



SECRETARIA DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS
ISMAEL COSÍO VILLEGAS



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

JUNIO, 2025.

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

[Vertical column of handwritten signatures and initials]



	ÍNDICE	PÁG.
I.	PRESENTACIÓN	1
II.	MARCO JURÍDICO	2
III.	DISPOSICIONES GENERALES	16
	A) OBJETIVO GENERAL DEL COMITÉ	16
	B) OBJETIVOS ESPECÍFICOS DEL COMITÉ	16
	C) POLÍTICAS Y NORMAS DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ	17
IV.	ORGANIZACIÓN	19
	A) INTEGRACIÓN DEL COMITÉ	19
V.	OPERATIVIDAD	22
	A) FUNCIONES DEL COMITÉ	22
	B) FUNCIONES DE LAS PERSONAS INTEGRANTES DEL COMITÉ	24
	C) DE LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	31
VI.	GLOSARIO DE TÉRMINOS	42
VII.	ANEXOS	45
VIII.	CONTROL DE CAMBIOS	46

R

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



IX.	VALIDACIÓN DEL MANUAL POR LAS PERSONAS INTEGRANTES DEL COMITÉ	47
X.	AUTORIZACIÓN DEL MANUAL	49













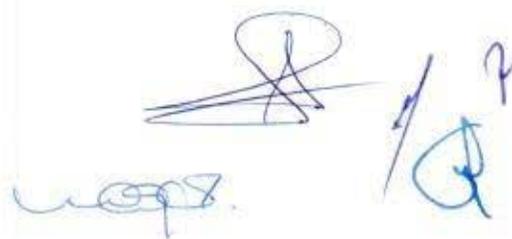














I. PRESENTACIÓN

El presente Manual tiene por objeto definir las políticas de integración y operación del Comité de Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas.

El propósito es contar con un documento que describa el objetivo, las normas y políticas mediante las cuales se integra y funciona el Comité de Investigación, con la finalidad de orientar y homogeneizar la operación y coordinación de las áreas administrativas del Instituto, en esta materia, por lo que una vez autorizado el presente manual y hecho del conocimiento del personal que integra la Entidad, éste tendrá carácter normativo.

Es de vital importancia la difusión de éste manual entre las personas que integran el Comité, con la finalidad de cerciorarse de su cumplimiento, así como de evaluar y generar las decisiones que ayuden a las autoridades del organismo a emitir resoluciones que contribuyan al desarrollo de las investigaciones.

R

✓

✓

✓

✓

✓

✓

✓

✓

✓

✓

✓

✓

✓



II. MARCO JURÍDICO

CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

D.O.F. 05-02-1917.

Ref. 15-04-2025.

TRATADOS INTERNACIONALES

Convención de las Naciones Unidas contra la Corrupción de la Organización de las Naciones Unidas. El artículo 8, numeral 1, señala que, con el objeto de combatir la corrupción, cada Estado Parte, de conformidad con los principios fundamentales de su comportamiento jurídico, promoverá, entre otras cosas, la integridad, honestidad y responsabilidad entre sus funcionarios públicos.

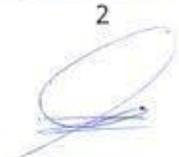
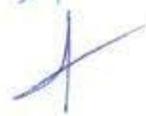
Entrada en vigor: 14-12-2005.

Convención Interamericana contra la Corrupción de la Organización de los Estados Americanos. El artículo III, numeral 3, establece que las instrucciones al personal de las entidades públicas, deberán asegurar la adecuada comprensión de sus responsabilidades y las normas éticas que rigen sus actividades.

Entrada en vigor: 12-12-1998.

Convención para Combatir el Cohecho de Servidores Públicos Extranjeros en Transacciones Comerciales Internacionales. Adoptada por la Conferencia Negociadora el 21 de noviembre de 1997.

Entrada en vigor: 26-07-1999.





El Convenio Marco para el Control del Tabaco es el primer tratado internacional en materia de salud. Promovido por la Organización Mundial de la Salud (OMS), fue firmado el 21 de mayo de 2003 durante la Asamblea Mundial de la Salud.

Entrada en vigor: 27-02-2005.

Convención americana sobre Derechos Humanos suscrita en la Conferencia Especializada Interamericana sobre Derechos Humanos, San José, Costa Rica 7 al 22 de noviembre de 1969 convención americana sobre derechos humanos (pacto de san José).

Entrada en vigor: 07-05-1981.

Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, Fue adoptado por la Asamblea General de las Naciones Unidas mediante la Resolución 2200 A (XXI), de 16 de diciembre de 1966.

Entrada en vigor: 23-03-1976.

Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales "Protocolo de San Salvador" 1º de septiembre de 1998.

Entrada en vigor: 16-11-1999.

LEYES

Ley de Amparo, Reglamentaria de los artículos 103 y 107 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

D. O. F. 02-04-2013.

Ref. 13-05-2025.



Ley de los Institutos Nacionales de Salud.

D. O. F. 26-05-2000.

Ref. 11-05-2022.

Ley de Planeación.

D. O. F. 05-01-1983.

Ref. 08-05-2023.

Ley General de Archivos.

D. O. F. 15-06-2018.

Ref. 19-01-2023.

Ley Federal del Derecho de Autor.

D. O. F. 24-12-1996.

Ref. 01-07-2020.

Ley Federal de las Entidades Paraestatales.

D. O. F. 14-05-1986.

Ref. 08-05-2023.

Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

D. O. F. 04-08-1994.

Ref. 18-05-2018.

Ley Federal del Procedimiento Contencioso Administrativo.

D. O. F. 01-12-2005.

Ref. 21-05-2024.





Ley Federal de Responsabilidad Ambiental.

D. O. F. 07-06-2013.

Ref. 20-05-2021.

Ley Federal para Prevenir y Eliminar la Discriminación.

D. O. F. 11-06-2003.

Ref. 01-04-2024.

Ley General de Acceso de las Mujeres a una Vida Libre de Violencia.

D. O. F. 01-02-2007.

Ref. 16-12-2024.

Ley General de Responsabilidades Administrativas.

D. O. F. 18-07-2016.

Ref. 02-01-2025.

Ley General de Salud.

D. O. F. 07-02-1984.

Ref. 07-06-2024.

Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

D. O. F. 20-03-2025.

Ley General del Sistema Nacional Anticorrupción.

D. O. F. 18-07-2016.

Ref. 20-05-2021.



Ley General para la Igualdad entre Mujeres y Hombres.

D. O. F. 02-08-2006.

Ref. 16-12-2024.

Ley General para la Inclusión de las Personas con Discapacidad.

D. O. F. 30-05-2011.

Ref. 14-06-2024.

Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.

D. O. F. 29-12-1976.

Ref. 20-03-2025.

REGLAMENTOS

Reglamento de la Ley Federal de Archivos.

D. O. F. 13-05-2014.

Reglamento de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales.

D. O. F. 26-01-1990.

Ref. 23-11-2010.

Reglamento de la Ley Federal del Derecho de Autor.

D. O. F. 22-05-1998.

Ref. 14-09-2005.

Reglamento de la Ley General de Acceso de las Mujeres a una Vida Libre de Violencia.

D. O. F. 11-02-2008.

Handwritten signatures and initials in blue ink on the right margin, including a checkmark, 'R', a circle with 'W', a large 'A', a large 'X', and several other marks.

Handwritten signature in blue ink on the bottom left margin.

Handwritten initials 'ST' in blue ink.

Handwritten number '17' in blue ink.

Handwritten signature in blue ink.

Handwritten signature in blue ink.

Handwritten signature '1026' in blue ink.



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN



Ref. 14-03-2014.

Reglamento de la Ley General de los Derechos de Niñas, Niños y Adolescentes.

D. O. F. 02-12-2015.

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Control sanitario de actividades, establecimientos, productos y servicios.

D. O. F. 18-01-1988.

Ref. 28-12-2004.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

D. O. F. 06-01-1987.

Ref. 02-04-2014.

Reglamento de procedimientos para la atención de quejas médicas y gestión pericial de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico.

D. O. F. 21-01-2003.

Ref. 08-08-2018.

CÓDIGOS

Código Civil Federal.

D. O. F. 26-05-1928.

Ref. 17-01-2024.

Código Nacional de Procedimientos Civiles y Familiares.

D. O. F. 24-02-1943.

Ref. 16-12-2024.

[Handwritten signatures and initials in blue ink at the bottom of the page, including a large signature on the left and several initials on the right.]



Código Penal Federal.

D. O. F. 14-08-1931.

Ref. 07-06-2024.

Código Nacional de Procedimientos Penales.

D. O. F. 05-03-2014.

Ref. 16-12-2024.

DECRETOS

Decreto por el que se expide la Ley Federal de Austeridad Republicana; y se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Responsabilidades Administrativas y de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.

D. O. F. 19-11-2019.

ACUERDOS

Acuerdo por el que se expide el Estatuto Orgánico Nacional de Humanidades, Ciencias y Tecnologías.

D. O. F. 30-06-2023.

Ref. 09-08-2023.

Acuerdo por el que se emiten los lineamientos Generales para la evaluación de los Programas Federales de la Administración Pública Federal.

D. O. F. 30-03-2007.

Ref. 09-10-2007.



Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones y el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno.

D. O. F. 03-11-2016.

Ref. 05-09-2018.

Acuerdo por el que se crea la Comisión Interinstitucional de Investigación en Salud.

D. O. F. 19-10-1983.

Acuerdo número 43 por el que se crea el Comité de Investigación en Salud.

D. O. F. 11-01-1985.

Acuerdo por el que se emiten los criterios y especificaciones técnicos para la accesibilidad de las personas con discapacidad a los inmuebles de la Administración Pública Federal.

D. O. F. 10-01-2022.

Acuerdo por el que se emiten las Reglas de Operación del Programa Pensión para el Bienestar de las Personas con Discapacidad Permanente, para el ejercicio fiscal 2025.

D. O. F. 22-01-2025.

Acuerdo número 55 por el que se integran patronatos en las Unidades Hospitalarias de la Secretaría de Salud y se promueve su creación en los Institutos Nacionales de Salud

D. O. F. 17-03-1986.

Acuerdo Número 71 por el que se crea el sistema de Capacitación y Desarrollo del Sector Salud.

D. O. F. 20-04-1987.



Acuerdo 114 por el que se ordena la distribución de habitaciones para investigadores de los Institutos Nacionales de Salud.

D. O. F. 08-10-1993.

Acuerdo que establece los lineamientos que deberán observarse en los establecimientos públicos que presten servicios de atención médica para regular su relación con los fabricantes y distribuidores de medicamentos y otros insumos para la salud, derivada de la promoción de productos o la realización de actividades académicas, de investigación o científicas.

D. O. F. 12-08-2008.

NORMAS OFICIALES MEXICANAS

Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de Investigación para la salud en seres humanos.

D. O. F. 04-01-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM- 010-SSA2-2023. Para la prevención y control de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana.

D. O. F. 02-06-2023.

Norma Oficial Mexicana NOM-006-SSA2-2013. Para la prevención y control de la tuberculosis en la atención primaria a la salud.

D. O. F. 13-11-2013.

[Vertical column of handwritten signatures and initials in blue ink]

[Handwritten signature in blue ink]

[Horizontal row of handwritten signatures and initials in blue ink]



Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002. Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.

D. O. F. 18-05-2003.

Norma Oficial Mexicana NOM-019-SCT2/2015. Especificaciones técnicas y disposiciones generales para la limpieza y control de remanentes de sustancias y residuos peligrosos en las unidades que transportan materiales y residuos peligrosos.

D. O. F. 27-01-2016.

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. 23-06-2006.

Norma Oficial Mexicana NOM-041-NUCL-2013, Límites anuales de incorporación y concentraciones en Liberaciones.

D. O. F. 06-05-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012. Del expediente clínico.

D. O. F. 15-10-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-015-SSA3-2023. Para la atención integral a personas con discapacidad.

D. O. F. 22-05-2023.

Norma Oficial Mexicana NOM-028-SSA2-2009. Para la prevención, tratamiento y control de las Adicciones.

D. O. F. 21-08-2009.



Norma Oficial Mexicana NOM-034-SSA3-2013. Regulación de los servicios de salud. Atención médica prehospitalaria.

D. O. F. 23-09-2014.

Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-031-SSA2-2014. Para la atención a la salud de la infancia.

D. O. F. 25-11-2015.

Norma Oficial Mexicana NOM-032-SSA3-2010. Asistencia social. Prestación de servicios de asistencia social para niños, niñas y adolescentes en situación de riesgo y vulnerabilidad.

D. O. F. 26-02-2011.

Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012. Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.

D. O. F. 08-01-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-035-SSA3-2012. En materia de información en salud.

D. O. F. 30-11-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-027-SSA3-2013. Regulación de los servicios de salud. Que establece los criterios de funcionamiento y atención en los servicios de urgencias de los establecimientos para la atención médica.

D. O. F. 04-09-2013.



Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA3-2017. Para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad.

D. O. F. 18-05-2018.

Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-015-SSA2-2018. Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y control de la Diabetes Mellitus.

D. O. F. 03-05-2018.

PLANES Y PROGRAMAS

Plan Nacional de Desarrollo 2025-2030.

D. O. F. 15-04-2025.

LINEAMIENTOS

Lineamientos de Racionalidad y Austeridad Presupuestaria 2019.

D. O. F. 27-02-2019.

Lineamientos de los Programas de Mejora Regulatoria 2019-2020 de los Sujetos Obligados de la Administración Pública Federal.

D. O. F. 27-05-2019.

Lineamientos para la administración de recursos de terceros destinados a financiar proyectos de investigación en el Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas

03-04-2017.



Lineamientos Generales para la regulación de los procedimientos de rendición de cuentas de la Administración Pública Federal

DOF 11-07-2023.

DOCUMENTOS NORMATIVOS

Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas.

D. O. F. 24-04-2025.

MANUALES

Manual de Organización del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas.

17-10-2022.

Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

D. O. F. 09-08-2010.

Ref. 25-06-2018.

Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Recursos Materiales y Servicios Generales.

D. O. F. 16-07-2010.

Ref. 05-04-2015.

Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno

D. O. F. 12-07-2010.

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

[Handwritten signature in blue ink at the bottom left]

[Handwritten signatures and initials in blue ink at the bottom]



Ref. 03-11-2016.

OTROS

Condiciones Generales de Trabajo de la Secretaría de Salud 2016-2019.

NOTA: el presente marco normativo incorpora disposiciones vigentes al momento de su elaboración, con independencia de la expedición y/o modificación de disposiciones realizadas de manera posterior, particularmente de aquellas cuya vigencia queda sujeta al ejercicio fiscal en curso.



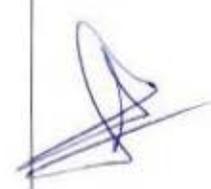
III. DISPOSICIONES GENERALES

A) OBJETIVO GENERAL DEL COMITÉ

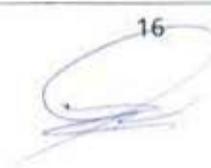
Supervisar el desarrollo de la estrategia de investigación, con el fin de validar su alineación con los objetivos estratégicos del Instituto Nacional de Enfermedades INER donde se realizan los estudios e investigaciones clínicas, epidemiológicas, experimentales, de desarrollo tecnológico y básicas, en las áreas biomédicas y socio médicas en el campo de sus especialidades, para la comprensión, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades y rehabilitación de las personas afectadas, así como para promover medidas de salud, todos estos con seres humanos y/o animales de laboratorio o tejidos y células de ellos.

B) OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a) Evaluar, aprobar y vigilar la calidad técnica y el mérito de los protocolos de investigación propuestos, verificando que se realicen conforme a los principios científicos.
- b) Formular opiniones y dictaminar sobre protocolos de investigación con la opinión de los Comités de Ética en Investigación y de Bioseguridad.
- c) Orientar y apoyar las actividades en materia de investigación en salud que se desarrolla en el INER, incluyendo la asignación de recursos, y la publicación de resultados.



16





C) POLÍTICAS Y NORMAS DE OPERACIÓN DEL COMITÉ

1. El Comité sesionará de manera ordinaria el segundo martes de cada mes, más las extraordinarias que convoque la Presidencia.
2. El calendario de las sesiones ordinarias será presentado en la última sesión de cada ejercicio.
3. Para que exista quórum suficiente deben estar presentes, por lo menos, la Presidencia o la Secretaria en ausencia de la Presidencia, y el sesenta por ciento de las personas integrantes que cuenten con voz y voto. Sin la presencia de alguno/a de ellos/as no podrá iniciar la sesión.
4. En caso de que los asuntos requieran necesariamente la opinión de la persona representante del Comité de Ética en Investigación, no podrá sesionarse sin la presencia de ésta.
5. Las sesiones se llevarán a cabo de manera presencial y/o virtual, utilizando los medios tecnológicos institucionales cuando la situación lo amerite.
6. En cada sesión se levantará una minuta, la cual debe ser firmada por las personas que hubieran asistido para su validación. Será presentada en la siguiente sesión ordinaria inmediata para su aprobación y firma.
7. Las sesiones solo podrán ser canceladas cuando no existan asuntos a tratar y/o en caso de fuerza mayor, quedando documentado en la minuta de la sesión correspondiente, debiendo dar aviso de la cancelación a las personas integrantes del Comité con 24 horas de anticipación a la fecha prevista para su celebración.



8. El Comité debe ser registrado ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de la Secretaría de Salud, por la persona titular de la Dirección General del Instituto y cuando sea necesario, así como requerir la modificación de registro en caso de designación o sustitución de alguna de sus personas integrantes.
9. Integrar un informe anual de sus actividades, referente a la evaluación de proyectos conforme al objetivo y campo de aplicación de 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 y demás disposiciones en la materia.
10. Cuando se requiera la actualización del Manual de Integración y Funcionamiento del Comité de Investigación, el documento será presentado ante el pleno para su revisión y autorización.
11. Las personas integrantes del Comité, deben abstenerse de participar en la evaluación de sus propias investigaciones, las de sus personas colaboradoras directas o competidores potenciales o actuales.
12. Las decisiones del Comité serán tomadas por consenso, en caso de empate, el voto de calidad será emitido por la persona que presida la sesión.



IV. ORGANIZACIÓN

A) INTEGRACIÓN DEL COMITÉ

El Comité es constituido por la persona titular de la Dirección General del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas, dando preferencia para su integración al personal de la propia institución con conocimientos y experiencia en investigación, profesionales de la salud de distintas especialidades para los temas sobre los que se investiga en la institución; debiendo incluir profesionales de otras disciplinas, personas usuarias y de la sociedad civil, que representen los valores morales, culturales y sociales de los sujetos de investigación, pudiendo provenir de la propia institución o de otras instituciones.

El Comité se integra de la siguiente manera:

Presidencia	Designada/o por la persona titular de la Dirección General y contará con derecho a voz y voto de calidad.
Secretaría	Propuesto/a por la Presidencia al Titular de la Dirección General del Instituto, con derecho a voz y voto.
Vocalías	Cuatro vocalías como mínimo a propuesta de la Presidencia del Comité, quienes deben ser personas investigadoras y representar a cada una de las diferentes disciplinas relacionadas con la investigación del Instituto, puede incluir personal

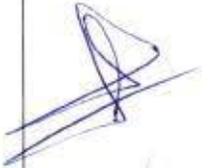
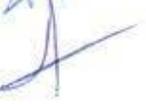


Representante del Comité de
Ética en Investigación

médico, de enfermería y administrativo del Instituto,
así como de otros sectores que integren el Comité,
con derecho a voz y voto.

Responsable de vigilar el apego ético de los
protocolos de investigación que involucren la
utilización de tejidos y/o células de seres humanos,
o uso y cuidado de animales de experimentación
cuando aplique.

- Personas Invitadas, para asesorar al Pleno sobre las decisiones del Comité sobre cualquier investigación, con derecho solamente a voz pero sin voto.
- Personas asesoras externas profesionales de diversas disciplinas, integrantes de comités externos, usuarias y de la sociedad civil, que se determine invitar a consideración de la Presidencia del Comité, las cuales tendrán derecho a voz, pero no a voto y no formarán parte integrante del Comité
- Podrán participar, además las personas investigadoras del Instituto, siempre y cuando trabajen en áreas afines a la materia del proyecto o protocolo de investigación en fase de aprobación.
- Una mesa de control del Comité. La persona titular de la Presidencia del Comité en acuerdo con el/la titular de la Dirección de Investigación y/o de la Dirección General del Instituto, designará a una persona con la capacidad administrativa que funja como Mesa de Control para que dé apoyo en el desarrollo de las funciones del Comité.





R

El número máximo de personas 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 sea mayor a 20. La Presidencia podrá ser suplida por la Secretaria, y viceversa, las demás personas integrantes del Comité, excepto las vocalías administrativas, no podrán designar suplentes.

Las personas integrantes del Comité, permanecerán en funciones por un periodo de tres años, pudiendo ser ratificadas por periodos adicionales de igual duración. El/la titular de la Presidencia podrá ser suplido en sus ausencias por la Secretaria, las demás personas integrantes del Comité no podrán designar suplentes.

El cargo como persona integrante del Comité de Investigación es de carácter honorífico, por lo que no se recibe retribución o emolumento alguno por el encargo.



V. OPERATIVIDAD

A) FUNCIONES DEL COMITÉ

Para llevar a cabo las finalidades establecidas en el artículo 100 del Reglamento, de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, el Comité tiene las siguientes funciones:

1. Proporcionar asesoría a la persona titular del Instituto, que apoye la decisión sobre la autorización para el desarrollo de investigaciones;
2. Evaluar las investigaciones propuestas y sus enmiendas, tomando en consideración los criterios señalados en el inciso C, numeral V. Operatividad de este Manual y emitir por escrito el dictamen correspondiente en un lapso no mayor de treinta días hábiles posteriores a la reunión del Comité en que fue evaluado el protocolo;
3. Emitir los dictámenes para los proyectos o protocolos de investigación en seres humanos que le sean solicitados;
4. Solicitar a la persona investigadora principal la información adicional que se juzgue necesaria para emitir el dictamen sobre la investigación propuesta;
5. Proponer a la persona investigadora principal modificaciones y adiciones al protocolo de investigación, cuando sea necesario;
6. Solicitar la opinión de expertos en los casos en que la investigación lo amerite, quedando dicha opinión por escrito;



7. Proporcionar asesoramiento para la planeación, presentación y ejecución de los protocolos de investigación a solicitud de las personas investigadoras;
8. Guardar total confidencialidad respecto de la información, documentación y reportes que reciban de la persona investigadora principal, en particular, cuando se trate de investigaciones cuyos resultados son susceptibles de patente o desarrollo comercial;
9. Vigilar la aplicación de las disposiciones jurídicas vigentes en materia de investigación para la salud en seres humanos y/o animales de laboratorio o tejidos y células de ellos;
10. 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, acerca de lo cual, deberá notificar a la Secretaría;
11. 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, y
12. Las demás afines a las anteriores que se requieran para contribuir al óptimo desarrollo de las actividades de investigación en el Instituto.
13. El Comité debe abstenerse de participar en la evaluación de sus propias investigaciones, las de sus personas colaboradoras directas o de sus competidoras potenciales o actuales.



B) FUNCIONES DE LAS PERSONAS INTEGRANTES DEL COMITÉ

De la Presidencia:

El Comité es dirigido por la persona titular de la Dirección General con el cargo de Presidente/a, quien coordina las actividades del Comité y es responsable de las mismas, sus funciones son las siguientes:

1. Proponer a la persona titular de la Dirección General del Instituto a una persona que funja como Secretaria del Comité.
2. Designar y en su caso ratificar a las vocalías del Comité conforme al presente Manual;
3. Designar a una persona con la capacidad administrativa que funja como Mesa de Control del Comité y que dé apoyo a la Secretaria.
4. Brindar la información necesaria a la persona titular de la Dirección General del Instituto para dar cumplimiento al registro del Comité ante la COFEPRIS de la Secretaría de Salud.
5. Presidir las sesiones del Comité y conducir las deliberaciones del mismo;
6. Convocar a sesiones ordinarias y extraordinarias conforme a los criterios establecidos por el propio Comité;
7. Autorizar el orden del día de las reuniones ordinarias y extraordinarias;



8. Validar el informe periódico de actividades, el cual será presentado a la persona titular de la Dirección del Instituto, como responsable directo;
9. Vigilar el óptimo funcionamiento del Comité;
10. Llevar a cabo acciones dentro del marco de legalidad sobre situaciones no contempladas en este Manual y extraordinarias, debiendo informar a la persona titular de la Dirección General sobre el particular;
11. Firmar las minutas correspondientes de las sesiones convocadas y a las que hubiera asistido;
12. Propiciar la transparencia de acceso a la información conforme a la regulación aplicable;
13. Instrumentar mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés dentro del Comité.
14. Fomentar las actividades de capacitación continua interna y externa del Comité;
15. Notificar y firmar los dictámenes y resoluciones emitidas por el Comité;
16. Asegurar el registro, modificación o renovación del Comité ante la COFEPRIS;
17. Establecer la política para el manejo de la confidencialidad de la información generada en el Comité para cada una de las personas participantes.
18. Las demás que sean necesarias para el buen funcionamiento del Comité y las que le encomiende la persona titular de la Dirección General del Instituto.



De la Secretaría

La persona titular de la Secretaría del Comité, deberá gestionar la elaboración de todos los documentos necesarios para el desarrollo de las actividades del Comité, por lo que debe estar adscrita a la Institución. Sus funciones son las siguientes:

1. Proponer a la Presidencia las vocalías del Comité, así como mantener informada sobre la conclusión del periodo de las designaciones de las personas integrantes del mismo, para su ratificación o sustitución;
2. Vigilar la expedición correcta del orden del día, incluyendo toda la información adicional de apoyo que sea necesaria;
3. Verificar la existencia del quórum necesario en cada sesión del Comité;
4. Coordinar las actividades del Comité con otros Comités institucionales y órganos directivos de la Institución;
5. Proponer el calendario de las sesiones ordinarias del Comité;
6. Distribuir los documentos entre las diversas personas revisoras primarias;
7. Revisar los asuntos propuestos para tratarse en las sesiones, vigilando que se reúna la información adecuada y suficiente para que pueda ser evaluada por el Comité;
8. Coordinar las sesiones ordinarias y extraordinarias;



- R
9. 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;
 10. Proponer a la Presidencia las estrategias que por consenso de las personas integrantes sean consideradas para corregir las desviaciones detectadas;
 11. 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;
 12. Establecer en conjunto con la Presidencia del Comité, las políticas de trabajo y vigilar el cumplimiento de las normas que rijan las funciones del mismo;
 13. Elaborar informes con la frecuencia requerida, sobre el funcionamiento del Comité, con el apoyo de otras personas integrantes del Comité y presentarlo para su validación a la Presidencia;
 14. Levantar la minuta correspondiente de cada sesión. Las minutas de las sesiones ordinarias y extraordinarias serán debidamente foliadas según orden correlativo y deberá asegurarse que sea firmada por las personas integrantes del Comité asistentes a las sesiones;
 15. Firmar las minutas de las sesiones en las que participe;
 16. Suplir a la Presidencia en caso de ausencia;
 17. Participar con voz y voto en las sesiones del Comité; y
 18. Las demás necesarias para el buen funcionamiento del Comité que le instruya el Presidente del mismo.
- Handwritten signatures and marks are present around the list items.



19. Organizar y mantener actualizado el archivo que se genere en el Comité, derivado de su funcionamiento de acuerdo al Catálogo de Disposición Documental.

De las Vocalías:

1. Analizar el orden del día y los documentos de los asuntos a tratar;
2. Revisar los protocolos y la documentación correspondiente a cada reunión;
3. Participar de la deliberación y emisión de sus opiniones;
4. Dar seguimiento a los acuerdos tomados e identificar temas que pudieran ser motivo de deliberación por parte del Comité;
5. Participar en la selección de las personas integrantes del Comité;
6. Participar en actividades de formación, actualización en investigación y otras labores del Comité en la comunidad institucional;
7. Participar en actividades de educación y de difusión científica y sobre las labores del Comité a la comunidad institucional;
8. Informar al Comité sobre las demoras, irregularidades y otros problemas relativos a los acuerdos tomados;
9. Firmar las minutas correspondientes de las sesiones a las que hubiera asistido;

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

[Handwritten signatures and initials in blue ink at the bottom of the page]



10. Realizar las demás actividades que el encomiende la Presidencia o el Comité en pleno;

Mesa de Control:

Las funciones de la Mesa de Control son las siguientes:

1. Elaborar el proyecto de calendario de sesiones del Comité;
2. Elaborar la propuesta del orden del día de las reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité;
3. Llevar el control de asistencia que deberá ser firmado por las personas integrantes del Comité en cada sesión;
4. Remitir a las personas integrantes del Comité con cinco días hábiles de anticipación para sesiones ordinarias y dos días hábiles para sesiones extraordinarias, la convocatoria, el orden del día, la información y documentación de apoyo de los asuntos a tratar en cada sesión;
5. Recabar las opiniones y/o recomendaciones técnicas decididas por el Comité.
6. Elaborar las minutas de las sesiones en el que se contenga un resumen de los asuntos tratados en cada sesión, compromisos contraídos y consignarlos para su seguimiento y presentarla a las personas integrantes para su firma autógrafa;
7. Enviar por correo electrónico a las áreas involucradas, las instrucciones necesarias para el cumplimiento de las recomendaciones emitidas por el Comité;



8. Participar en la elaboración del informe periódico de actividades del Comité;
9. Gestionar la elaboración de todos los documentos necesarios para el desarrollo de las actividades del Comité;
10. Resguardar y mantener actualizados todos los archivos de las minutas del Comité, documentos para conocer el estado de cada proyecto de investigación y la correspondencia establecida con las personas investigadoras;
11. Firmar las minutas de las sesiones en las que participe;
12. Tener voz, pero no voto en las sesiones del Comité;
13. Llevar el registro de las designaciones y del currículum vitae (expediente) de las personas integrantes del Comité e informar a la COFEPRIS de la Secretaría de Salud sobre la conclusión de las mismas para su propuesta de ratificación o sustitución.
14. Llevar a cabo todas las actividades administrativas que requiera el Comité y de apoyo a la Secretaría.

[Handwritten signatures and initials in blue ink, including a large 'R' and a signature that looks like 'Blanca']

[Handwritten signature]

[Handwritten initials]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



C) DE LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

1. Para la solicitud de emisión de un dictamen del Comité respecto de un protocolo de investigación, el investigador principal de la misma lo presentará ante el Presidente del Comité del Instituto y, en su caso, ante el Comité de otras instituciones donde se vaya a realizar.
2. La persona que preside el Comité es la única facultada para suscribir el dictamen del protocolo, para su posterior Visto Bueno por parte del Director General, previa aprobación tanto por el Comité de Ética en Investigación como por el Comité de Bioseguridad, y en su caso el Comité de Cuidado y uso de Animales de Experimentación o representante, tal como lo establece el artículo 98 de la Ley, según corresponda en los términos que establece el Título Quinto del Reglamento.
3. El protocolo de investigación podrá tener una duración variable que se especificará en etapas o metas definidas. En el protocolo deberán quedar asentadas las fechas estimadas de inicio y término. En caso de que la duración del protocolo sea mayor al aprobado por el Comité, el investigador principal elaborará un informe anual que enviará al Comité de Investigación, Comité de Ética en Investigación y el Comité de Bioseguridad de la institución donde se realice el protocolo, según corresponda, junto con una solicitud de renovación de la aprobación por parte de dichos Comités.
4. El protocolo de investigación deberá contener como mínimo los elementos siguientes:
 - I. Título;
 - II. Marco teórico;
 - III. Definición del problema;



- IV. Antecedentes;
- V. Justificación;
- VI. Hipótesis (en los casos que corresponda);
- VII. Objetivo general;
- VIII. Objetivos específicos;
- IX. Material y métodos;
- X. Diseño;
- XI. Métodos de estudio;
- XII. Referencias bibliográficas;
- XIII. Aspectos éticos y de bioseguridad, considerando siempre a población vulnerable (niños, mujeres, discapacitados y población indígena);
- XIV. Formato de Consentimiento informado (en los casos que corresponda)
- XV. Organización de la Investigación;
- XVI. Datos de identificación;
- XVII. Nombres y firmas del investigador principal e investigadores asociados, y
- XVIII. Anexos.
 - a. Instrumentos de recolección de la información e instructivos, y
 - b. Los demás que requiera el Instituto o que el investigador principal considere necesarios.

Los protocolos de investigación en seres humanos requerirán la información prevista en 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 y demás disposiciones en la materia.

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

[Handwritten signatures and initials in blue ink at the bottom of the page]



5. El Comité de Investigación deberá evaluar que el protocolo, independientemente del formato, contenga los elementos descritos en las fracciones II a XII del numeral anterior, conforme a las definiciones siguientes:

- I. Definición del problema: planteamiento del tema de estudio y descripción clara de lo que se propone conocer, probar o resolver mediante la investigación;
- II. Antecedentes: exposición del desarrollo histórico del problema de estudio y del estado actual del conocimiento empírico y científico en la materia, así como de otros datos que apoyen y fundamenten la investigación, debiéndose anexar las referencias bibliográficas;
- III. Justificación: argumentación de la relevancia de las conclusiones que se esperan de la investigación y su viabilidad y comentarios sobre los resultados esperados y su factibilidad de aplicación en el corto, mediano y largo plazo;
- IV. Hipótesis: en los casos que corresponda, debe formularse una o varias suposiciones que establezcan relaciones entre hechos ya comprobados y que se acepten tentativamente para deducir otros que se espera que ocurran, por lo que deben especificarse las consecuencias verificables que se comprobarán a través de la investigación;
- V. Objetivo General: descripción del propósito global que se espera lograr durante el periodo total definido para la ejecución del protocolo, el cual debe ser desglosado en la presentación de los objetivos específicos;
- VI. Objetivos específicos o metas: descripción de las metas por alcanzar en periodos determinados y que constituyen los logros directos y evaluables del estudio;



- VII. Diseño: descripción de los procedimientos que han de seguirse en la ejecución de la investigación; constituye una guía para la recolección, procesamiento, descripción y análisis de la información requerida para cumplir los objetivos específicos;
- VIII. Referencias bibliográficas: listado de las fuentes documentales de información que sirvieron de apoyo y fundamentación a la metodología propuesta.
6. De acuerdo a los objetivos y al tipo de investigación, el Comité de Investigación deberá evaluar que el protocolo, independientemente del formato, contenga en el diseño a que hace mención el numeral anterior, los aspectos siguientes:
- I. Definición del universo: grupo de elementos o población para la que serán válidos o generalizables los hallazgos de la investigación;
 - II. Cálculo del tamaño de la muestra: cuando no es posible estudiar todo el universo, es necesario diseñar una muestra representativa sobre la que se harán inferencias, especificando el número de sujetos a estudiar y el cálculo correspondiente;
 - III. Definición de las unidades de observación: especificación del elemento típico del que se obtendrá la información sobre cada una de las variables que se están estudiando y sus características;
 - IV. Definición del grupo control: en caso de estudios que requieren comparación entre grupos con igualdad de características excepto la variable en estudio, es necesario integrar un grupo control que puede o no recibir intervención, según se considere conveniente;



- V. Criterios de inclusión: definición de las características que necesariamente deberán tener los elementos en estudio, cuando proceda;
- VI. Criterios de exclusión: definición de las características cuya existencia obligue a no incluir un sujeto como elemento de estudio, cuando proceda;
- VII. Criterios de eliminación: definición de las características que presenten los sujetos de estudio durante el desarrollo del mismo y que obliguen a prescindir de ellos, cuando proceda;
- VIII. Definición de variables y unidades de medida: especificación de las características o atributos de los elementos en estudio que deben tomarse en consideración para cumplir los objetivos de la investigación, determinando los datos a recolectar, así como las unidades de medida y las escalas de clasificación en que se medirán y agruparán los datos para registrarlos;
- IX. Selección de las fuentes, métodos, técnicas y procedimientos de recolección de la información: determinación de dónde y cómo se obtendrá la información y diseño de los formularios que se utilizarán para anotar los datos, debiéndose anexar dichos instrumentos de recolección. En los casos que corresponda, deben especificarse los aparatos e instrumentos que se utilizarán en la medición, señalando los criterios de validez y controles de calidad;
- X. Prueba piloto: especificación del programa para la prueba piloto o ensayo que permita detectar fallas o inconsistencias en el diseño de la investigación cuando proceda, y
- XI. Diseño y plan de análisis de datos.



7. En la evaluación del protocolo de investigación se deberá verificar que la misma se desarrolle conforme a las siguientes bases:

- I. 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;
- II. 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;
- III. Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación;
- IV. 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 positivas o negativas para su salud en el caso de investigaciones con seres humanos;
- V. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes.
- VI. El profesional responsable 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, y



R

VII. Es responsabilidad de la institución de atención a la salud proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda. Lo anterior, en investigaciones con seres humanos.

8. En el diseño de toda investigación que se realice con seres humanos, haciendo referencia a la fracción XIII del numeral 4 de este apartado, deberá especificarse la manera en que serán observados tanto la legislación sanitaria vigente en materia de investigación en seres humanos como los preceptos éticos y de bioseguridad, incluyendo los elementos que señala el artículo 100 de la Ley y otros que emita la Secretaría sobre la materia.

9. En la organización de la investigación a la que hace mención la fracción XV del numeral 4 del presente apartado, deberán estar incluidos los aspectos siguientes:

I. Programa de trabajo: especificación del calendario y flujo de actividades (cronograma), metas, las etapas de la investigación: recolección de la información o ejecución del experimento, procesamiento de datos, descripción y análisis de datos y elaboración del informe técnico final.

II. Recursos humanos: especificación de los nombres, cargos y funciones dentro del protocolo, de cada uno de los recursos humanos que participarán en la investigación;

III. Recursos materiales: descripción de los materiales, aparatos y equipos a utilizarse en la investigación;

IV. Fuente de financiamiento.

X

Handwritten signatures and marks are present on the page, including a large 'R' at the top left, a large 'X' on the left margin, and several signatures and initials on the right and bottom margins.



10. La Mesa de Control, verificará los datos de identificación del investigador principal y de su equipo de trabajo que participará en la conducción del protocolo.
11. La Mesa de Control debe autentificar las firmas a las que hace mención la fracción XVII del numeral 4 de este apartado, así como las demás que se incluyen a continuación:
 - I. Del titular del área de adscripción del investigador principal;
 - II. Las demás que requiera la propia institución.
12. Director General del Instituto deberá contar con información actualizada sobre las actividades de investigación que se desarrollan en su institución, con objeto de:
 - I. Registrar ante la Comisión y la COFEPRIS conforme corresponda, al Comité de Investigación y, en su caso, de Ética en Investigación y de Bioseguridad constituidas, así como las modificaciones a éstos, dentro de los veinte días posteriores a su instalación;
 - II. Informar semestralmente a la Comisión sobre los integrantes y las actividades de los Comités de Investigación y, en su caso, de Ética en Investigación, de Bioseguridad y en su caso, del Cuidado y Uso de Animales de Experimentación o Laboratorio registradas, durante los primeros diez días hábiles de los meses de enero y julio de cada año, así como anualmente en el mes de junio a la COFEPRIS;
 - III. Informar semestralmente a la Comisión sobre los protocolos de investigación registrados.



13. Para registrar ante la Comisión todo protocolo de investigación aprobado para su ejecución ya sea en seres humanos, en animales de laboratorio en tejidos y células de ellos, el Director de Investigación del Instituto presentará la siguiente información:

- I. Título del proyecto;
- II. Nombre del investigador principal;
- III. Unidad, departamento o servicio al que está adscrita la investigación;
- IV. Establecimiento, institución y/o unidad donde se desarrolla la investigación;
- V. Clasificación del uso de la información: Uso restringido o abierto de difusión general;
- VI. Resumen, con una extensión máxima de 800 caracteres;
- VII. Duración prevista: Fecha de inicio (mes y año) y fecha estimada de terminación (mes y año);
- VIII. Tipo de investigación según objetivos: investigación básica, aplicada o tecnológica;
- IX. Si la investigación es sobre tecnología, especificar la etapa; diseño, construcción del prototipo o prueba experimental;
- X. Tipo de investigación según la metodología empleada: investigación exploratoria, comparativa o propositiva experimental;



- XI. Tipo de investigación según el sujeto de estudio: clínica, epidemiológica/salud pública, experimental, de desarrollo tecnológico y básica, en las áreas biomédicas y sociomédicas;
- XII. Disciplinas comprendidas en el protocolo de investigación;
- XIII. Origen de la Iniciativa: Interno, externo, tesis de grado (licenciatura, especialidad, maestría o doctorado);
- XIV. Apoyo externo: Nombre de la institución y tipo de apoyo, (recursos humanos, materiales, financieros, asesoría, información, otros);
- XV. Nombre completo de los investigadores asociados: (Señalar un máximo de 5 en orden de su participación en la Investigación);
- XVI. Para cada investigador, principal o asociado, especificar si está adscrito a la institución, cargo o función dentro del proyecto, máximo grado académico, si es el caso, categoría en el Sistema Nacional de Investigadores;
- XVII. Especificar el número de otros participantes: Personal de apoyo técnico y de apoyo administrativo;
- XVIII. Áreas de aplicación de los resultados: Avance general del conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos, atención médica, atención materno-infantil, prevención y control de adicciones, rehabilitación, educación para la salud, nutrición, salud mental, salud ambiental, salud ocupacional, planificación familiar, producción nacional de insumos para la salud, operación de servicios de salud, seguridad social, asistencia social o formación, desarrollo de recursos humanos para la salud, conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social, prevención y control de los problemas de salud que se consideren

[Handwritten signatures and initials in blue ink, including a large signature at the top and several smaller ones below.]

[Handwritten signature in blue ink.]

[Handwritten initials in blue ink.]

[Handwritten initials in blue ink.]

[Handwritten signature in blue ink.]

[Handwritten signature in blue ink.]

[Handwritten initials in blue ink.]

[Handwritten signature in blue ink.]



prioritarios para la población, conocimiento y control de los efectos nocivos del ambiente en la salud.

- XIX. Resultados con aplicaciones tecnológicas: Métodos, técnicas y procedimientos clínicos y epidemiológicos, nuevos sistemas administrativos, nuevos planes de estudio, medicamentos y productos biológicos para uso en humanos, equipo médico, prótesis, órtesis y ayudas funcionales, material de curación, quirúrgico y productos higiénicos, agentes de diagnóstico u otros, y
- XX. Organismo, institución o empresa interesada en el aprovechamiento de los resultados.



VI. GLOSARIO DE TÉRMINOS

Adendum O Addendum: Es un anexo que se hace a cualquier documento o escrito; y se usa para completar un documento; la adenda contiene información que, por cuestiones de olvido voluntario o error, no se encuentra en el documento principal.

Ciencia Médica: Es la disciplina que, conforme a métodos científicamente aceptados, desarrollan un conocimiento sistematizado, que, de manera metódica, racional y objetiva, tiene el propósito de investigar, describir y explicar el origen de las enfermedades, su prevención, diagnóstico y tratamiento, así como de procurar la rehabilitación del afectado y el mantenimiento y protección de la salud de las personas.

COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Comité de Investigación: Al conjunto de profesionales pertenecientes al Instituto, encargado de evaluar, aprobar y vigilar la calidad técnica y el mérito científico del protocolo de investigación, verificando que se realiza conforme a los principios científicos de investigación, formulando la opinión correspondiente por escrito, de conformidad con el marco jurídico mexicano vigente.

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



Enmienda: Propuesta de variante, adición o reemplazo de un proyecto, dictamen, informe o documento análogo.

Informe anual: Documento que deben presentar los Comités de Investigación y de Bioseguridad a la COFEPRIS de 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.

Instituto: Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas.

Investigación: Estudios e investigaciones clínicas, epidemiológicas, experimentales, de desarrollo tecnológico y básicas, en las áreas biomédicas y socio médicas en el campo de sus especialidades, para la comprensión, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, y rehabilitación de los afectados, así como para promover medidas de salud, todos estos, ya sea en seres humanos, en animales de laboratorio, en tejidos y células de ellos.

Investigación en Salud: Es el estudio y análisis original de temas de la Medicina, sujeto al método científico, con el propósito de generar conocimientos sobre la salud o la enfermedad, para su aplicación en la atención médica.

Investigador/a principal: Al profesional de la salud, a quien se le autoriza un protocolo para la ejecución de una investigación para la salud en seres humanos o en animales para laboratorio o en tejidos y células de éstos, conforme al objetivo y campo de aplicación de este Manual y es responsable de conducir, coordinar y vigilar el desarrollo de dicha investigación.

Ley: Ley General de Salud.

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.



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN



Protocolo de investigación: Al documento que describe la propuesta de una investigación, estructurado de manera metodológica y sistematizada en sus diferentes fases, y se realiza bajo la responsabilidad, conducción y supervisión de un investigador principal, especificando objetivos y metas por alcanzar en períodos determinados, cumpliendo con la NOM.

Reglamento: Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de investigación para la salud.

Secretaría: A la Secretaría de Salud.

[Vertical column of handwritten signatures and initials in blue ink]

[Handwritten signature]

[Handwritten initials]

[Handwritten initials]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten initials]

[Handwritten initials and signature]



VII. ANEXOS

No aplica



VIII. CONTROL DE CAMBIOS

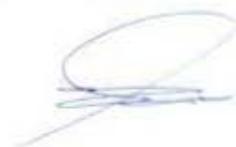
Código del Documento

NCD MIF DI 02.

Fecha de actualización	Descripción del cambio
27-agosto-2020	Actualización de formato, lineamientos e integrantes del Comité.
03-junio-2025	Actualización de formato, lineamientos y personas integrantes del Comité.



**IX. VALIDACIÓN DEL MANUAL POR LAS PERSONAS INTEGRANTES DEL
COMITÉ**

Nombre y cargo en el Instituto	Cargo en el Comité	Firma
Dr. Mario Humberto Vargas Becerra Persona Investigadora	Presidente	
Dr. Jaime Chávez Alderete Persona Investigadora	Secretario	
Dra. Selene Guerrero Zúñiga Personal Médico especialista	Vocal	
M.C. María del Rosario Fernández Plata Persona Investigadora	Vocal	
Dra. Laura Graciela Gochicoa Rangel Titular de la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Paramédicos	Vocal	
Dra. Ivette Buendía Roldán Persona Investigadora	Vocal	
Dr. José Luis Carrillo Alduenda Personal Médico especialista	Vocal	
Dra. Silvia Guzmán Beltrán Persona Investigadora-Presidenta del Comité de Ética en Investigación	Vocal	
Dr. Uriel Rumbo Nava Personal médico adscrito al Servicio Clínico 3	Vocal	

R

















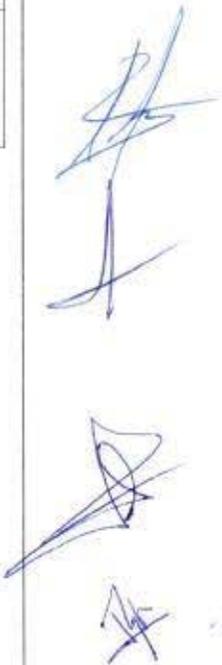






Nombre y cargo en el Instituto	Cargo en el Comité	Firma
Dr. Justino Regalado Pineda Personal Médico especialista	Vocal	
Dra. Criselda Mendoza Milla Persona Investigadora	Vocal	
Lcda. Erika Elena Magaña Zavala Persona adscrita al Departamento de Apoyo Técnico	Mesa de Control	
Mtra. Araceli Juan Castañeda Titular del Departamento de Apoyo Técnico	Persona invitada permanente	















X. AUTORIZACIÓN DEL MANUAL

Realizó



Dr. Mario Humberto Vargas Becerra
Persona Investigadora y Presidente del
Comité de Investigación



Lcda. Erika Elena Magaña Zavala
Adscrita al Departamento de Apoyo Técnico
y Mesa de control del Comité de
Investigación

Revisó



Lcda. Ana Cristina García Morales
Titular del Departamento de Asuntos Jurídicos
y Unidad de Transparencia



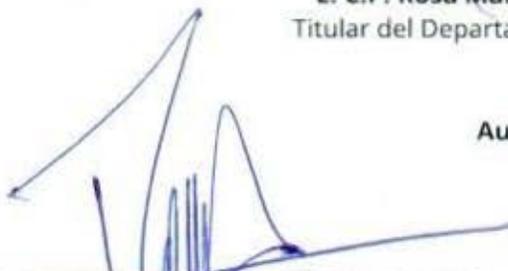
Lcda. Claudia Poblano Castro
Adscrita al Departamento de Planeación

Sancionó

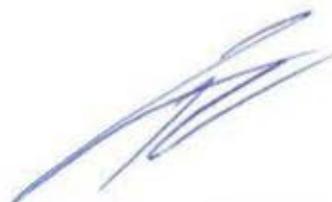


L. C.P. Rosa María Vivanco Osnaya
Titular del Departamento de Planeación

Autorizó



Dr. Joaquín Alejandro Zúñiga Ramos
Titular de la Dirección de Investigación



Dra. Carmen Margarita Hernández Cárdenas
Titular de la Dirección General

FECHA DE APROBACIÓN:	DÍA	MES	AÑO
	03	JUNIO	2025