para llevar a cabo las finalidades establecidas en los artículos 102 Bis y 391 Bis de la Ley, así como para efectos de la emisión de dictámenes sobre proyectos de investigación en general, será necesario que el Comité cumpla con lo siguiente:

7.2.1. Cuento con la capacidad técnica, material, humana y financiera, así como las instalaciones, equipo y tecnología para llevar a cabo las pruebas, estudios, verificaciones y demás actividades necesarias para emitir los dictámenes;

7.2.2. Contar con procedimientos normalizados de operación que garanticen la calidad y seguimiento en el desempeño de sus funciones;

7.2.3. No estar sujeto a influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los proyectos a evaluar;

*gk*

*17*

 	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>			
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>			<b>HOJA No.</b>
	<b>DÍA</b> 06	<b>MES</b> 03	<b>AÑO</b> 2017	14 de 49

- 7.2.4. Ajustarse a la normatividad aplicable a los actos o hechos en que intervengan;
- 7.2.5. Prestar sus servicios en condiciones no discriminatorias y observar las demás disposiciones en materia de competencia económica;
- 7.2.6. Evitar la existencia de conflictos de interés que puedan afectar sus actuaciones;
- 7.3. Para llevar a cabo las finalidades establecidas en el Artículo 100 del Reglamento, el Comité tendrá las siguientes funciones:
  - 7.3.1. Evaluar las investigaciones propuestas y sus enmiendas, tomando en consideración los criterios señalados en el artículo 14 de este Manual y emitir por escrito el dictamen correspondiente;
  - 7.3.2. Solicitar al investigador principal la información adicional que se juzgue necesaria para emitir el dictamen sobre la investigación propuesta;
  - 7.3.3. Proponer al investigador principal modificaciones y adiciones al proyecto de investigación, cuando sea necesario;
  - 7.3.4. Solicitar la opinión de expertos en los casos en que la investigación lo amerite;
  - 7.3.5. Proporcionar asesoramiento para la planeación, presentación y ejecución de los proyectos de investigación a solicitud de los investigadores;






 	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>			
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>		<b>HOJA No.</b>	
	<b>DÍA</b> 06	<b>MES</b> 03	<b>AÑO</b> 2017	15 de 49




- 7.3.6. Guardar total confidencialidad respecto de la información, documentación y reportes que reciban del investigador principal;
- 7.3.7. Vigilar la aplicación de las disposiciones jurídicas vigentes en materia de investigación para la salud en seres humanos y/o animales de laboratorio, tejidos y células;
- 7.3.8. Ordenar la suspensión o cancelación inmediata de la investigación, ante la presencia de cualquier reacción y/o evento adverso, que se constituya en impedimento ético o técnico para continuar con el estudio;
- 7.3.9. 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 regulación aplicable específica en la materia;
- 7.3.10. El Comité deberá abstenerse de participar en la evaluación de sus propias investigaciones, las de sus colaboradores directos o de sus competidores potenciales o actuales;
- 7.3.11. Las demás afines a las anteriores que se requieran para contribuir al óptimo desarrollo de las actividades de investigación en el Instituto.

## 8. DE LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ

- 8.1. El Director General del Instituto designará al Presidente del Comité de Investigación.

*gk*

*17*

 	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>			
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>			<b>HOJA No.</b>
	<b>DÍA</b> 06	<b>MES</b> 03	<b>AÑO</b> 2017	16 de 49

- 8.2.** El Presidente del Comité designará al personal del Instituto con la competencia científica, conocimientos y experiencia en investigación de las distintas especialidades para la integración del Comité.
- 8.3.** El Presidente del Comité designará a la persona que funja como apoyo administrativo del Comité.
- 8.4.** El Presidente del Comité gestionará y autorizará los recursos necesarios que garanticen el trabajo y autonomía en el funcionamiento y dictámenes emitidos por el Comité.
- 8.5.** El Comité se integrará de la siguiente manera:
- a. Un Presidente;
  - b. Un Secretario;
  - c. Cuatro vocales como mínimo, quienes deben ser investigadores y deben representar a cada una de las diferentes disciplinas relacionadas con la investigación del Instituto. Puede incluir personal médico, de enfermería, así como de otros sectores del INPer;
- 8.6.** Además, podrán participar como asesores externos del Comité los profesionales de diversas disciplinas que considere el Presidente del Comité, así como personas internas o externas al Instituto que determine invitar el Comité.
- 8.7.** Los miembros del Comité tendrán derecho a voz y voto. El Presidente del Comité tendrá además voto de calidad. Los asesores externos tendrán derecho a voz pero no voto y no formarán parte integrante del Comité.

*gfr*

*27*



 	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>		
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>		<b>HOJA No.</b>
	<b>DÍA</b> 06	<b>MES</b> 03	<b>AÑO</b> 2017

**8.8.** El número máximo de integrantes dependerá de la magnitud y características de las investigaciones que se realizan en el Instituto, siempre y cuando el número total sea impar y no mayor a 15. El Presidente podrá ser suplido en sus ausencias por el Secretario, los demás miembros del Comité no podrán designar suplentes.

**8.9.** Los miembros del Comité, permanecerán en funciones por un período de tres años, pudiendo ser ratificados por dos periodos adicionales de igual duración.

**8.10.** El cargo de miembro del Comité de Investigación es de carácter honorífico, por lo que no se podrá recibir retribución o emolumento alguno por el cargo.

**8.11.** El Comité de Investigación deberá desarrollar las siguientes funciones:

**8.11.1.** Desarrollar sus actividades con independencia plena, objetividad, apegado a los referentes éticos, teniendo como objetivo central preservar el rigor metodológico en beneficio de todos los participantes del proyecto de investigación: sujetos de investigación, investigadores, patrocinadores y el Instituto;

**8.11.2.** Invitar a formar parte del Comité, con carácter temporal, a los investigadores o titulares de otras áreas relacionadas con la investigación que se realiza en el Instituto.

**8.11.3.** Los miembros del Comité que presenten trabajos para evaluación, serán relevados temporalmente de sus funciones durante la evaluación y dictamen de los proyectos propios, a fin de evitar conflictos de intereses en el proceso.

*gk*




*20*

 	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES			
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>			<b>HOJA No.</b>
	<b>DÍA</b> 06	<b>MES</b> 03	<b>AÑO</b> 2017	18 de 49

- 8.11.4. Para el adecuado desarrollo de sus funciones, el Comité podrá crear grupos de trabajo, tanto de carácter permanente como transitorio, para el estudio de asuntos específicos;
- 8.11.5. Evaluar el desarrollo de los proyectos desde el punto de vista científico, técnico y financiero;
- 8.11.6. Informar de los proyectos y líneas de investigación y su desarrollo a la Dirección General y a las autoridades pertinentes;
- 8.11.7. Evaluar y emitir opinión del diseño metodológico y calidad de la técnica estadística de los proyectos de investigación, contenido temático, originalidad y concordancia con las políticas y líneas de investigación institucionales;
- 8.11.8. Evaluar y emitir opinión sobre la pertinencia, factibilidad y mérito científico del proyecto de investigación;
- 8.11.9. Autorizar las modificaciones de fecha de término y de conclusión anticipada del proyecto de investigación, siempre y cuando esté plenamente justificado por razones metodológicas, logísticas, de bioseguridad o éticas;
- 8.11.10. Cuando el investigador lo solicite, el Comité dictaminará sobre la pertinencia de incrementar el presupuesto solicitado originalmente. Dichos aumentos deberán estar justificados metodológica y científicamente, quedando sujetos a la disponibilidad de recursos federales;






 	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>	 INPer		
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>			<b>HOJA No.</b>
	<b>DÍA</b> 06	<b>MES</b> 03	<b>AÑO</b> 2017	19 de 49

**8.11.11.** Asesorar a los investigadores del Instituto en términos de metodología y planear las modificaciones, cuando éstas sean pertinentes;

**8.11.12.** Evaluar los proyectos de investigación externos a solicitud escrita del Comité de Investigación externo;

**8.11.13.** Recomendar la suspensión o cancelación de un proyecto motivado por desapego a la metodología de investigación originalmente propuesta en el documento;

**8.12.** Las funciones del Presidente serán:

**8.12.1.** Designar al secretario y a los vocales del Comité conforme al presente Manual;

**8.12.2.** Brindar la información necesaria al Director General del Instituto y a las autoridades en los términos y tiempos descritos en su solicitud.

**8.12.3.** Presidir las sesiones del Comité y conducir las deliberaciones del mismo;




**8.12.4.** Convocar a sesiones ordinarias y extraordinarias conforme a criterios establecidos por el propio Comité;

**8.12.5.** Autorizar el orden del día de las reuniones ordinarias y extraordinarias;

**8.12.6.** Validar el informe periódico de actividades;

*gk*

*27*

 	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>	 INPer		
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>			<b>HOJA No.</b>
	<b>DÍA</b> 06	<b>MES</b> 03	<b>AÑO</b> 2017	20 de 49

- 8.12.7. Vigilar el óptimo funcionamiento del Comité;
- 8.12.8. Llevar a cabo acciones dentro del marco de legalidad sobre situaciones no contempladas en este Manual, debiendo informar al Director General sobre el particular;
- 8.12.9. Firmar las actas correspondientes de las reuniones convocadas y a las que hubiera asistido;
- 8.12.10. Propiciar la transparencia de acceso a la información conforme a la regulación aplicable;
- 8.12.11. Instrumentar mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés dentro del Comité;
- 8.12.12. Fomentar las actividades de capacitación continua interna y externa del Comité;
- 8.12.13. Notificar y firmar los dictámenes y resoluciones emitidas por el Comité;
- 8.12.14. Asegurar el registro, modificación o renovación del Comité ante la COFEPRIS;
- 8.12.15. Establecer la política y/o procedimiento para el manejo de la confidencialidad de la información que maneja el Comité para todos y cada uno de los miembros participantes en el proceso.

*gk*

*27*



 	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>	 INPer		
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>		<b>HOJA No.</b>	
	<b>DÍA</b> 06	<b>MES</b> 03	<b>AÑO</b> 2017	21 de 49

**8.12.16.** Las demás que sean necesarias para el buen funcionamiento del Comité y las que le encomiende el Director General del Instituto.

**8.13.** El Secretario del Comité deberá gestionar la elaboración de todos los documentos necesarios para el desarrollo de las actividades del Comité, por lo que debe estar adscrito a la institución y realizará las siguientes funciones:

**8.13.1.** Proponer al Presidente los vocales del Comité, así como mantenerlo informado sobre la conclusión del periodo de las designaciones de los miembros del mismo para su ratificación o sustitución;

**8.13.2.** Vigilar la expedición correcta del orden del día, incluyendo toda la información adicional de apoyo que sea necesaria;

**8.13.3.** Verificar la existencia del quórum necesario en cada sesión del Comité;

**8.13.4.** Coordinar las actividades del Comité con otros Comités institucionales y órganos directivos de la institución;




**8.13.5.** Proponer el calendario de las sesiones ordinarias del Comité;

**8.13.6.** Repartir los documentos entre los diversos revisores;

**8.13.7.** Coordinar las reuniones ordinarias y extraordinarias;

*gk*

*27*




 	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>			
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>			<b>HOJA No.</b>
	<b>DÍA</b> 06	<b>MES</b> 03	<b>AÑO</b> 2017	22 de 49

- 8.13.8.** Vigilar el seguimiento y verificar el cumplimiento de los acuerdos y recomendaciones emanadas en cada una de las sesiones del Comité y establecer acciones correctivas cuando sea necesario;
- 8.13.9.** Proponer al Presidente las estrategias que por consenso de los integrantes sean consideradas para corregir problemas detectados;
- 8.13.10.** Dar seguimiento a la información del Comité de Ética en Investigación sobre quejas y reclamaciones de los sujetos de investigación acerca de posibles violaciones de sus derechos;
- 8.13.11.** Establecer en conjunto con el Presidente del Comité, las políticas de trabajo y vigilar el cumplimiento de las normas que rijan las funciones del mismo;
- 8.13.12.** Elaborar informes con la frecuencia requerida, sobre el funcionamiento del Comité, con el apoyo de los otros miembros del Comité y presentarlo para su validación al Presidente;
- 8.13.13.** Levantar el acta correspondiente de cada sesión. Las actas de sesión ordinarias y extraordinarias serán debidamente foliadas según orden correlativo y deberá asegurarse que sean firmadas por los integrantes del Comité asistentes a las sesiones;
- 8.13.14.** Firmar las actas de las sesiones en las que participe;
- 8.13.15.** Suplir al Presidente en caso de ausencia;

gh

27



 	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>	 INPer		
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>			<b>HOJA No.</b>
	<b>DÍA</b> 06	<b>MES</b> 03	<b>AÑO</b> 2017	23 de 49

**8.13.16.** Participar con voz y voto en las sesiones del Comité;

**8.13.17.** Las demás necesarias para el buen funcionamiento del Comité que le instruya el Presidente del mismo.

**8.14.** Los vocales del Comité, realizarán las siguientes funciones:

- 8.14.1. Asistir a las sesiones del Comité;
- 8.14.2. Participar con voz y voto en el análisis y discusión de los asuntos a tratar en las sesiones;
- 8.14.3. Dictaminar, con estricto apego científico, los protocolos de investigación sometidos a evaluación por el Comité;
- 8.14.4. Proponer asuntos a tratar en el seno del Comité, en materia de investigación;
- 8.14.5. Realizar las tareas que el Comité le encomiende;
- 8.14.6. Informar del desarrollo y avance de las tareas que les hayan sido conferidas;
- 8.14.7. Analizar con anticipación los temas y documentos que sean tratados en las sesiones.
- 8.14.8. Mantener estricta confidencialidad sobre los proyectos sometidos a evaluación;
- 8.14.9. Colaborar en la realización del informe anual de actividades del Comité;
- 8.14.10. Suscribir las actas y minutas de las sesiones del Comité;
- 8.14.11. Las demás que determine el Comité.

**8.15.** El personal administrativo que funja como apoyo secretarial del Comité, desarrollará las siguientes actividades:

**8.15.1.** Elaborar el proyecto de calendario de sesiones del Comité;

**8.15.2.** Elaborar la propuesta de orden del día de las reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité;

*Handwritten signature*

*Handwritten mark*

 	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>	 INPer		
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>		<b>HOJA No.</b>	
	<b>DÍA</b> 06	<b>MES</b> 03	<b>AÑO</b> 2017	24 de 49

- 8.15.3. Llevar el control de asistencia que deberá ser firmada por los integrantes del Comité en cada sesión;
- 8.15.4. Remitir a los integrantes del Comité con cinco días hábiles previos para sesiones ordinarias y dos días hábiles previos para sesiones extraordinarias, la convocatoria, el orden del día, la información y documentación de apoyo de los asuntos a tratar en cada sesión;
- 8.15.5. Recabar las opiniones y recomendaciones técnicas de los participantes en el dictamen;
- 8.15.6. Elaborar las actas de las sesiones en las que se contenga un resumen de los asuntos tratados en cada sesión y presentarlas a los integrantes para su firma autógrafa;
- 8.15.7. Preparar las recomendaciones y sugerencias técnicas decididas por el Comité;
- 8.15.8. Comunicar a las áreas involucradas, las instrucciones necesarias para el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en el seno del Comité;
- 8.15.9. Participar en la elaboración del informe periódico de Actividades del Comité;
- 8.15.10. Gestionar la elaboración de todos los documentos necesarios para el desarrollo de las actividades del Comité;

*gk*

*3*



 	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>	 INPer		
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>			<b>HOJA No.</b>
	<b>DÍA</b> 06	<b>MES</b> 03	<b>AÑO</b> 2017	25 de 49

- 8.15.11. Resguardar y mantener actualizados todos los archivos de las actas del Comité, documentos para conocer el estado de cada proyecto de investigación y la correspondencia establecida con los investigadores;
- 8.15.12. Llevar el registro de las designaciones y del *Curriculum vitae* (expediente) de los miembros del Comité e informar al Secretario sobre la conclusión de las mismas para su propuesta de ratificación o sustitución;
- 8.15.13. Llevar a cabo todas las actividades administrativas que requiera el Comité y de apoyo al Secretario;
- 8.16. El Comité sesionará de manera ordinaria por lo menos, doce veces al año, más las sesiones extraordinarias que convoque su Presidente. Para que exista quórum suficiente deberán estar presentes la mitad más uno de los integrantes del comité, incluyendo de manera obligada la presencia del Presidente o el Secretario en ausencia del Presidente;
- 8.17. Las sesiones del Comité, se harán regularmente de manera conjunta con el resto de los comités normativos, Ética en Investigación y Bioseguridad, pero sin limitación para sesionar para tratar temas que solamente le competen al Comité.
- 8.18. Los criterios que deberán tomarse en consideración por el Comité para evaluar las investigaciones propuestas son:
- a. **Originalidad:** referida al grado de contribución al avance general del conocimiento en el área del tema de investigación en cuestión;
  - b. **Calidad o rigor científico-técnico:** referido a la consistencia metodológica de la fundamentación y diseño de la investigación;

ok

7

 	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> .ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	 INPer		
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>		<b>HOJA No.</b>	
	<b>DÍA</b> 06	<b>MES</b> 03	<b>AÑO</b> 2017	26 de 49

- c. **Factibilidad:** referida a la posibilidad de llevar a cabo la investigación dentro de los límites de la infraestructura y los recursos humanos, materiales y financieros disponibles, así como en el tiempo propuesto;
- d. **Relevancia y oportunidad:** referida a si el tema de investigación se enmarca en los intereses y lineamientos nacionales e institucionales, sobre todo en caso de investigaciones aplicadas o tecnológicas;
- e. **Presentación:** referida a si la estructura del contenido del proyecto de investigación cumple para la presentación de proyectos e informes técnicos de investigación en las instituciones de atención a la salud, como se encuentra establecido en el Capítulo III del presente Manual y de conformidad con la NOM en el caso de investigaciones con seres humanos.
- f. **Competencia.** Se refiere a las competencias en la formación científica del investigador principal y los asociados para desarrollar las actividades contempladas en el proyecto de investigación.
- g. **Apego.** Se refiere a la alineación del proyecto de investigación a los objetivos y metas de las Políticas Nacionales e Institucionales en Salud, Demandas específicas del sector y Líneas de Investigación Institucional.

**8.18.1. Productos entregables.** Se refiere a si los productos de la investigación son congruentes con la propuesta y suficientes de acuerdo a los objetivos planteados y al presupuesto solicitado.

**8.18.2. Requisitos del Investigador Proponente.** Contar con plaza institucional y en el caso de los Investigadores en Ciencias Médicas, estar vigente en el Sistema Institucional de Investigadores, a excepción de los de nuevo ingreso con una antigüedad menor a dos años de haber obtenido la plaza;

*af*

*23*



 	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>			
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>			<b>HOJA No.</b>
	<b>DÍA</b> 06	<b>MES</b> 03	<b>AÑO</b> 2017	27 de 49

## 9. DE LAS SUPLENCIAS Y SUSTITUCIONES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ

- 9.1. En ausencia del presidente, será sustituido por el Secretario o el Vocal que él mismo designe.
- 9.2. Los integrantes del Comité podrán renunciar expresando a través de un documento dirigido al Presidente del Comité y al Director General su petición y los motivos de la renuncia.
- 9.3. La sustitución de algún integrante del Comité se realizará en los siguientes casos:
  - 9.3.1. Por tiempo cumplido establecido en el nombramiento (tres años);
  - 9.3.2. Por acumular tres faltas consecutivas o no justificadas a las sesiones ordinarias;
  - 9.3.3. Por incapacidad médica, renuncia o defunción del integrante;
- 9.4. El Director General, Director de Investigación o los integrantes del mismo Comité, podrán proponer a los candidatos a cubrir sustituciones del Comité;
- 9.5. El Comité en sesión nombrará al integrante del Comité a suplir en un plazo no mayor a dos semanas.

## 10. DE LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

- 10.1. Para la solicitud de evaluación de un proyecto de investigación institucional, el investigador principal deberá presentarlo a través del sistema electrónico, entregando la carátula impresa con las respectivas firmas al Comité de Investigación. Los proyectos nuevos se ingresarán de manera cuatrimestral durante enero, mayo y septiembre;
- 10.2. Los proyectos a realizarse en colaboración con instituciones nacionales, que estén aprobados por sus respectivos Comités y que no requieran recursos económicos,

*of*

*→*




 	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>	 INPer		
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>			<b>HOJA No.</b>
	<b>DÍA</b> 06	<b>MES</b> 03	<b>AÑO</b> 2017	28 de 49

se deberán presentar por un investigador principal del INPer a través del sistema electrónico, entregando la carátula impresa con las respectivas firmas al Comité de Investigación y podrán ser sometidos en cualquier mes del año. En estos proyectos, sólo se evaluarán los aspectos éticos y de bioseguridad.

- 10.3. En el caso de los proyectos en colaboración con instituciones extranjeras, que estén aprobados por sus respectivos Comités y que no requieran recursos económicos, se deberán presentar por un investigador principal del INPer a través del sistema electrónico, entregando la carátula impresa con las respectivas firmas al Comité de Investigación y podrán ser sometidos en cualquier mes del año. Se deberá llenar en el sistema electrónico únicamente la información correspondiente a los investigadores e instituciones participantes y el proyecto completo se incluirá como archivo adjunto y podrá ser presentado en inglés, a excepción de la información correspondiente a los aspectos de ética y bioseguridad (cartas de consentimiento informado, manipulación de los animales de experimentación, riesgos sanitarios, etc.);
- 10.4. En el caso de los proyectos en colaboración con la industria y que no requieran recursos económicos, se deberán presentar por un investigador principal del INPer a través del sistema electrónico, entregando la carátula impresa con las respectivas firmas al Comité de Investigación y podrán ser sometidos en cualquier mes del año. Se deberá llenar en el sistema electrónico únicamente la información correspondiente a los investigadores e industrias participantes y el proyecto completo se incluirá como archivo adjunto y podrá ser presentado en inglés, a excepción de la información correspondiente a los aspectos de ética y bioseguridad (cartas de consentimiento informado, manipulación de los animales de experimentación, riesgos sanitarios, etc.);






 	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>			
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>			<b>HOJA No.</b>
	<b>DÍA</b> 06	<b>MES</b> 03	<b>AÑO</b> 2017	29 de 49

**10.5.** El Presidente del Comité será el único facultado para suscribir el dictamen del proyecto, previa aprobación tanto por el Comité de Ética en Investigación como por el Comité de Bioseguridad.

**10.6.** Si el Investigador considera que el proyecto de Investigación tendrá más de una fuente de financiamiento (interno y externo), deberá anexar la información relativa a la financiadora externa, donde se especifique con claridad y sin duplicidades, la aplicación de cada recurso;

**10.7.** El proceso de evaluación y dictamen de un proyecto de investigación, se sujeta a los siguientes pasos:

**10.7.1.** El presidente del Comité designará a los evaluadores de los proyectos y éstos presentarán sus comentarios y propuestas de dictamen en formato electrónico e impreso. En la sesión se discutirán estas evaluaciones y serán integradas a la minuta para posteriormente ser enviadas al investigador principal;


**10.7.2.** Después de su evaluación el dictamen del proyecto será:

- Aprobado.
- Aprobado con modificaciones.
- En espera de las modificaciones.
- Rechazado.

**10.7.3.** El Comité entregará al investigador principal, el dictamen correspondiente en febrero, junio y octubre de acuerdo a la fecha en que fue sometido el proyecto. El investigador presentará la versión corregida de su proyecto de acuerdo a los comentarios de los Comités en marzo, julio y noviembre. El dictamen final se enviará al investigador principal en abril, agosto o diciembre;

*gk*

*27*

 	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>	 INPer		
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>			<b>HOJA No.</b>
	<b>DÍA</b> 06	<b>MES</b> 03	<b>AÑO</b> 2017	30 de 49

**10.8.** El personal de apoyo administrativo del Comité de investigación verificará que las solicitudes cumplan con los requerimientos establecidos para su evaluación y dictamen.

## **11. DEL DICTAMEN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.**




**11.1.** En la evaluación del proyecto de investigación se deberá verificar que la misma se desarrolle conforme a las siguientes bases:

- a. Toda actividad de investigación que se realice en el Instituto deberá contar con el dictamen de APROBADO por los Comités de investigación, ética en investigación y bioseguridad;
- b. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica;
- c. Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo en el caso de investigaciones con seres humanos;
- d. Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación;
- e. En el caso de investigaciones con seres humanos, se deberá contar con el consentimiento informado por escrito del sujeto en quien se realizará la

*nk*

*→*



 	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>	 INPer	
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>		<b>HOJA No.</b> 31 de 49
	<b>DÍA</b> 06	<b>MES</b> 03	<b>AÑO</b> 2017

investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias para su salud;

- f. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud que actúen bajo la vigilancia y supervisión del investigador responsable, así como de la auditoría y seguimiento de los comités normativos;
- g. El investigador principal suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, discapacidad, muerte del sujeto en quien se realice la investigación, tratándose de investigaciones en seres humanos;
- h. El investigador aportará evidencia suficiente sobre la viabilidad financiera, presupuestaria, de infraestructura tecnológica y recursos humanos materiales para poder desarrollar el proyecto.




**11.2.** El dictamen sobre los proyectos de investigación se presentará en los siguientes términos:

**11.2.1.** Las decisiones son unánimes, la discusión colegiada en los temas metodológicos, de contenido científico u otros criterios de evaluación, es parte esencial de las actividades del Comité;

**11.2.2.** Las disposiciones emanadas del Comité de Investigación serán de observancia obligatoria con el objeto de garantizar el buen desarrollo de los proyectos;

*ipr*

*23*

 	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>	 INPer	
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>		<b>HOJA No.</b> 32 de 49
	<b>DÍA</b> 06	<b>MES</b> 03	<b>AÑO</b> 2017

**11.2.3.** Para que la toma de decisiones contemple todos los elementos de juicio necesarios, cuando se juzgue pertinente, el Comité podrá solicitar la presencia del Investigador en una sesión específica para que aporten los elementos solicitados y orientar adecuadamente la discusión y dictamen del proyecto;

**11.2.4.** En caso necesario, el Comité tiene la libertad de solicitar la asesoría de todas las personas que considere conveniente antes de emitir un veredicto final;

**11.2.5.** El campo de acción del Comité es la evaluación íntegra de las líneas y proyectos de investigación realizada dentro del Instituto;

**11.3.** Si alguno de los miembros del Comité participa como investigador principal o en los proyectos que se discuten, no podrá estar presente durante la discusión ni emitir su opinión;




## **12. SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN**

**12.1.** El Investigador Principal es el responsable de presentar al Comité los avances periódicos del Proyecto de Investigación en el *Formato de Reporte Trimestral*, en los términos establecidos en la Guía de llenado.

**12.2.** El adecuado llenado del Formato de Reporte Trimestral deberá contener adicionalmente las posibles variaciones metodológicas o dificultades enfrentadas en el proceso de investigación, las soluciones obtenidas o el plan de acción para evitar tales fallas.

M)



 	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>	 INPer		
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>		<b>HOJA No.</b>	
	<b>DÍA</b> 06	<b>MES</b> 03	<b>AÑO</b> 2017	33 de 49



- 12.3.** Si el Investigador Principal en dos ocasiones consecutivas o en tres ocasiones no consecutivas, no presenta su Reporte Trimestral, el Secretario del Comité lo presentará ante el pleno del mismo para recomendar la suspensión del proyecto.
- 12.4.** La Dirección de Investigación, en apoyo del Comité propondrá los proyectos de Investigación que deberán ser presentados por el Investigador principal en el Seminario de Investigación, para su difusión, análisis y discusión de los avances y de los proyectos.

### **13. MODIFICACIONES O ENMIENDAS AL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

- 13.1.** Si el investigador principal desea realizar modificaciones o enmiendas al proyecto de investigación, deberá solicitar autorización al Comité de Investigación, presentando la siguiente información:
- 13.1.1.** Elaborar el *Formato de enmienda, cancelación, extensión de tiempo o ampliación presupuesta*;
  - 13.1.2.** Describir con amplitud y detalle a texto libre, la justificación de la enmienda, así como lista de las modificaciones propuestas en las secciones del documento del proyecto de investigación;
  - 13.1.3.** Si la enmienda es por cambio del investigador principal o asociados, deberá presentar un comunicado en texto libre emitido por el investigador principal explicando la razón de los cambios;
- 13.2.** El Secretario del Comité asignará dos revisores que determinarán el cambio propuesto por el Investigador principal;

*gjk*

*207*

 	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>	 INPer		
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>			<b>HOJA No.</b>
	<b>DÍA</b> 06	<b>MES</b> 03	<b>AÑO</b> 2017	34 de 49

**13.3.** El dictamen emitido quedará asentado en la Minuta de la sesión y será comunicado al Investigador Principal;

**13.4.** No procede la enmienda cuando ésta modifique de manera sustancial la propuesta inicial.

**14. DE LA SOLICITUD DE EXTENSIÓN DE TIEMPO O AMPLIACIÓN PRESUPUESTAL DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.**

**14.1.** La extensión de tiempo en la fecha de terminación programada del proyecto de investigación, es por definición, una solicitud de prórroga para alcanzar los objetivos originales;

**14.2.** La extensión de tiempo se solicitará con dos meses de anticipación a la fecha de terminación del proyecto; de no ocurrir así, el proyecto se considerará concluido y el investigador deberá entregar los Informes finales técnico y financiero;

**14.3.** Si el investigador principal desea realizar extensión de tiempo o ampliación presupuestal al proyecto de investigación, deberá solicitar autorización al Comité de Investigación, presentando la siguiente información:

**14.3.1.** Solicitud *de enmienda cancelación, extensión de tiempo o ampliación presupuestal*, en el formato vigente con la descripción general de las razones que motivaron la extensión de tiempo o ampliación presupuestal del proyecto.

*Handwritten signature*

*Handwritten mark*



 	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>	 INPer		
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>		<b>HOJA No.</b>	
	<b>DÍA</b> 06	<b>MES</b> 03	<b>AÑO</b> 2017	35 de 49

Es responsabilidad del Investigador principal presentar la información adecuada para dar certidumbre en el dictamen del Comité;


- 14.3.2.** Para la ampliación presupuestal, proporcionará la información relativa sobre el gasto programado y el ejercido para el proyecto de investigación;
- 14.4. El Comité podrá solicitar la información adicional al Jefe de Departamento o Subdirector sobre la situación del proyecto;
- 14.5.** El Comité establecerá la fecha de terminación a partir de la información proporcionada por el investigador en la extensión de tiempo;
- 14.6.** El Comité dictaminará la procedencia de la ampliación presupuestal;
- 14.7.** El dictamen emitido quedará asentado en la Minuta de la sesión y será comunicado al Investigador Principal.

## **15. DE LA SOLICITUD DE CANCELACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.**

- 15.1.** Si el investigador principal desea realizar la cancelación del proyecto de investigación, deberá solicitar autorización al Comité de Investigación, presentando la siguiente información:
  - 15.1.1.** Solicitud de *enmienda, cancelación, extensión de tiempo o ampliación presupuestal* en el formato vigente, con la descripción detallada de las razones que motivaron la cancelación al proyecto;

*af*

*27*

 	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>	 INPer	
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>		<b>HOJA No.</b> 36 de 49
	<b>DÍA</b> 06	<b>MES</b> 03	<b>AÑO</b> 2017

- 15.1.2.** Proporcionar la información financiera a detalle sobre el gasto programado y el ejercido para el proyecto de investigación; descripción a detalle de las muestras biológicas obtenidas y del responsable de custodiar las muestras, informe del área de activo fijo sobre los equipos o aparatos que se ocuparon en el proyecto;
- 15.1.3.** Elaborar un comunicado en texto libre, donde los investigadores asociados no aceptan la responsabilidad de dar continuidad al proyecto;
- 15.1.4.** Presentar el *FORMATO DE INFORME TÉCNICO FINAL*, adecuadamente elaborado con el grado de avance obtenido;
- 15.2.** El dictamen emitido quedará asentado en la Minuta de la sesión y será comunicado al Investigador Principal;
- 15.3.** El Comité emitirá su dictamen si la cancelación es pertinente sobre la base de problemas técnicos metodológicos no atendibles en las circunstancias actuales, o bien si fueron razones de financiamiento o por cambio en la situación laboral del investigador principal.
- 15.4.** Si a juicio del Comité el Investigador principal no presentó la información requerida y pudiera haber responsabilidades derivadas de este hecho, lo comunicará al Director de Investigación y éste a su vez al Director General del Instituto;

## **16. SOLICITUD DE SUSPENSIÓN TEMPORAL DEL PROYECTO**





 	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>		
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>		<b>HOJA No.</b>
	<b>DÍA</b> 06	<b>MES</b> 03	<b>AÑO</b> 2017

**16.1.** El investigador principal podrá solicitar la suspensión temporal del proyecto de investigación y deberá solicitar autorización al Comité de Investigación, presentando la siguiente información:

**16.1.1.** Solicitud *DE ENMIENDA, CANCELACIÓN, EXTENSIÓN DE TIEMPO O AMPLIACIÓN PRESUPUESTAL* en el formato vigente con la descripción detallada de las razones que motivaron la suspensión del proyecto;

**16.1.2.** Proporcionará la información a detalle sobre el gasto programado y el ejercido para el proyecto de investigación; descripción a detalle de las muestras biológicas obtenidas, informe del área de activo fijo sobre los equipos o aparatos que se ocuparon en el proyecto;

**16.1.3.** Comunicado en texto libre, donde los investigadores asociados no aceptan la responsabilidad de dar continuidad al proyecto;

**16.1.4.** Presentar el *FORMATO DE INFORME TRIMESTRAL* correspondiente, adecuadamente elaborado con el grado de avance obtenido;

**16.2.** El dictamen emitido quedará asentado en la Minuta de la sesión y será comunicado al Investigador Principal;

**16.3.** El Comité emitirá su dictamen si la cancelación es pertinente sobre la base de problemas técnicos metodológicos no atendibles en las circunstancias actuales, o bien si fueron razones de financiamiento o por cambio en la situación laboral del Investigador principal;

*gp*

*23*

 	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>	 INPer	
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>		<b>HOJA No.</b> 38 de 49
	<b>DÍA</b> 06	<b>MES</b> 03	<b>AÑO</b> 2017

**16.4.** La suspensión del proyecto será por única vez y no podrá durar más de tres meses. De lo contrario el proyecto se dará por cancelado;

**16.5.** Si a juicio del Comité el Investigador principal no presentó la información requerida sobre el informe técnico y financiero, y pudiera haber responsabilidades derivadas de este hecho, lo comunicará al Director de Investigación y éste a su vez ante el Director General;

## **17. DE LOS PRODUCTOS DERIVADOS DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

Los productos de investigación incluyen los siguientes:

### **17.1.** Publicaciones:

**17.1.1** Publicaciones en revistas científicas indizadas

**17.1.2** Publicaciones en revistas no indizadas

**17.1.3** Libros

**17.1.4** Capítulos de libros

### **17.2** Presentación en eventos científicos:

**17.2.1** Reuniones nacionales

**17.2.2** Reuniones Internacionales

### **17.3** Productos patentables.




### **17.4** Formación de recursos humanos

**17.5** Los productos de investigación son esenciales del quehacer científico, por lo que el investigador establecerá en el proyecto de investigación el compromiso y plazos de los productos de investigación entregables.

*gpe*

*7*



 	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>	 INPer	
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>		<b>HOJA No.</b> 39 de 49
	<b>DÍA</b> 06	<b>MES</b> 03	<b>AÑO</b> 2017

**17.6** Para el caso de los comunicados técnicos-científicos, de avance o resultados, relacionados con la difusión del conocimiento del proyecto de investigación, emitidos en formato impreso, electrónicos, digitales, audio, video o el elegido por el investigador, deberá consignar dentro del proyecto de investigación en la sección de difusión del conocimiento, los elementos siguientes:

**17.6.1** Mecanismo y plazo estimados para la difusión del avance del proyecto de investigación ante la comunidad institucional para ponderar su posible impacto o aplicación en las políticas institucionales;

**17.6.2** Mecanismo y plazo estimados para la difusión del avance del proyecto de investigación ante la comunidad científica extra institucional para ponderar su posible impacto o aplicabilidad;




**17.6.3** Los plazos estimados para el envío del comunicado técnico científico para su revisión editorial para su publicación. El investigador deberá anotar en el proyecto de investigación, en la sección de productos de investigación, el factor de impacto o equivalente bibliométrico comprometido;

**17.7** Para que el producto de Investigación sea válido, deberá agradecer explícitamente el financiamiento otorgado por el Instituto y mencionar el número de proyecto;

**17.8** Cuando el producto de la investigación sea candidato a patentable, el Investigador principal deberá acudir ante el Director de Investigación, manifestarlo por escrito, con la firma de los investigadores asociados, para que a su vez el Director de Investigación lo informe al Departamento Jurídico para formalizar el convenio a través del cual queda especificado el porcentaje de

*gh*

*ND*

 	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>			
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>			<b>HOJA No.</b>
	<b>DÍA</b> 06	<b>MES</b> 03	<b>AÑO</b> 2017	<b>40 de 49</b>

beneficios que le corresponden a cada una de las partes, así como derechos u obligaciones que deriven del Convenio.

- 17.9** En caso de incumplimiento de los productos de investigación comprometidos, el investigador responsable deberá presentar en el *FORMATO INFORME TÉCNICO Y FINANCIERO FINAL*, las razones justificadas de tal incumplimiento;
- 17.10** El Comité puede dictaminar por la no justificación presentada por el Investigador y podrá recomendar la no aceptación de nuevos proyectos como investigador responsable;

**18 INFORME DE AVANCE TRIMESTRAL E INFORME TÉCNICO Y FINANCIERO FINAL DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN**

- 18.1** El investigador deberá presentar el *formato de avance trimestral del proyecto de Investigación*, dentro de los cinco días hábiles posteriores a la conclusión del periodo que se informa, adecuadamente elaborado, con la información relativa a su aportación al avance del conocimiento, impacto en las políticas nacionales o institucionales de salud y la población de pacientes que pudiera verse beneficiada por los resultados del proyecto;
- 18.2** En caso de incumplimiento de la entrega del *formato de avance trimestral del proyecto de Investigación*, el Comité de Investigación considerará la suspensión de los recursos destinados al proyecto y en caso de recurrencia para la cancelación del proyecto;
- 18.3** El Investigador principal entregará el *formato de Informe Técnico y financiero Final, anexando las evidencias documentales* que soporten los productos de investigación comprometidos en el proyecto;

*Handwritten signature*

*Handwritten mark*



 	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>			
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>			<b>HOJA No.</b>
	<b>DÍA</b> 06	<b>MES</b> 03	<b>AÑO</b> 2017	41 de 49

- 18.4** Los productos de Investigación derivados del proyecto, deberán dar crédito en la autoría al Instituto y en su caso a las fuentes de financiadoras;
- 18.5** Las fechas compromiso de entrega de las publicaciones comprometidas en el proyecto de Investigación deberán estar señaladas en el cronograma de actividades del proyecto y no podrán ser más allá de doce meses a partir de la conclusión del proyecto de investigación. El investigador deberá reportar los comunicados con los editores como evidencia del avance de su trámite;
- 18.6** El Comité de Investigación solicitará al investigador firmar una carta compromiso con el INPer donde se establezcan los puntos a cumplir para evaluar el desarrollo de su proyecto por los Comités Normativos, apegándose a los principios metodológicos, científicos y éticos.

Modelo de Carta Compromiso

Presidente del Comité de Investigación

Por este medio y en el marco del proyecto: \_\_\_\_\_, con número de registro: \_\_\_\_\_, hago patente mi compromiso con el Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes, de cumplir con los siguientes lineamientos:

1. Apegarme a los principios metodológicos, científicos y éticos durante el desarrollo de mi proyecto de investigación.
2. Entregar todos los comprobantes de los productos derivados del proyecto, a los cuales me comprometí, con la finalidad de que sean evaluados por los comités normativos.
3. Entregar los informes técnico y financiero finales en los formatos vigentes, debidamente sustentados, para que sean evaluados por el Comité de Vigilancia de los Recursos Destinados a Investigación. Estos informes se deberán entregar

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten mark]*

<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>			<b>HOJA No.</b>
	<b>DÍA</b> 06	<b>MES</b> 03	<b>AÑO</b> 2017	42 de 49

dentro de los 30 días después de haber reportado el proyecto con 100% de avance en el informe trimestral.

4. En caso de cancelación o suspensión temporal del proyecto, sustentar debidamente el motivo y entregar los productos que justifiquen los recursos financieros ejercidos hasta el momento de la cancelación o suspensión.

5. En caso de que me separe laboralmente del INPer, me comprometo a realizar las gestiones internas para nombrar a un responsable técnico institucional, que se comprometa de manera oficial (carta de cesión de derechos) a concluir con el proyecto y entregar todos los productos comprometidos originalmente, bajo la premisa de que no se otorgarán ampliaciones presupuestales ni extensiones de tiempo para finalizarlo.

Entiendo y acepto los lineamientos

Fecha: \_\_\_\_\_

Nombre y Firma del Investigador Responsable del Proyecto: \_\_\_\_\_

**18.7** En caso de incumplimiento en la entrega del Informe técnico y financiero final dentro de los treinta días naturales posteriores a la conclusión del proyecto, el Comité de Investigación suspenderá el ejercicio de los recursos remanentes y el Investigador principal, no podrá someter a evaluación otro proyecto de investigación;

## 19 INFORMES



 	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>	 INPer	
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>		<b>HOJA No.</b> 43 de 49
	<b>DÍA</b> 06	<b>MES</b> 03	<b>AÑO</b> 2017

**19.1** El Director General del Instituto deberá contar con información actualizada sobre las actividades de investigación que se desarrollan en su institución:

**19.1.1** Reporte periódico del número de nuevos proyectos de investigación;

**19.1.2** La etapa evolutiva en que se encuentran los ya existentes;

**19.1.3** Las problemáticas que enfrentan los investigadores del Instituto y sus alternativas de solución.

**19.1.4** Los productos de investigación generados durante el periodo de evaluación;

**19.1.5** Aquellos que sean solicitados para la elaboración de los informes;

**19.2** Se proporcionará la información necesaria al Presidente del Comité Interno Para la Vigilancia de los Recursos Destinados a la Investigación, para dar cumplimiento a los objetivos de dicho Comité;

## **20 AUDITORÍA AL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN, ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Y BIOSEGURIDAD.**

**20.1** Los Comités de Investigación, Ética en Investigación y Bioseguridad, podrán ser sujetos de auditoría a solicitud del patrocinador o las instancias autorizadas para ello, bajo las siguientes consideraciones:

a. El plan de auditoría, listado de auditores y alcance de la misma, así como los documentos relacionados deberán ser entregados por el servicio solicitante ante la Dirección de Investigación para su autorización y ser evaluados en sesión ordinaria por los comités;

b. El alcance de la auditoría podrá ser en el apego a los requisitos establecidos en el sistema de Gestión de Instituto Nacional de Perinatología (Estándares del




MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
	DÍA 06	MES 03	AÑO 2017	44 de 49

Consejo de Salubridad General, Comisión Nacional de Bioética, COFEPRIS) o de cumplimiento a los requisitos normativos establecidos por la Secretaría de Salud;

- c. El alcance de la auditoría interna no podrá incluir la participación o asistencia a las evaluaciones o dictámenes que se llevan a cabo en las reuniones de los comités;
- d. Para identificar y atender los posibles conflictos de interés en la evaluación de toda la información relacionada a la investigación en salud, todos los integrantes de los comités normativos suscribirán un documento declaratorio de la no existencia de conflicto de interés;
- e. El Comité de Investigación y el Comité de Ética en Investigación realizarán las actividades de recibir, conocer, analizar y dictaminar sobre las quejas presentadas en contra de uno de los investigadores, patrocinadores, institución o integrantes del comité mismo. Así como elaborar un expediente con toda la información relacionada al caso, y dar al quejoso y a las autoridades, una respuesta puntual sobre la procedencia y dictamen de la queja presentada;
- f. Los dictámenes estarán orientados hacia la identificación de anomalías o desapegos en los procedimientos de investigación, así como las recomendaciones para que se efectúen las acciones correctivas y preventivas aplicables, pero no se emitirán resoluciones de carácter punitivo en contra de personas;
- g. Determinar la procedencia de la queja y mantener en todo momento estricta confidencialidad.



 	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>			
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>			<b>HOJA No.</b>
	<b>DÍA</b> 06	<b>MES</b> 03	<b>AÑO</b> 2017	45 de 49

## 21 SEGURIDAD EN LA INVESTIGACIÓN

- 21.1** En los proyectos de investigación que involucran el estudio en seres humanos, el investigador principal es el responsable de comunicar por escrito al Comité de Investigación y al comité de Ética de Investigación y en su caso al de Bioseguridad ante el desapego o reporte de falla en los procesos críticos que pongan en riesgo la seguridad del sujeto de investigación o la confidencialidad de sus datos personales que comprometan el desarrollo de la investigación, así como la existencia de riesgos biológicos o químicos no controlados;
- 21.2** En el caso de los Eventos adversos (EA), es responsabilidad del investigador principal y el patrocinador efectuar el reporte de eventos adversos;
- 21.2.1** Deberá llevar el registro de todas las reacciones adversas y estarán disponibles a la autoridad sanitaria.
- 21.2.2** Ante la presencia de un EA, deberán asegurarse de que se proporcione atención médica apropiada al sujeto de investigación, incluyendo valores de laboratorio clínicamente significativos, relacionados con el estudio. El investigador/ institución deberá informar a la persona cuando necesite atención médica por alguna enfermedad intercurrente que haya sido detectada;
- 21.2.3** Comunicar de manera inmediata los EA o los resultados de laboratorio anómalos que sean determinantes para las evaluaciones de seguridad, de

*gk*


*→*

<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>			<b>HOJA No.</b>
	<b>DÍA</b> 06	<b>MES</b> 03	<b>AÑO</b> 2017	46 de 49

acuerdo a los requisitos sanitarios de presentación de informes y dentro de los plazos especificados en el protocolo;

- 21.2.4** Presentar toda la información pertinente sobre las presuntas reacciones adversas graves e inesperadas que son mortales o potencialmente mortales. Registrar y comunicar a las autoridades competentes y a los Comité de Investigación y de Ética en Investigación.
  
- 21.2.5** Reportar la presencia de reacciones adversas serias, inesperadas y sospechosas (SUSAR) al Comité de Investigación y al Comité de Ética en Investigación y a COFEPRIS dentro de un máximo de quince días a partir del conocimiento por el patrocinador;
  
- 21.2.6** Facilitar las actividades del Comité de Investigación y al Comité de Ética en Investigación y a COFEPRIS, para las visitas de auditoría y seguimiento en cumplimiento de lo establecido en el protocolo de investigación y dictámenes emitidos en su apego al a la seguridad en el paciente y el proceso global de investigación;
  
- 21.2.7** Mantener informado al Comité hasta el cierre del evento adverso serio.
  
- 21.2.8** Ante un desapego o falla en los procesos críticos, el investigador principal es el responsable de implementar la corrección inmediata del incumplimiento, incluyendo la suspensión temporal del proyecto, así como de las acciones preventivas, por lo que se solicitará el análisis de la causa que dio lugar al incumplimiento, así como del plan de acción;



 	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>	 INPer		
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>			<b>HOJA No.</b>
	<b>DÍA</b> 06	<b>MES</b> 03	<b>AÑO</b> 2017	47 de 49

**21.2.9** La información relacionada con cualquier investigación que el investigador principal entregue, será clasificada como confidencial;

**21.3** La Dirección de Investigación es la encargada de Implementar los mecanismos para informar a los pacientes y familiares acerca de cómo obtener acceso a la investigación clínica, estudios clínicos o ensayos clínicos en seres humanos y difundir la existencia de políticas o procedimientos de protección a los pacientes durante el proceso de selección de participantes y durante la investigación;

## **22 DE LAS ACTIVIDADES Y RESPONSABILIDADES DE LOS INVESTIGADORES.**

**22.1** El investigador principal es el responsable del proyecto ante la Institución;

**22.2** Para dar certidumbre y transparencia al proceso de investigación, el Investigador principal deberá:

**22.2.1** Recibir información por escrito sobre las opiniones y dictámenes emitidos por el Comité sobre su proyecto de investigación;

**22.2.2** Cuando las opiniones o dictámenes de su proyecto de investigación no le sean favorables, hacer uso de su derecho a réplica ante el Comité dentro de un entorno de criterio científico, ético y de respeto mutuo; por lo que el Comité deberá emitir una respuesta clara, objetiva y fundamentada dentro del periodo establecido para ello;

**22.2.3** En condiciones de equidad y transparencia recibir el apoyo presupuestal para el desarrollo del proyecto de investigación;

**22.2.4** Recibir la asesoría en los temas de metodología de la investigación y técnicas estadísticas que faciliten el dictamen favorable del proyecto.

## **23 MODIFICACIONES AL MANUAL**

- 23.1** Para efectuar las modificaciones al presente Manual, se requerirá la solicitud por escrito del 50 % más uno de los integrantes del Comité y será discutido como punto único en sesión extraordinaria;
- 23.2** Para este efecto la convocatoria deberá efectuarse con 15 días de antelación y deberán distribuirse las modificaciones propuestas entre los integrantes del comité
- 23.3** La resolución de las modificaciones será comunicada al Director General y al Director de Planeación para su conocimiento;
- 23.4** Se realizarán modificaciones al Manual a petición de la autoridad competente.

## 24 TRANSITORIOS

PRIMERO.- El presente Manual entrará en vigor al día siguiente de su aprobación

SEGUNDO.- Los proyectos que se hubieren sometido a consideración del Comité previo a la emisión del presente Manual, se atenderán conforme a las disposiciones vigentes en su momento hasta su conclusión.

TERCERO.- El Comité de Investigación tendrá 90 días naturales a partir del inicio de vigencia del presente Manual para llevar a cabo las acciones necesarias para darle cumplimiento, debiéndose emitir las designaciones necesarias por escrito. Por única ocasión la designación que se expida a favor del Presidente de Comité tendrá una vigencia de cinco años.

CUARTO.- Los procesos, trámites y formatos, incluyendo el formato de protocolo de investigación, desglose financiero y demás, están sujetos a la adaptación en el Sistema Digital para Gestión de la Investigación.



 	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>	 INPer		
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>		<b>HOJA No.</b>	
	<b>DÍA</b> 06	<b>MES</b> 03	<b>AÑO</b> 2017	<b>49 de</b> <b>49</b>

QUINTO. La Política de Investigación y este Manual entrarán en vigencia al día siguiente de su aprobación por la Junta de Gobierno del Instituto.

**AUTORIZACIONES.**

**Dr. Jorge Arturo Cardona Pérez**

Director General

Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes.

**Dra. Guadalupe del Carmen Estrada Gutiérrez**

Directora de Investigación y Presidenta del Comité de Investigación

Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes