



### Carátula de validación de vigencia

Ciudad de México, a 15 de marzo de 2024.

Se hace referencia al inciso A) del Procedimiento para la validación de vigencia de las normas internas y transversales en el Sistema de Administración de Normas Internas de la APF (SANI). Con fundamento en el artículo 19 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, el **Manual de Integración y Funcionamiento del Comité de Investigación**, registrado en el Inventario de Normas Internas del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes (INPer), **se encuentra vigente, derivado al cambio de autoridades.** Por lo anterior, la Dirección de Investigación valida la vigencia de la norma interna administrativa:

UR	Clasificación	Nombre	Homoclave	Fecha de publicación/difusión	Fecha de revisión
Comité de Investigación	MIF	Manual de Integración y Funcionamiento del Comité de Investigación	INPER-NIA-NSA-SM-0011	15/03/2024	12/10/2022

**Responsable del documento**

Dr. Néstor Fabián Díaz Martínez  
Investigador en Ciencias Médicas "F"  
Adscrito al Departamento de Fisiología  
y Desarrollo Celular y Secretario del  
Comité de Investigación

**Autorizó**

Con fundamento en el Art. 34 del Estatuto Orgánico del INPer, firma el Dr. Héctor Jesús Borboa Olivares, Sub. de Investigación en Intervenciones Comunitarias, designado mediante oficio INPER-DG-0209-2024, como encargado de los Asuntos de la Dirección de Investigación.



	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>			
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL</b> <b>COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE</b> <b>AUTORIZACIÓN</b>			<b>HOJA</b> <b>No.</b>
	<b>DÍA</b> <b>12</b>	<b>MES</b> <b>10</b>	<b>AÑO</b> <b>2022</b>	<b>2 de 39</b>

## 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 Y EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN
11. DEL DICTAMEN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN
12. DEL SEGUIMIENTO TÉCNICO Y FINANCIERO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN
13. DE LAS MODIFICACIONES O ENMIENDAS AL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
14. SOLICITUD DE SUSPENSIÓN TEMPORAL DEL PROYECTO
15. DE LOS PRODUCTOS DERIVADOS DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
16. INFORME TÉCNICO Y FINANCIERO FINAL DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN
17. AUDITORÍA AL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN
18. SEGURIDAD EN LA INVESTIGACIÓN
19. DE LAS ACTIVIDADES Y RESPONSABILIDADES DE LOS INVESTIGADORES
20. MODIFICACIONES AL MANUAL
21. TRANSITORIOS


 <b>SALUD</b> <small>SOCIEDAD DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>			 <b>INPer</b> <small>Ética y Humanismo</small>	
					<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL</b> <b>COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>
		<b>DÍA</b> <b>12</b>	<b>MES</b> <b>10</b>	<b>AÑO</b> <b>2022</b>	<b>3 de 39</b>

*Alvaro Romero M*

## I. INTRODUCCIÓN

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; por tal motivo la investigación científica es una actividad central del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes (INPer), lo que conlleva la responsabilidad de constituir un Comité de Investigación.

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

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 INPer apoya en toda la gestión del proceso creativo en apego al método científico y a los referentes bioéticos internacionales de la investigación, mediante la emisión del presente documento en el cual se establecen las normas para el registro, evaluación y seguimiento de los proyectos de investigación científica.

## 2. DISPOSICIONES GENERALES

El presente Manual tiene por objeto 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 socio médicas para la comprensión, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, así como para promover medidas de salud.

## 3. OBJETIVOS

### Objetivo General

Establecer las líneas de investigación del INPer, así como evaluar y dictaminar los proyectos de investigación científica en apego a las normas 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.

*[Handwritten signatures and initials in blue ink along the right margin]*

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>	 <small>INPer</small> <small>Ética y Humanismo</small>		
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL</b> <b>COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE</b> <b>AUTORIZACIÓN</b>		<b>HOJA</b> <b>No.</b>	
	<b>DÍA</b> 12	<b>MES</b> 10	<b>AÑO</b> 2022	4 de 39

- b. Analizar, 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.
- f. Establecer los lineamientos para otorgar financiamiento a los proyectos.
- g. Dar seguimiento al uso de los recursos financieros asignados a cada proyecto.

#### 4. MARCO JURÍDICO

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

##### LEYES

- Ley General de Salud.
- Ley de los Institutos Nacionales de Salud.
- Ley General de Responsabilidades Administrativas.
- Ley de Ciencia y Tecnología.
- Ley Federal del Derecho de Autor.
- Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de los Sujetos Obligados.
- Ley General de Archivos.

##### REGLAMENTOS

- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos.

##### NORMAS

1. Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.
2. Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.

Ed. Alcega Romero  
 [Handwritten signatures and initials in blue ink]

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>	 <small>INPer</small> <small>Ética y Humanismo</small>	
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL</b> <b>COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE</b> <b>AUTORIZACIÓN</b>		<b>HOJA</b> <b>No.</b>
	<b>DÍA</b> 12	<b>MES</b> 10	<b>AÑO</b> 2022

3. 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.
4. Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo.
5. Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, Norma relacionada a la experimentación animal. Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.

#### DISPOSICIONES LEGALES INTERNAS

- ESTATUTO ORGÁNICO DEL INPer.
- Lineamientos para la administración de recursos de terceros.
- Lineamientos para la aplicación de recursos autogenerados y/o ingresos propios del INPer.
- Políticas de transferencia de tecnología del INPer.
- Reglas de propiedad intelectual del INPer.

#### 5. DEFINICIONES

Para los efectos del presente Manual se entenderá por:

- 5.1. **Asesoría.** 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 información 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
- 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

Eduardo Alvarado

[Handwritten signature]

 <b>SALUD</b> <small>MINISTERIO DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>	 <small>INPer</small> <small>Ética y Humanismo</small>		
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL</b> <b>COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>			<b>HOJA No.</b>
	<b>DÍA</b> 12	<b>MES</b> 10	<b>AÑO</b> 2022	6 de 39

S. Salazar Benavente

- los sujetos de investigación están protegidos por los principios de la Declaración de Helsinki y que los datos clínicos son verídicos.
- 5.4. **CICUAL** Al Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio.
  - 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 otros, 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. **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.
  - 5.8. **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.
  - 5.9. **DGPIS**. A la Dirección General de Políticas de Investigación en Salud.
  - 5.10. **Director/a 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.


 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>	 <small>INPer</small> <small>ética y Humanismo</small>		
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL</b> <b>COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>			<b>HOJA No.</b>
	<b>DÍA</b> 12	<b>MES</b> 10	<b>AÑO</b> 2022	7 de 39

- 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 primeros 10 días hábiles del mes de junio de cada año, sobre la integración y actividades de dichos Comités. El CICUAL debe presentar el Informe al Director General del INPer a finales de cada año.
- 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 INPer.
- 5.18. **Investigación.** A estudios y proyectos clínicos, epidemiológicos, experimentales, básicos y de desarrollo tecnológico, en las áreas biomédicas y socio médicas 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

*Alfonsa Romero*

*[Handwritten signatures and initials in blue ink]*



	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>						
					<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>		
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>				<b>DÍA</b> 12	<b>MES</b> 10	<b>AÑO</b> 2022	<b>9 de 39</b>

- 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 los derechohabientes, 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 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

- a. El Director de Investigación, bajo indicaciones de la Dirección General y con apoyo del personal bajo su dirección y del Departamento de Asuntos Jurídicos, 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.
- b. 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:
- I. Contar con la capacidad técnica, material, humana y financiera, así como las instalaciones, equipo y tecnología para llevar a cabo las

Mónica P...

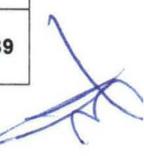
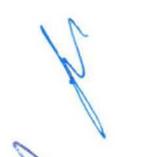
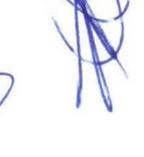


 <b>SALUD</b> <small>PROGRESO Y BIENESTAR</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>	 <small>INPer</small> <small>Ética y Humanismo</small>		
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL</b> <b>COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE</b> <b>AUTORIZACIÓN</b>			<b>HOJA</b> <b>No.</b>
	<b>DÍA</b> 12	<b>MES</b> 10	<b>AÑO</b> 2022	10 de 39

Cecilia Nuñez

pruebas, estudios, verificaciones y demás actividades necesarias para emitir los dictámenes;

- II. Contar con procedimientos normalizados de operación que garanticen la calidad y seguimiento en el desempeño de sus funciones;
  - III. No estar sujeto a influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los proyectos a evaluar;
  - IV. Ajustarse a la normatividad aplicable a los actos o hechos en que intervengan;
  - V. Prestar sus servicios en condiciones no discriminatorias y observar las demás disposiciones en materia de competencia económica;
  - VI. Evitar la existencia de conflictos de interés que puedan afectar sus actuaciones;
- c. Para llevar a cabo las finalidades establecidas en el Artículo 100 del Reglamento, el Comité tendrá las siguientes funciones:
- I. Evaluar las investigaciones propuestas y sus enmiendas, tomando en consideración los criterios señalados en el numeral 13 de este Manual y emitir por escrito el dictamen correspondiente;
  - II. Solicitar al investigador principal la información adicional que se juzgue necesaria para emitir el dictamen sobre la investigación propuesta;
  - III. Proponer al investigador principal modificaciones y adiciones al proyecto de investigación, cuando sea necesario;
- d. Solicitar la opinión de expertos en los casos en que la investigación lo amerite;
  - e. Proporcionar asesoramiento para la planeación, presentación y ejecución de los proyectos de investigación a solicitud de los investigadores;
  - f. Guardar total confidencialidad respecto de la información, documentación y reportes que reciban del investigador principal;
  - g. 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;

	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>		
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL</b> <b>COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE</b> <b>AUTORIZACIÓN</b>		<b>HOJA</b> <b>No.</b>
	<b>DÍA</b> <b>12</b>	<b>MES</b> <b>10</b>	<b>AÑO</b> <b>2022</b>

- h. 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;
- i. 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;
- j. 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;
- k. 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

- a. El Director General del Instituto designará al Presidente del Comité de Investigación.
- b. 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.
- c. El Presidente del Comité designará a la persona que funja como apoyo administrativo del Comité.
- d. 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.
- e. El Comité se integrará de la siguiente manera:
  - I. Un Presidente;
  - II. Un Secretario;
  - III. 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;
- f. Además, podrán participar como asesores externos del Comité los profesionales de diversas disciplinas que considere el Presidente del Comité,

Dra. N. María P. ...

*(Handwritten signatures and initials in blue ink)*

	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>		
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL</b> <b>COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>		<b>HOJA No.</b>
	<b>DÍA</b> 12	<b>MES</b> 10	<b>AÑO</b> 2022

así como personas internas o externas al Instituto que determine invitar el Comité.

- g. Los evaluadores externos a los Comités de Investigación, Ética en Investigación y Bioseguridad deberán firmar una carta responsiva de confidencialidad relacionada con la evaluación del proyecto.
- h. 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.
- i. 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.
- j. Los miembros del Comité, permanecerán en funciones por un período de tres años, pudiendo ser ratificados para un período igual.
- k. 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.
- l. Los integrantes del Comité al aceptar su cargo, deberán presentar una carta de "Declaración de no conflicto de interés" (Anexo 1).

**8.1 El Comité de Investigación deberá desarrollar las siguientes funciones:**

- I. 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;
- II. 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;
- III. 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;
- IV. Evaluar el desarrollo de los proyectos desde el punto de vista científico, técnico y financiero;



 <b>SALUD</b> <small>ACCIONES &amp; OPORTUNIDADES</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>	 <small>INPer</small> <small>Ética y Humanismo</small>		
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL</b> <b>COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE</b> <b>AUTORIZACIÓN</b>			<b>HOJA</b> <b>No.</b>
	<b>DÍA</b> 12	<b>MES</b> 10	<b>AÑO</b> 2022	14 de 39

- IX. Firmar las actas correspondientes de las reuniones convocadas y a las que hubiera asistido;
- X. Proporcionar la transparencia de acceso a la información conforme a la Regulación aplicable;
- XI. Instrumentar mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés dentro del Comité;
- XII. Fomentar las actividades de capacitación continua interna y externa del Comité;
- XIII. Notificar y firmar los dictámenes y resoluciones emitidas por los Comités Normativos;
- XIV. Asegurar el registro, modificación o renovación del Comité ante la COFEPRIS;
- XV. 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;
- XVI. Las demás que sean necesarias para el buen funcionamiento del Comité y las que le encomiende el Director General de Instituto.

**8.3 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 al INPer y realizará las siguientes funciones:

- I. 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;
- II. Vigilar la expedición correcta del orden del día, incluyendo toda la información adicional de apoyo que sea necesaria;
- III. Verificar la existencia del quórum necesario en cada sesión del Comité;
- IV. Coordinar las actividades del Comité con otros Comités institucionales y órganos directivos de la institución;
- V. Proponer el calendario de las sesiones ordinarias del Comité;
- VI. Repartir los documentos entre los diversos revisores;
- VII. Coordinar las reuniones ordinarias y extraordinarias;
- VIII. 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;


	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>			
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL</b> <b>COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE</b> <b>AUTORIZACIÓN</b>		<b>HOJA</b> <b>No.</b>	
	<b>DÍA</b> 12	<b>MES</b> 10	<b>AÑO</b> 2022	15 de 39

- IX. Proponer al Presidente las estrategias que por consenso de los integrantes sean consideradas para corregir problemas detectados;
- X. 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;
- XI. 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;
- XII. 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;
- XIII. 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;
- XIV. Firmar las actas de las sesiones en las que participe;
- XV. Suplir al Presidente en caso de ausencia;
- XVI. Participar con voz y voto en las sesiones del Comité;
- XVII. Las demás necesarias para el buen funcionamiento del Comité que le instruya el Presidente del mismo.

**8.4 Los vocales del Comité, realizarán las siguientes funciones:**

- I. Asistir a las sesiones del Comité;
- II. Participar con voz y voto en el análisis y discusión de los asuntos a tratar en las sesiones;
- III. Dictaminar, con estricto apego científico, los protocolos de investigación sometidos a evaluación por el Comité;
- IV. Proponer asuntos a tratar en el seno del Comité, en materia de investigación;
- V. Realizar las tareas que el Comité le encomiende;
- VI. Informar del desarrollo y avance de las tareas que les hayan sido conferidas;
- VII. Analizar con anticipación los temas y documentos que serán tratados en las sesiones;


 <b>SALUD</b> <small>MINISTERIO DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>	 <small>INPer</small> <small>Ética y Humanismo</small>		
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL</b> <b>COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>			<b>HOJA No.</b>
	<b>DÍA</b> 12	<b>MES</b> 10	<b>AÑO</b> 2022	16 de 39

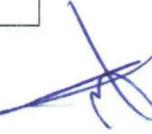
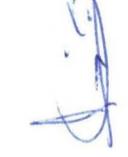
- VIII. Mantener estricta confidencialidad sobre los proyectos sometidos a evaluación;
- IX. Colaborar en la realización del informe anual de actividades del Comité;
- X. Suscribir las actas y minutas de las sesiones del Comité;
- XI. Las demás que determine el Comité.

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

- I. Elaborar el proyecto de calendario de sesiones del Comité;
- II. Elaborar la propuesta de orden del día de las reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité;
- III. Llevar el control de asistencia que deberá ser firmada por los integrantes del Comité en cada sesión;
- IV. 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;
- V. Recabar las opiniones y recomendaciones técnicas de los participantes en el dictamen;
- VI. 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;
- VII. Preparar las recomendaciones y sugerencias técnicas decididas por el Comité;
- VIII. Comunicar a las áreas involucradas, las instrucciones necesarias para el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en el seno del Comité;
- IX. Participar en la elaboración del informe periódico de Actividades del Comité;
- X. Gestionar la elaboración de todos los documentos necesarios para el desarrollo de las actividades del Comité;
- XI. 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;

 <b>SALUD</b> <small>PROGRESAR ES SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>	 <small>INPer</small> <small>Ética y Humanismo</small>		
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL</b> <b>COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>			<b>HOJA No.</b>
	<b>DÍA</b> 12	<b>MES</b> 10	<b>AÑO</b> 2022	17 de 39

- XII. Llevar el registro de las designaciones y del *Currículum vitae* (expediente) de los miembros del Comité e informar al Secretario sobre la conclusión de las mismas para su propuesta de ratificación o sustitución;
  - XIII. Llevar a cabo todas las actividades administrativas que requiera el Comité y de apoyo al Secretario.
- 8.6** 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;
- 8.7** 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 competan al Comité.
- 8.8** 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;
  - 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;
  - 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;


 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>	 <small>INPer</small> <small>Ética y Humanismo</small>		
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL</b> <b>COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE</b> <b>AUTORIZACIÓN</b>			<b>HOJA</b> <b>No.</b>
	<b>DÍA</b> <b>12</b>	<b>MES</b> <b>10</b>	<b>AÑO</b> <b>2022</b>	<b>18 de 39</b>

- 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;
- h. **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;
- i. **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 de la DGPIIS, a excepción de los de nuevo ingreso con una antigüedad menor a dos años de haber obtenido la plaza.

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

- 9.1. En ausencia del presidente, éste 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:
  - a. Por tiempo cumplido establecido en el nombramiento (tres años);
  - b. Por acumular tres faltas consecutivas o no justificadas a las sesiones ordinarias;
  - c. Por incapacidad médica o renuncia del integrante.
- 9.4. El Director General, Director/a 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 Y EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

- 10.1. Para la solicitud de evaluación de un proyecto de investigación institucional, el investigador principal deberá presentarlo a través de la plataforma electrónica del sistema de información y gestión del INPer,

M. A. ...

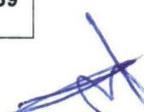
  
  
  
  
  
  
  
  


	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>			
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL</b> <b>COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>			<b>HOJA No.</b>
	<b>DÍA</b> 12	<b>MES</b> 10	<b>AÑO</b> 2022	19 de 39

entregando la carátula impresa con las respectivas firmas al Comité de Investigación. Los proyectos nuevos que requieran financiamiento institucional se ingresarán una vez al año en el periodo establecido en la convocatoria.

- 10.2. El número máximo de proyectos vigentes con financiamiento institucional por investigador principal será de tres y se establecerá un monto máximo a financiar por proyecto en cada convocatoria, de acuerdo a la suficiencia presupuestal. Los investigadores en ciencias médicas nivel A y B, solo podrán tener un proyecto en desarrollo, con o sin financiamiento federal.
- 10.3. Si el investigador principal pierde su vigencia en el Sistema Institucional de Investigadores de la DGPIIS, no podrá ejercer los recursos federales destinados a su proyecto de investigación hasta que recupere su nombramiento, siempre y cuando la calendarización financiera de su proyecto continúe vigente.
- 10.4. Si el investigador principal cuenta ya con 3 proyectos financiados por el INPer, podrá presentar proyectos adicionales en cualquier momento del año para su evaluación, siempre y cuando no necesite financiamiento, cuente con financiamiento externo o esté en proceso de solicitarlo.
- 10.5. 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.
- 10.6. Los proyectos a realizarse en colaboración con instituciones nacionales, que estén aprobados por sus respectivos Comités y que no requieran recursos económicos, se deberán presentar por un investigador principal del INPer a través de la plataforma electrónica, 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.
- 10.7. 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 de la plataforma electrónica, 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 la plataforma electrónica 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.).

INPer  
 Ética y Humanismo  
 A. M. S. P. S. C.


 <b>SALUD</b> <small>MINISTERIO DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>	 <small>INPer</small> <small>ética y Humanismo</small>		
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL</b> <b>COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>			<b>HOJA No.</b>
	<b>DÍA</b> 12	<b>MES</b> 10	<b>AÑO</b> 2022	20 de 39

- 10.8. 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 de la plataforma electrónica, 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 la plataforma electrónica 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.).
- 10.9. En el caso de los proyectos externos que soliciten una evaluación por los Comités Normativos del INPer, se le solicitará al investigador principal el envío del proyecto completo con anexos (si los hubiera) vía correo electrónico y NO a través de la plataforma electrónica, siguiendo el mismo procedimiento de evaluación que los protocolos institucionales. Los comentarios al protocolo se enviarán al investigador principal vía correo electrónico y se dará un mes para que se realicen los cambios sugeridos. Una vez aprobado, se extenderá una carta de aprobación a nombre del investigador principal con un número que identifique que se trata de proyecto externo. Si el proyecto dura menos de un año, solo se solicitará un informe final de acuerdo al formato institucional. En caso de durar más de un año, se solicitarán informes parciales anuales de acuerdo al formato institucional y una vez concluido, se solicitará el informe final. La evaluación de proyectos externos podrá tener o no costo de acuerdo a la decisión del comité, siempre y cuando administrativamente sea posible.
- 10.10. En el caso de proyectos de continuidad, es decir, aquellos que son continuación/progresión en el mismo campo de estudio que el proyecto original, interdisciplinarios y de frontera que involucran una meta de trascendencia científica, tecnológica o social, el investigador principal lo presentará en el formato específico (Anexo 2), incluyendo un resumen de una cuartilla, programación de gasto y calendario de actividades para su revisión por los Comités, evidenciando los componentes del proyecto actual y qué lo hace nuevo y diferente de la investigación original. Para presentar un proyecto de continuidad, el proyecto original debe estar concluido y contar con el informe técnico y financiero final evaluados satisfactoriamente. El título del proyecto en continuidad deberá ser distinto de la investigación original y contará con un nuevo número de registro. Para este tipo de proyectos se podrá solicitar financiamiento y presentarse en cualquier fecha del año con una programación de gasto efectiva al año inmediato posterior.

*[Handwritten signatures and notes in blue ink on the right margin of the page.]*

 <b>SALUD</b> <small>MINISTERIO DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>	 <small>INPer</small> <small>Ética y Humanismo</small>	
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL</b> <b>COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE</b> <b>AUTORIZACIÓN</b>		<b>HOJA</b> <b>No.</b>
	<b>DÍA</b> 12	<b>MES</b> 10	<b>AÑO</b> 2022

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

10.11.1. El presidente del Comité designará a los evaluadores de los proyectos y éstos presentarán sus comentarios y propuestas de dictamen en formato electrónico. Cuando el presidente presente un proyecto, será el Secretario quien designe a los evaluadores. En la sesión se discutirán estas evaluaciones y serán integradas a la minuta para posteriormente ser enviadas al investigador principal;

10.11.2. Después de su evaluación el dictamen del proyecto será:

- a. APROBADO
- b. EN ESPERA DE MODIFICACIONES
- c. NO APROBADO

10.12. Los proyectos que soliciten fondos del INPer para su realización y cuenten con un dictamen de NO APROBADO podrán ser presentados para su evaluación en la siguiente convocatoria con las correcciones pertinentes. Si el investigador decidiera someter dicho proyecto, pero sin financiamiento interno, éste lo podrá presentar en cualquier momento. El dictamen de NO APROBADO es inapelable.

10.13. El Comité enviará al investigador principal el dictamen correspondiente, este último presentará la versión corregida de su proyecto de acuerdo a los comentarios de los Comités en la plataforma electrónica y deberá entregar un listado de los cambios realizados relacionados con dichos comentarios. El dictamen final se enviará al investigador principal de acuerdo a las fechas establecidas en la convocatoria.

10.14. Los proyectos que tengan el dictamen EN ESPERA DE MODIFICACIONES se podrán presentar corregidos en dos ocasiones más después del primer dictamen. En caso de que no se hayan realizado los cambios solicitados, el dictamen del proyecto será NO APROBADO.

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

10.16. Una vez aprobado el proyecto, el Comité de Investigación solicitará al investigador principal 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 (Anexo 3).

## 11. DEL DICTAMEN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

11.1. Se deberá verificar que el proyecto de investigación se desarrolle conforme a las siguientes bases:

*[Handwritten signatures and initials in blue ink on the right margin of the page.]*

 <b>SALUD</b> <small>MINISTERIO DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>	 <small>INPer</small> <small>Ética y Humanismo</small>		
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL</b> <b>COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE</b> <b>AUTORIZACIÓN</b>		<b>HOJA</b> <b>No.</b>	
	<b>DÍA</b> 12	<b>MES</b> 10	<b>AÑO</b> 2022	22 de 39

- 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, CICUAL (en el caso del uso de animales de experimentación) 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 efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación;
- d. En el caso de investigaciones con seres humanos, se deberá contar con el Consentimiento Informado por escrito del sujeto en quien se realizará la 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;
- e. 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;
- f. El investigador principal suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, discapacidad, muerte de algún sujeto en quien se realice la investigación, tratándose de investigaciones en seres humanos;
- g. 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:

- a. 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;
- b. El dictamen de los proyectos se enviará a los investigadores principales vía correo electrónico y a través de la plataforma electrónica. Los investigadores principales o co-investigadores que busquen obtener información (fuera de las vías electrónicas mencionadas) relacionada con la evaluación de su proyecto y que presionen a los miembros de los comités, evaluadores externos o al personal administrativo de apoyo al comité, serán sancionados con el dictamen de Rechazado del proyecto en cuestión;




 <b>SALUD</b> <small>PROTEGER Y CUIDAR</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>	 <small>INPer</small> <small>Ética y Humanismo</small>	
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL</b> <b>COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>		<b>HOJA No.</b>
	<b>DÍA</b> 12	<b>MES</b> 10	<b>AÑO</b> 2022

enfrentadas en el proceso de investigación, las soluciones obtenidas o el plan de acción para evitar tales fallas.

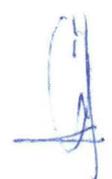
- 12.4. Todos los informes trimestrales serán evaluados por el Comité de Investigación.
- 12.5. Si el Investigador Principal en dos ocasiones consecutivas o en tres ocasiones no consecutivas, no presenta su Reporte Trimestral, se suspenderá el financiamiento y el Secretario del Comité lo presentará ante el pleno del mismo, para dictaminar la cancelación del proyecto.
- 12.6. La recalendarización de recursos se autorizará solamente en una ocasión por cada proyecto vigente.
- 12.7. El investigador principal deberá ejercer los recursos en el año calendario programado, ya que por tratarse de recursos fiscales, éstos se reintegran a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP), por lo que no podrán ser utilizados en años subsecuentes.

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

- a. Si el investigador principal desea realizar modificaciones o enmiendas al proyecto de investigación, deberá solicitar autorización al Comité de Investigación de la siguiente manera:
  - I. Elaborar la enmienda, cancelación o extensión de tiempo con la justificación correspondiente en la plataforma electrónica;
  - II. Describir con amplitud y detalle a texto libre, la justificación de la enmienda, así como la lista de las modificaciones propuestas en las secciones del documento del proyecto de investigación;
  - III. 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;
- b. El Secretario del Comité asignará dos revisores que evaluarán los cambios propuestos por el Investigador principal;
- c. El dictamen emitido quedará asentado en la Minuta de la sesión y será comunicado al Investigador Principal;
- d. No procede la enmienda cuando ésta modifique de manera sustancial la propuesta inicial.

#### 13.1 De la solicitud de extensión de tiempo del Proyecto de Investigación:

- 13.1.1. 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.
- 13.1.2. La extensión de tiempo se solicitará con un mes de anticipación a la fecha de terminación del proyecto en la plataforma electrónica; de no




 <b>SALUD</b> <small>RESPONSABLE A SU SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>	 <small>INPer</small> <small>Ética y Humanismo</small>		
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL</b> <b>COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>			<b>HOJA No.</b>
	<b>DÍA</b> 12	<b>MES</b> 10	<b>AÑO</b> 2022	26 de 39

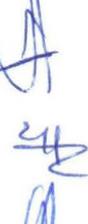
- 13.2.7 Si a juicio del Comité el Investigador principal no presentó la información requerida y pudiera haber responsabilidades derivadas de este hecho, lo comunicará al Director de Investigación y éste a su vez al Director General del Instituto;
- 13.2.8 En el caso de los proyectos cancelados por decisión del Comité por incumplimiento en la entrega de los Informes o faltas atribuibles al investigador en el proceso de investigación, el investigador principal no recibirá un nuevo financiamiento por el INPer por un periodo de dos años a partir de la fecha oficial de cancelación del proyecto;
- 13.2.9 Una vez cancelado el proyecto, no se autorizará la adición de documentos al expediente;
- 13.2.10 El dictamen emitido quedará asentado en la Minuta de la sesión y será comunicado al Investigador Principal;

#### 14. SOLICITUD DE SUSPENSIÓN TEMPORAL DEL PROYECTO

- 14.1 El investigador principal podrá solicitar la suspensión temporal del proyecto de investigación por un máximo de un año al Comité de Investigación, presentando la siguiente información:
  - 14.1.1 Solicitud de suspensión en el formato vigente con la descripción detallada de las razones que motivaron la suspensión del proyecto;
  - 14.1.2 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;
  - 14.1.3 Comunicado en texto libre, donde los investigadores asociados no aceptan la responsabilidad de dar continuidad al proyecto;
  - 14.1.4 Presentar el FORMATO DE INFORME TRIMESTRAL correspondiente, adecuadamente elaborado con el grado de avance obtenido;
  - 14.1.5 El dictamen emitido quedará asentado en la Minuta de la sesión y será comunicado al Investigador Principal;
  - 14.1.6 El Comité emitirá su dictamen si la suspensión 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. DE LOS PRODUCTOS DERIVADOS DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

- 15.1 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.
- 15.2 Los productos de investigación incluyen lo siguiente:


	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>		<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>			<b>HOJA No.</b>
			<b>DÍA</b> 12	<b>MES</b> 10	<b>AÑO</b> 2022	27 de 39

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

15.2.1 Publicaciones:

- Publicaciones en revistas científicas indizadas
- Libros
- Capítulos de libros

15.2.2 Presentación en eventos científicos.

15.2.3 Reuniones nacionales.

15.2.4 Reuniones Internacionales.

15.3 Productos patentables.

15.4 Formación de recursos humanos.

15.5 Comunicados técnicos-científicos, de avance o resultados, relacionados con la difusión del conocimiento del proyecto de investigación, emitidos en formato impreso, electrónico, digital, audio, video o el elegido por el investigador.

15.6 Para que el producto de Investigación de cualquier tipo sea válido, deberá agradecer explícitamente el financiamiento otorgado por el Instituto y mencionar el número de proyecto tal cual aparece en la carta de aprobación.

15.7 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 de Asuntos Jurídicos para formalizar el convenio a través del cual queda especificado el porcentaje de beneficios que le corresponden a cada una de las partes, así como derechos u obligaciones que deriven del Convenio.

15.8 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; de no haberlas de acuerdo a la evaluación del Comité, el investigador principal no podrá solicitar otro financiamiento institucional por dos años a partir de la entrega del dictamen del Informe Técnico y Financiero Final.

**16. INFORME TÉCNICO Y FINANCIERO FINAL DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN**

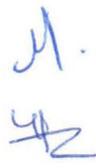
16.1 El Investigador principal deberá llenar el formato de Informe Técnico Final en la plataforma electrónica anexando las evidencias documentales que soporten los productos de investigación comprometidos en el

*[Handwritten signatures and initials in blue ink on the right margin of the page.]*

 <b>SALUD</b> <small>MINISTERIO DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>	 <small>INPer</small> <small>ética y Humanismo</small>	
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL</b> <b>COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>		<b>HOJA No.</b>
	<b>DÍA</b> 12	<b>MES</b> 10	<b>AÑO</b> 2022

proyecto; asimismo, deberá solicitar al Departamento de Gestión de la Investigación el Informe Financiero Final para ser anexado a la plataforma electrónica.

- 16.2 Los productos de Investigación derivados del proyecto deberán dar crédito en la autoría al Instituto y en su caso, a las fuentes de financiamiento.
- 16.3 En caso de incumplimiento en la entrega de los Informes técnico y financiero finales en los formatos institucionales, dentro de los treinta días naturales posteriores a la conclusión del proyecto, no podrá someter a evaluación otro proyecto de investigación hasta regularizar su situación.
- 16.4 Si ya se cumplieron los objetivos del proyecto pero no se cuenta con los entregables comprometidos (artículos, etc.), el investigador deberá reportar el avance del 100% en el informe trimestral y entregar su Informe técnico y financiero final, observando el compromiso inicial establecido en la carta que se firma al inicio del proyecto (Anexo 3), en donde se manifiesta que hasta en tanto no se entreguen dichos productos, el investigador no podrá solicitar financiamiento con recursos federales del Instituto para nuevos proyectos.
- 16.5 En caso de que el investigador responsable no entregue el informe financiero y técnico final, el proyecto se considerará Cancelado y no se podrá solicitar financiamiento federal institucional para otro proyecto por un lapso de dos años a partir de la fecha de cancelación.
- 16.6 **INFORMES**
  - 16.6.1 El Director General del Instituto deberá contar con información actualizada sobre las actividades de investigación que se desarrollan en su institución;
  - 16.6.2 Reporte periódico del número de nuevos proyectos de investigación;
  - 16.6.3 La etapa evolutiva en que se encuentran los ya existentes;
  - 16.6.4 Las problemáticas que enfrentan los investigadores del Instituto y sus alternativas de solución;
  - 16.6.5 Los productos de investigación generados durante el periodo de evaluación;
  - 16.6.6 Aquellos que sean solicitados para la elaboración de los informes;
  - 16.6.7 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.

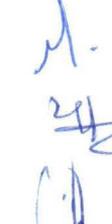
  
  
  
  
  
  
  
  
 Alicia R. ...



 <b>SALUD</b> <small>PROFESIONALIDAD Y CALIDAD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>	 <small>INPer</small> <small>ética y Humanismo</small>		
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL</b> <b>COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE</b> <b>AUTORIZACIÓN</b>		<b>HOJA</b> <b>No.</b>	
	<b>DÍA</b> 12	<b>MES</b> 10	<b>AÑO</b> 2022	30 de 39

## 18. SEGURIDAD EN LA INVESTIGACIÓN

- 18.1 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;
- 18.2 En el caso de los Eventos adversos (EA), es responsabilidad del investigador principal y el patrocinador efectuar el reporte de EA;
- 18.3 Deberá llevar el registro de todas las reacciones adversas y estarán disponibles a la autoridad sanitaria;
- 18.4 Ante la presencia de un EA, deberán asegurarse 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;
- 18.5 Comunicar de manera inmediata los EA o los resultados de laboratorio anómalos que sean determinantes para las evaluaciones de seguridad, de acuerdo a los requisitos sanitarios de presentación de informes y dentro de los plazos especificados en el protocolo;
- 18.6 Presentar toda la información pertinente sobre las presuntas reacciones adversas graves e inesperadas que son mortales o potencialmente mortales. Registrar y comunicarlo a las autoridades competentes y a los Comité de Investigación y de Ética en Investigación;
- 18.7 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;
- 18.8 Facilitar las actividades del Comité de Investigación, 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 a la seguridad en el paciente y el proceso global de investigación;
- 18.9 Mantener informado al Comité hasta el cierre del EA serio;


 <b>SALUD</b> <small>RESPONSABLE DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>	 <small>INPer</small> <small>Ética y Humanismo</small>		
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL</b> <b>COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE</b> <b>AUTORIZACIÓN</b>			<b>HOJA</b> <b>No.</b>
	<b>DÍA</b> 12	<b>MES</b> 10	<b>AÑO</b> 2022	31 de 39

- 18.10 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;
- 18.11 La información relacionada con cualquier investigación que el investigador principal entregue, será clasificada como confidencial;
- 18.12 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;

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

- 19.1 El investigador principal es el responsable del proyecto ante la Institución;
- 19.2 Para dar certidumbre y transparencia al proceso de investigación, el Investigador principal deberá:
  - 19.2.1 Recibir información por escrito sobre las opiniones y dictámenes emitidos por el Comité sobre su proyecto de investigación;
  - 19.2.2 En caso de ser necesario, solicitar la asesoría en los temas de metodología de la investigación y técnicas estadísticas que faciliten el dictamen favorable del proyecto.

**20. MODIFICACIONES AL MANUAL**

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 en la sesión acordada por el Comité;

Para este efecto la convocatoria deberá efectuarse con 15 días de antelación y deberán distribuirse las modificaciones propuestas entre los integrantes del comité;

La resolución de las modificaciones será comunicada al Director General y al Director de Planeación para su conocimiento;

Se realizarán modificaciones al Manual a petición de la autoridad competente.

**21. TRANSITORIOS**

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

  
  
  
  
  
  
  
  
 10 de 2022 D. mar. 1. 2022

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>	 <small>INPer</small> <small>Ética y Humanismo</small>		
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL</b> <b>COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>			<b>HOJA No.</b>
	<b>DÍA</b> 12	<b>MES</b> 10	<b>AÑO</b> 2022	32 de 39

**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 del 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.

**QUINTO.-** La Política de Investigación y este Manual entrarán en vigencia al día siguiente de su aprobación en sesión del Comité del Instituto.

Handwritten signatures and initials in blue ink on the right margin of the page.

 <b>SALUD</b> <small>MINISTERIO DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>	 <small>INPer</small> <small>Ética y Humanismo</small>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>			<b>HOJA No.</b>
			<b>DÍA</b> 12	<b>MES</b> 10	<b>AÑO</b> 2022	33 de 39
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>						

**Anexo 1**

**DECLARACIÓN DE NO CONFLICTO DE INTERÉS**

De conformidad con lo que establecen los artículos 108° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y 1, 2, 7, 8 y 58 de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, Yo \_\_\_\_\_ como personal adscrito al \_\_\_\_\_, con plaza \_\_\_\_\_, designado como, \_\_\_\_\_ en el Comité \_\_\_\_\_ declaro que durante el tiempo que me encuentre desarrollando las funciones que me correspondan respecto al cargo que tengo asignado, me comprometo en todo momento actuar bajo los más estrictos principios de la ética profesional, para lo cual me apegaré a los siguientes principios:

- Mantendré estricta confidencialidad de la información y datos resultantes del trabajo realizado, que solamente se podrán discutir en el pleno de sesión de la comisión.
- La información será considerada y tratada como confidencial.
- No tengo ninguna situación de conflicto de interés real, potencial o evidente, incluyendo ningún interés financiero o de otro tipo.
- Me comprometo que al advertir con prontitud de cualquier cambio en las circunstancias anteriores, lo comunicaré inmediatamente a mi jefe inmediato superior, a efecto de que éste me excuse de la realización de la actividad que me enfrente a un conflicto de interés.
- No aceptaré agradecimientos, comisiones o consideraciones especiales por parte de personal interesado en información confidencial.
- No manejaré información falsa o dudosa que pueda comprometer el buen desempeño de mis funciones.
- En todo momento me conduciré con total imparcialidad y objetividad en la emisión de juicios de los asuntos a tratar en las diversas sesiones del Comité.
- No haré uso en provecho personal de las relaciones con personas con las que tenga algún trato derivado del encargo que tengo asignado.
- En ningún caso me prestaré a realizar arreglos financieros para la obtención de información que pueda afectar el buen desempeño de mis funciones.
- Ante todo protegeré mi integridad personal y las de mis compañeros en el desarrollo de las funciones.
- En todo momento me conduciré con responsabilidad, honestidad y profesionalismo en el desarrollo de mis actos.

Por la presente acepto y estoy de acuerdo con las condiciones y provisiones contenidas en este documento, a sabiendas de las responsabilidades legales en las que pudiera incurrir por un mal manejo y desempeño en la honestidad y profesionalismo en el desarrollo de mi trabajo.

La presente se renovará anualmente para la aceptación de las condiciones y responsabilidades que se plasman en este documento.

LUGAR Y FECHA: Ciudad de México a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_.

NOMBRE Y FIRMA:

**Nombre y firma de quien desempeña el cargo**

*[Handwritten signatures and initials in blue ink on the right margin]*

 <b>SALUD</b> <small>MINISTERIO DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>	 <small>INPer</small> <small>Ética y Humanismo</small>	<b>FECHA DE AUTORIZACIÓN</b>			<b>HOJA No.</b>
			MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	DÍA 12	MES 10	AÑO 2022

### Anexo 2

<b>PROYECTO EN CONTINUIDAD</b> Requerido para proyectos que son una continuación/progresión en el mismo campo de estudio que el proyecto original.		
Enlista todos los componentes del proyecto actual que lo hace nuevo y diferente de la investigación previa. La información debe estar integrada en el formato.		
COMPONENTES	INVESTIGACION DEL PROYECTO EN CONTINUIDAD	INVESTIGACION DEL PROYECTO ORIGINAL
1.- TITULO		
2.- CAMBIO DE OBJETIVO/PROPOSITO		
3.- CAMBIOS EN LOS METODOS		
4.- VARIABLES ESTUDIADAS		
5.- CAMBIOS ADICIONALES		
<b>ARCHIVOS ADJUNTOS:</b>	Resumen de una cuartilla con justificación, calendario de actividades y desglose financiero del proyecto en continuidad	
<b>Nombre del Responsable</b>		
<b>FECHA</b>		<b>FIRMA</b>


 <b>SALUD</b> <small>MINISTERIO DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>	 <small>INPer</small> <small>ética y Humanismo</small>		
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL</b> <b>COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE</b> <b>AUTORIZACIÓN</b>			<b>HOJA</b> <b>No.</b>
	<b>DÍA</b> <b>12</b>	<b>MES</b> <b>10</b>	<b>AÑO</b> <b>2022</b>	<b>35 de 39</b>

### Anexo 3 Carta Compromiso

Presidente del Comité de Investigación

Por este medio y en el marco del proyecto: con número 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.

Artículos: Entregar el artículo completo en donde se demuestre el crédito al INPer y al proyecto con número de registro.

Capítulos de libro: Entregar capítulo de libro en donde se demuestre el crédito al INPer y de ser posible, el crédito al proyecto con número de registro.

Tesis: Entregar el acta de examen, la carátula de la tesis y la hoja de agradecimientos en donde se dé crédito específico al INPer y al proyecto con número de registro.

Presentación del trabajo en congresos: Entregar la memoria correspondiente con el título del trabajo y agradecimiento al INPer y al proyecto con número de registro. En caso de tener diploma o constancia de presentación del trabajo, anexarla.

3. Entregar el informe de avance trimestral y los informes técnico y financiero finales en los formatos vigentes. Los informes finales se deberán entregar dentro de los 30 días posteriores a la fecha de conclusión establecida en el proyecto. En caso de incumplimiento en la entrega del Informe técnico y financiero final que incluya los productos a los cuales me comprometí, no podré someter a evaluación otro proyecto de investigación con financiamiento federal hasta regularizar mi situación.

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.

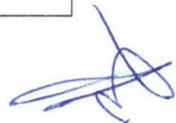
5. En caso de que me separe laboralmente del INPer, me comprometo a realizar las gestiones internas para nombrar a un responsable técnico institucional, que se comprometa de manera oficial (carta de cesión de derechos) a concluir con el proyecto y entregar todos los productos comprometidos originalmente, 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:

---


 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>			 <small>INPer</small> <small>Ética y Humanismo</small>	
	<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL</b> <b>COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>		<b>FECHA DE</b> <b>AUTORIZACIÓN</b>		<b>HOJA</b> <b>No.</b>
		<b>DÍA</b> 12	<b>MES</b> 10	<b>AÑO</b> 2022	36 de 39

**Anexo 4**

Ciudad de México a xx de xxxxxx del 20xx.

**Carta de Conflicto de Interés**

**Nombre**

**Presidente del Comité XXXX**

Con fundamento a lo establecido en el artículo 58 de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, Yo \_\_\_\_\_ con cargo de \_\_\_\_\_ en el Comité \_\_\_\_\_ solicito a usted la anuencia para no formar parte de la sesión que se llevará a cabo el día \_\_\_\_\_ toda vez que en dicha sesión se tratarán asuntos que podría representar un posible conflicto de interés por la situación que a \_\_\_\_\_ continuación se describe:

---

---

---

---

---

---

---

---

Quedo atento a la respuesta que sirva dar a la presente.

**Atentamente:**

**NOMBRE Y FIRMA:**

Nombre y firma de quien desempeña el cargo


 <b>SALUD</b> <small>RESPONSABILIDAD Y CALIDAD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>	 <small>INPer</small> <small>ética y Humanismo</small>		
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL</b> <b>COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE</b> <b>AUTORIZACIÓN</b>		<b>HOJA</b> <b>No.</b>	
	<b>DÍA</b> 12	<b>MES</b> 10	<b>AÑO</b> 2022	37 de 39

**AUTORIZÓ**  
**DIRECTOR GENERAL**



**Dr. Jorge Arturo Cardona Pérez**

**INTEGRANTES DEL COMITÉ**  
**PRESIDENTE**



**Dra. Guadalupe del Carmen Estrada Gutiérrez**  
**Directora de Investigación**

**SECRETARIO**



**Dr. Néstor Fabián Díaz Martínez**  
**ICM "F"**

Adscrito al Departamento de Fisiología y  
Desarrollo Celular



	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>		
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL</b> <b>COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE</b> <b>AUTORIZACIÓN</b>		<b>HOJA</b> <b>No.</b>
	<b>DÍA</b> 12	<b>MES</b> 10	<b>AÑO</b> 2022

**VOCALES**

**Dra. Addy Cecilia Helguera Repetto**  
 Jefa del Departamento de  
 Inmunobioquímica

**Dra. Mayra L. Chávez Courtois**  
 ICM "B" Adscrita a la Coordinación de  
 Nutrición y Bioprogramación

**Dr. Enrique Reyes Muñoz**  
 ICM "E" Coordinador de Endocrinología  
 Ginecológica Perinatal

**Dra. Silvia Romero Maldonado**  
 Coordinadora del Banco de Leche

**Dra. Otilia Perichart Perera**  
 Coordinadora de  
 Nutrición y Bioprogramación

**Dr. Héctor Jesús Borboa Olivares**  
 Subdirector de Investigación en  
 Intervenciones Comunitarias

**Dra. Gabriela González Pérez**  
 ICM "C" Adscrita al Departamento de  
 Fisiología y Desarrollo Celular

**Dr. Juan Mario Solís Paredes**  
 ICM "C" Adscrito al Departamento de  
 Genética y Genómica Humana

	<b>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA</b> <b>ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</b>		
<b>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL</b> <b>COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>FECHA DE</b> <b>AUTORIZACIÓN</b>		<b>HOJA</b> <b>No.</b>
	<b>DÍA</b> 12	<b>MES</b> 10	<b>AÑO</b> 2022

*Ricardo Figueroa D.*

**Dr. Ricardo Figueroa Damián**  
Jefe del Departamento de Infectología  
e Inmunología

*cat*

**Dr. Jorge Skiold López Canales**  
ICM "C" Adscrito al Departamento de  
Fisiología y Desarrollo Celular

*Vázquez Martínez Edgar Ricardo.*

**Dr. Edgar Ricardo Vázquez Martínez**  
Profesor de Carrera Titular "A"  
Unidad de Investigación en Reproducción  
Humana, INPer-Facultad de Química,  
UNAM

*[Signature]*

**Dra. Andrea Guadalupe Olmos Ortiz**  
ICM "C" Adscrita al Departamento de  
Inmunobioquímica

*[Signature]*

Validado por la Jefatura del  
Departamento de Organización y  
Métodos

Ing. María del Rosario Campos Martínez

*[Signature]*