



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

SECRETARÍA DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS
ISMAEL COSÍO VILLEGAS



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS**

AGOSTO, 2020



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO
NACIONAL DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO
VILLEGAS**



ÍNDICE	Pág.
INTRODUCCIÓN	1
OBJETIVO	2
MARCO JURÍDICO	3
CAPITULO I Disposiciones Generales	16
CAPITULO II De la Integración y Funcionamiento del Comité	20
CAPITULO III De la Presentación de Protocolos de Investigación	26
TRANSITORIOS	33
VALIDACIÓN DE LOS INTEGRANTES	34
APROBACIÓN DEL MANUAL	36



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO
NACIONAL DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO
VILLEGAS**



INTRODUCCIÓN

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 homogenizar la operación y coordinación de las unidades administrativas del Instituto en esta materia; por lo que, una vez autorizado el presente manual y hecho del conocimiento de las áreas que integran la Entidad, éste tendrá carácter normativo.

Es de vital importancia la difusión de este manual entre sus miembros 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.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO
NACIONAL DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO
VILLEGAS**



OBJETIVO

Contar con el marco normativo para regular la adecuada aplicación en materia de Investigación aplicable al Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas; así como definir las políticas y normas de operación para el funcionamiento y operación del Comité.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO
NACIONAL DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO
VILLEGAS**



MARCO JURÍDICO

CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

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

Ref. 08-05-2020.

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.

D.O.F. 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.

D.O.F. 09-01-1998.

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

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.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO
NACIONAL DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO
VILLEGAS**



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).

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. Entró en vigor el 23 de marzo de 1976.

Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales "Protocolo de San Salvador" 1° de septiembre de 1988.

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. 15-06-2018.

Ley de los Institutos Nacionales de Salud.

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

Ref. 29-11-2019.

Ley de Planeación.

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

Ref. 16-02-2018.

Ley General de Archivos.

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



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO
NACIONAL DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO
VILLEGAS**



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. 01-03-2019.

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. 27-01-2017.

Ley Federal de Responsabilidad Ambiental.

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

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

D. O. F. 09-05-2016.

Ref. 27-01-2017.

Ley Federal para Prevenir y Eliminar la Discriminación.

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

Ref. 21-06-2018.

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

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

Ref. 13-04-2020.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO
NACIONAL DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO
VILLEGAS**



Ley General de Responsabilidades Administrativas.

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

Ref. 13-04-2020.

Ley General de Salud.

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

Ref. 24-01-2020.

Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

D. O. F. 04-05-2015.

Ref. 13-08-2020.

Ley General del Sistema Nacional Anticorrupción.

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

Ley General para la Igualdad entre Mujeres y Hombres.

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

Ref. 14-06-2018.

Ley General para la Inclusión de las Personas con Discapacidad.

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

Ref. 12-07-2018.

Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.

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

Ref. 22-01-2020.

REGLAMENTOS

Reglamento de la Ley Federal de Archivos.

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



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO
NACIONAL DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO
VILLEGAS**



Reglamento de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales.

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

Ref. 23-11-2010.

Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.

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

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.

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. 25-07-2006.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO
NACIONAL DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO
VILLEGAS**



CÓDIGOS

Código Civil Federal.

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

Ref. 27-03-2020.

Código Federal de Procedimientos Civiles.

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

Ref. 09-04-2012.

Código Nacional de Procedimientos Penales.

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

Ref. 22-01-2020.

Código Penal Federal.

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

Ref. 01-07-2020.

DECRETOS

Acuerdo por el que se expide el Estatuto Orgánico del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.

D. O. F. 17-02-2020.

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.

Programa Nacional de Combate a la Corrupción y a la Impunidad, y de Mejora de la Gestión Pública 2019-2024.

D. O. F. 30-08-2019.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO
NACIONAL DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO
VILLEGAS**



ACUERDOS

Acuerdo por el que se establecen las bases generales para la rendición de cuentas de la Administración Pública Federal y para realizar la entrega-recepción de los asuntos a cargo de los servidores públicos y de los recursos que tengan asignados al momento de separarse de su empleo, cargo o comisión.

D. O. F. 06-07-2017.

Acuerdo que reforma el diverso por el que se establecen los Lineamientos generales para la regulación de los procesos de entrega-recepción y de rendición de cuentas de la Administración Pública Federal.

D. O. F. 06-12-2018.

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.

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 establecen los lineamientos para la accesibilidad de las personas con discapacidad a inmuebles federales.

D. O. F. 12-01-2004.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO
NACIONAL DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO
VILLEGAS**



Acuerdo por el que se emiten las Reglas de Operación del Programa de Atención a Personas con Discapacidad, para el ejercicio fiscal 2019.

D. O. F. 26-02-2019.

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.

NORMAS OFICIALES MEXICANAS

Norma Oficial Mexicana NOM- 010-SSA2-2010. Para la prevención y control de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana.

D. O. F. 10-11-2010.

Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2018, Para la prevención y el control de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana.

D. O. F. 02-05-2018.

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.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO
NACIONAL DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO
VILLEGAS**



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

D. O. F. 17-02-2003.

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-SSA3-2012. Para la atención integral a personas con discapacidad.

D. O. F. 14-09-2012.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO
NACIONAL DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO
VILLEGAS**



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.

Norma Oficial Mexicana NOM-031-SSA2-1999. Para la atención a la salud del niño.

D. O. F. 09-02-2001.

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

D. O. F. 17-02-2003.

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.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO
NACIONAL DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO
VILLEGAS**



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

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

Norma Oficial Mexicana NOM-015-SSA2-2010. Para la prevención, tratamiento y control de la diabetes mellitus.

D. O. F. 23-10-2010.

Norma Oficial Mexicana NOM-015-SSA3-2012. Para la atención integral a personas con discapacidad.

D. O. F. 14-09-2012.

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. 04-09-13.

PLANES Y PROGRAMAS

Plan Nacional de Desarrollo 2019-2024.

D. O. F. 12-07-2019.

DOCUMENTOS NORMATIVOS

Relación Única de la normatividad del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas.

D. O. F. 10-09-2010.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO
NACIONAL DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO
VILLEGAS**



Adición a la Relación Única de la normatividad del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas

D. O. F. 01-06-2011.

Ref. 20-04-2012.

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 Internos para regular la Relación con Fabricantes de Medicamentos, Distribuidores y otros Insumos para la Salud 10-10-2008.

MANUALES

Manual de Organización del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas. 01-09-2016.

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.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO
NACIONAL DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO
VILLEGAS**



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.

Ref. 03-11-2016.

OTROS

Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas.
05-10-2016.

Condiciones Generales de Trabajo de la Secretaria 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.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO
NACIONAL DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO
VILLEGAS**



CAPÍTULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1. El presente Manual tiene por objeto establecer los requisitos para la integración y funcionamiento que deberá cumplir el Comité de Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas, donde se realizan estudios e investigaciones clínicas, epidemiológicas, experimentales, de desarrollo tecnológico y básicas, en las áreas biomédicas y sociomédicas 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, con seres humanos y/o animales de laboratorio o tejidos y células de ellos.

Artículo 2. Para los efectos del presente Manual se entenderá por:

- I. Ley: A la Ley General de Salud;
- II. Reglamento: Al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud;
- III. Secretaría: A la Secretaría de Salud;
- IV. COFEPRIS: A la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;
- V. Comisión: A la Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad, a través de la Dirección General de Políticas de Investigación en Salud;
- VI. Investigación: A estudios e investigaciones clínicas, epidemiológicas, experimentales, de desarrollo tecnológico y básicas, en las áreas biomédicas y sociomédicas 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;
- VII. Instituto: Al Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas;
- VIII. 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;



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO
NACIONAL DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO
VILLEGAS**



- IX. 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.
- X. 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 periodos determinados, cumpliendo con la NOM;
- XI. Investigador principal: Al profesional de la salud, a quien la Secretaría de Salud, 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;
- XII. Director de Investigación: Al Titular del área de investigación del Instituto, propuesto por el Director General y designado por la Junta de Gobierno correspondiente del Instituto;
- XIII. Presidente: Al Titular del Comité de Investigación, designado por el Director General del Instituto, cuya función será realizar y vigilar el cumplimiento de las funciones del Comité, y tendrá las atribuciones descritas en el artículo 10 del presente Manual;
- XIV. Secretario: Al miembro del Comité de Investigación designado por el presidente del Comité, cuyas funciones se describen en el artículo 11 del presente Manual.
- XV. Vocal: Al miembro del Comité de Investigación designado por el Presidente del Comité quien tendrá las facultades de asistir a las reuniones del Comité; así como emitir su voto sobre los asuntos que sean sometidos a su consideración. Así mismo, en el caso del Vocal que sea designado como Mesa de Control contará además con aquellas facultades descritas en los artículos 12, 25 y 26 del presente Manual.

Artículo 3. El Director General del Instituto deberá registrar el Comité ante la Comisión y 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.

Artículo 4. Para llevar a cabo las finalidades establecidas en el artículo 102 Bis y 391 Bis, de la Ley, así como para emisión de dictámenes sobre protocolos de investigación en general, será



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO
NACIONAL DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO
VILLEGAS**



necesario que el Comité cumpla con lo siguiente:

- I. Cuenten con la capacidad técnica, material, humana y financiera, así como las instalaciones, equipo y tecnología para llevar a cabo las pruebas, estudios, verificaciones y demás actividades necesarias para emitir los dictámenes;
- II. Contar con procedimientos normalizados de operación que garanticen la calidad y trazabilidad en el desempeño de sus funciones;
- III. No estar sujetos a influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los protocolos 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 y excusarse cuando existan;
- VII. Informar de manera inmediata a la Secretaría de cualquier irregularidad en su relación con los clientes, el desempeño de sus funciones o incumplimientos identificados en los procesos que evalúa;
- VIII. Proporcionar a la Secretaría informes sobre las evaluaciones y recomendaciones técnicas que expida;
- IX. Informar periódicamente a la Secretaría sobre los servicios que preste;
- X. Asistir a la Secretaría en casos de emergencia, y
- XI. Permitir la verificación de sus actividades y facilitar a la Secretaría el libre acceso a sus instalaciones, así como proporcionar la información que le sea requerida.

Artículo 5.- Para llevar a cabo las finalidades establecidas en el Artículo 100 del Reglamento, el Comité tendrá las siguientes funciones:

- I. Proporcionar asesoría a los titulares o responsables de la Institución, que apoye la decisión sobre la autorización para el desarrollo de investigaciones; así como auxiliar a los investigadores para la realización óptima de sus estudios.
- II. Evaluar las investigaciones propuestas y sus enmiendas, tomando en consideración los criterios señalados en el artículo 14 de este Manual y emitir por escrito el dictamen correspondiente en un lapso no mayor de treinta días hábiles posteriores a la reunión del Comité en que fue evaluado el protocolo;

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS</p>	 <p>INER</p>
---	---	--

- III. Emitir los dictámenes para los proyectos o protocolos de investigación en seres humanos que le sean solicitados;
 - IV. Solicitar al investigador principal la información adicional que se juzgue necesaria para emitir el dictamen sobre la investigación propuesta;
 - V. Proponer al investigador principal modificaciones y adiciones al protocolo de investigación, cuando sea necesario;
 - VI. Solicitar la opinión de expertos en los casos en que la investigación lo amerite, quedando dicha opinión por escrito;
 - VII. Proporcionar asesoramiento para la planeación, presentación y ejecución de los protocolos de investigación a solicitud de los investigadores;
 - VIII. Guardar total confidencialidad respecto de la información, documentación y reportes que reciban del investigador principal, en particular, cuando se trate de investigaciones cuyos resultados son susceptibles de patente o desarrollo comercial;
 - IX. 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;
 - X. 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;
 - XI. 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
 - XII. Las demás afines a las anteriores que se requieran para contribuir al óptimo desarrollo de las actividades de investigación en el Instituto.
- 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.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO
NACIONAL DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO
VILLEGAS**



CAPÍTULO II

De la Integración y Funcionamiento del Comité

Artículo 6. El Director General del Instituto deberá constituir el Comité, 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, usuarios y personas 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.

Artículo 7. 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 que integren el Comité; Existirá la figura que evaluará la viabilidad económica del proyecto de investigación al cual se le dará el nombramiento de vocal administrativo. Tendrá voz, pero no voto en las sesiones del Comité.
- IV. Un representante del Comité de Ética en Investigación del Instituto, que vigilará 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.

Además, podrán participar como asesores externos del Comité los profesionales de diversas disciplinas que considere el Presidente del Comité y los usuarios y personas de la sociedad civil que determine invitar el Presidente del Comité.

Los miembros descritos en las fracciones I a la IV de este artículo 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.

En las sesiones de cada Comité, podrán participar además integrantes de Comités externos o contar con el apoyo de asesores, los cuales tendrán voz, pero no voto. En estos casos,



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO
NACIONAL DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO
VILLEGAS**



podrán participar, además los investigadores del Instituto, siempre y cuando trabajen en áreas afines a la materia del proyecto o protocolo de investigación en fase de aprobación.

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 sea mayor a 20. El Presidente podrá ser suplido en sus ausencias por el Secretario, y viceversa, los demás miembros del Comité, excepto el vocal administrativo, no podrán designar suplentes.

Artículo 8. Los miembros del Comité, permanecerán en funciones por un período de tres años, pudiendo ser ratificados por periodos adicionales de igual duración.

Artículo 9. 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 encargo.

Artículo 10. El Comité será presidido por un Presidente designado por el Director General, quien coordinará las actividades del Comité y será el responsable de las mismas. Las funciones del Presidente serán:

- I. Designar y en su caso ratificar a los vocales del Comité conforme al presente Manual;
- II. Brindar la información necesaria al Director General del Instituto para dar cumplimiento a las acciones descritas en el artículo 3 del presente Manual;
- III. Presidir las sesiones del Comité y conducir las deliberaciones del mismo;
- IV. Convocar a sesiones ordinarias y extraordinarias conforme a criterios establecidos por el propio Comité;
- V. Autorizar el orden del día de las reuniones ordinarias y extraordinarias;
- VI. Validar el informe periódico de actividades;
- VII. Vigilar el óptimo funcionamiento del Comité;
- VIII. Llevar a cabo acciones dentro del marco de legalidad sobre situaciones no contempladas en este Manual y extraordinarias, debiendo informar al Director General sobre el particular;
- IX. Firmar las actas correspondientes de las reuniones convocadas y a las que hubiera asistido;
- X. Propiciará 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;



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO
NACIONAL DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO
VILLEGAS**



- XII. Fomentar las actividades de capacitación continua interna y externa del Comité;
- XIII. Notificar y firmar los dictámenes y resoluciones emitidas por el Comité;
- 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 del Instituto.

Artículo 11. El Presidente propondrá al Director General del Instituto a una persona que funja como Secretario del Comité, así como a los vocales del mismo. El Secretario deberá gestionar la elaboración de todos los documentos necesarios para el desarrollo de las actividades del Comité, por lo que debe estar adscrito a la Institución. Sus funciones son las siguientes:

- 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 primarios;
- VII. 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;
- VIII. Coordinar las reuniones ordinarias y extraordinarias;
- IX. 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;
- X. Proponer al Presidente las estrategias que por consenso de los integrantes sean consideradas para corregir las desviaciones detectadas;
- XI. 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



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO
NACIONAL DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO
VILLEGAS**



derechos;

- XII. 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;
- XIV. 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;
- XV. Levantar el acta correspondiente de cada sesión. Las actas de sesión ordinarias y extraordinarias serán debidamente foliadas según orden correlativo y deberá asegurarse que sea firmada por los integrantes del Comité asistentes a las sesiones;
- XVI. Firmar las actas de las sesiones en las que participe;
- XVII. Suplir al Presidente en caso de ausencia;
- XVIII. Participar con voz y voto en las sesiones del Comité; y
- XIX. Las demás necesarias para el buen funcionamiento del Comité que le instruya el Presidente del mismo.

Los vocales realizarán las siguientes funciones:

- I. Analizar el orden del día y los documentos de los asuntos a tratar;
- II. Revisar los protocolos y la documentación correspondiente a cada reunión;
- III. Participar de la deliberación y emitir sus opiniones;
- IV. Dar seguimiento a los acuerdos tomados e identificar temas que pudieran ser motivo de deliberación por parte del Comité;
- V. Participar en la selección de los miembros del Comité;
- VI. Participar en actividades de formación, actualización en investigación y otras labores del Comité en la comunidad institucional;
- VII. Participar en actividades de educación y de difusión científica y sobre las labores del Comité a la comunidad institucional;
- VIII. Informar al Comité sobre las tardanzas irregularidades y otros problemas relativos a los acuerdos tomados;
- IX. Firmar las actas correspondientes de las juntas a las que hubiera asistido;
- X. Realizar las demás actividades que el encomiende el presidente o el Comité en pleno;
- XI. El Vocal Administrativo evaluará la viabilidad económica del proyecto de investigación, elaborará el Estudio Costo-Beneficio y la Hoja de Costos.
- XII. El representante del Comité de Ética en Investigación del Instituto cuidará el aspecto ético de la investigación que involucre la utilización de tejidos y/o células de seres humanos, y en



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO
NACIONAL DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO
VILLEGAS**



su caso el uso y cuidado de animales de experimentación cuando aplique.

Artículo 12. El Presidente del Comité en acuerdo con el Director de Investigación y/o el Director General del Instituto, designará a una persona con la capacidad administrativa que funja como Mesa de Control del Comité y que dé apoyo al Secretario. Las funciones de la Mesa de Control serán las siguientes:

- 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 vocales;
- VI. Elaborar los proyectos de actas 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 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;
- XII. Firmar las actas de las sesiones en las que participe;
- XIII. Tener voz, pero no voto en las sesiones del Comité;
- XIV. 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.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO
NACIONAL DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO
VILLEGAS**



XV. Llevar a cabo todas las actividades administrativas que requiera el Comité y de apoyo al Secretario.

Artículo 13. El Comité sesionará de manera ordinaria el segundo martes de cada mes, más las extraordinarias que convoque su Presidente. Para que exista quórum suficiente deberán estar presentes, por lo menos, su Presidente, o el Secretario en las ausencias del Presidente, y el sesenta por ciento de los miembros que cuenten con voz y voto. En caso de que los asuntos requieran necesariamente la opinión del representante del Comité de Ética en Investigación, no podrá sesionarse sin la presencia de éste. Las sesiones se llevarán a cabo de manera presencial generalmente, y remota, cuando la situación lo amerite.

Artículo 14. Los criterios que deberán tomarse en consideración por el Comité, para cumplir con la calidad técnica y merito científico de la investigación ofrecida con el fin de evaluar las investigaciones propuestas son:

- I. Originalidad: referida al grado de contribución al avance general del conocimiento en el área del tema de investigación en cuestión;
- II. Calidad o rigor científico-técnico: referido a la consistencia metodológica de la fundamentación y diseño de la investigación;
- III. 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 del tiempo propuesto;
- IV. Relevancia y oportunidad: referida a si el tema de investigación se enmarca en los intereses y lineamientos nacionales e institucionales, sobre todo en caso de investigaciones aplicadas o tecnológicas;
- V. Presentación: referida a si la estructura del contenido del protocolo de investigación cumple para la presentación de protocolos 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.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO
NACIONAL DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO
VILLEGAS**



CAPITULO III

De la Presentación de Protocolos de Investigación

Artículo 15. 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.

Artículo 16. El Presidente del Comité será el único facultado 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.

Artículo 17. 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.

Artículo 18. Si el protocolo de investigación va a ejecutarse parcial o totalmente en una institución distinta a la de adscripción del investigador principal, deberá obtenerse el Visto Bueno del titular de la institución receptora, quien aceptará o designará al investigador asociado que será responsable ante ésta de la realización del protocolo. El investigador principal se ajustará a la regulación de la institución receptora, sin menoscabo de lo establecido en el Reglamento y demás disposiciones aplicables en la materia. Para su aprobación, el protocolo deberá contar con el dictamen favorable del Comité de Investigación, Comité de Ética en Investigación y del Comité de Bioseguridad, de las instituciones participantes.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO
NACIONAL DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO
VILLEGAS**



Artículo 19. 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 NOM.

Artículo 20. El Comité de Investigación deberá evaluar que el protocolo, independientemente del formato, contenga los elementos descritos en las fracciones II a XII del artículo anterior, conforme a las definiciones siguientes:



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO
NACIONAL DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO
VILLEGAS**



- 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.

Artículo 21. 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 artículo 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,



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO
NACIONAL DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO
VILLEGAS**



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.

Artículo 22. 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,



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO
NACIONAL DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO
VILLEGAS**



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
- 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.

Artículo 23. En el diseño de toda investigación que se realice con seres humanos, haciendo referencia a la fracción XIII del artículo 19 de este Manual, 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.

Artículo 24. En la organización de la investigación a la que hace mención la fracción XV del artículo 19 de este Manual, 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



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO
NACIONAL DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO
VILLEGAS**



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.

Artículo 25. 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.

Artículo 26. La Mesa de Control deberá autenticar las firmas a las que hace mención la fracción XVII del Artículo 19 de este Manual, 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.

Artículo 27. El 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.

Artículo 28. 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:



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO
NACIONAL DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO
VILLEGAS**



- 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



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO
NACIONAL DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO
VILLEGAS**



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 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.

TRANSITORIOS

PRIMERO.- El presente Manual entrará en vigor el 27 de agosto de 2020.

SEGUNDO.- Los protocolos 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 30 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.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO
NACIONAL DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO
VILLEGAS**



VALIDACIÓN DE LOS INTEGRANTES

Dra. en C. Blanca Margarita Bazán Perkins
Jefe del Laboratorio de Inmunofarmacología
Presidente

Dra. en C. Patricia Sofía Gorocica Rosete
Jefa del Departamento de Investigación
Bioquímica
Secretaria

Lic. Erika Elena Magaña Zavala
Coordinación Oficina de Proyectos de
Investigación
Vocal Mesa de Control

Dra. Selene Guerrero Zúñiga
Médica adscrita a la Unidad de Medicina del
Sueño
Vocal

M. en C. María del Rosario Fernández Plata
Jefe del Departamento de Epidemiología y
Estadística
Vocal

Dra. en C. Alejandra Renata Báez Saldaña
Jefa del Servicio Clínico de Neumología
Oncológica
Vocal

Dr. en C. Jorge Rojas Serrano
Médico Adscrito al Servicio Clínico de
Enfermedades Intersticiales del Pulmón
Médico Especialista A
Vocal

Dr. Ricardo Stanley Vega Barrientos
Jefe del Servicio Clínico de Neumología
Clínica
Vocal



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO
NACIONAL DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO
VILLEGAS**



VALIDACIÓN DE LOS INTEGRANTES

Dr. José Luis Carrillo Alduenda
Médico Adscrito a la Unidad de Medicina del
Sueño
Vocal

Dr. en C. Francisco Javier Flores Murrieta
Jefe de la Unidad de Investigación en
Farmacología
Vocal

Dra. en C. Silvia Guzmán Beltrán
Investigador en Ciencias Médicas D
Vocal

Dr. Uriel Rumbo Nava
Médico Adscrito al Servicio Clínico
Neumología Oncológica
Vocal

Dr. En C. Juan Rodríguez Silverio
Investigador Titular B de la Escuela Superior
De Medicina del IPN
Vocal Externo

Dra. en C. Patricia Campos Bedolla
Investigadora Asociada del IMSS
Vocal Externo

C.P. María Patricia Sierra Mancilla
Subdirectora de Recursos Financieros
Vocal Administrativo



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO
NACIONAL DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO
VILLEGAS**



AUTORIZACIÓN DEL MANUAL

REALIZÓ



LIC. ERIKA ELENA MAGAÑA ZAVALA
Vocal Mesa de Control

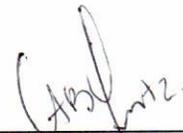


DRA. EN C. BLANCA MARGARITA BAZÁN
PERKINS
Jefe del Laboratorio de Inmunofarmacología
Presidente

REVISÓ



LIC. ROSA MAYELA URIBE NAVARRETE
Jefa del Departamento de Asuntos
Jurídicos



LIC. GABRIELA FLORES MARTÍNEZ
Departamento de Planeación

SANCIONÓ



C. P. NAYELI ALFARO TEPOX
Jefa del Departamento de Planeación

AUTORIZÓ



DR. JOAQUÍN ALEJANDRO ZUÑIGA RAMOS
Director de Investigación



DR. JORGE SALAS HERNÁNDEZ
Director General

FECHA DE APROBACIÓN:	DÍA	MES	AÑO
	27	08	2020