




| | | | |
|--|---|--|---|
| | MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO | <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small> | CÓDIGO: MIFCI |
| | Comité de Investigación | | REV: 02 HOJA: 1 DE: 17 |

ÍNDICE

| | |
|---|----|
| INTRODUCCIÓN | 2 |
| I.- DEFINICIÓN | 2 |
| II.- OBJETIVOS | 3 |
| III.- MARCO JURÍDICO | 3 |
| IV.- ORGANIZACIÓN | 5 |
| IV.1.- INTEGRACIÓN DEL COMITÉ | 5 |
| IV.2.- FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL COMITÉ | 7 |
| IV.3.- FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS INTEGRANTES | 7 |
| V.- OPERACIÓN | 10 |
| AUTORIZACIÓN | 15 |

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|--|--|------------------------------------|
| | Elaboró: | Revisó: | Autorizó: |
| Nombre: | Q. Alvarioria Acereto | Dra. Marta Margarita Durand Carbajal | Dr. Carlos Alberto Aguilar Salinas |
| Cargo-puesto: | Investigador/Secretario Administrativo | Médico Especialista/Secretaria Técnica | Investigador/Presidente |
| Firma: | | | |
| Fecha: | JUNIO 2014 | JUNIO 2014 | JUNIO 2014 |

| | | | |
|---|---|---|---|
|   | MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO |  <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small> | CÓDIGO: MIFCI |
| | Comité de Investigación | | REV: 02 HOJA: 2 DE: 17 |

INTRODUCCIÓN

El Comité de Investigación, con fundamento en los artículos 98 y 100 de la Ley General de Salud; 37 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud; 14, 16, 18 y 19 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental; 14, fracción VII, 99, fracción I, 100, 103, 104, 107, 108, 109, 112 y 116 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, y 1, 3, fracción I, 4, fracción IV inciso d), emite el presente Manual de Integración y Funcionamiento.

El Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (INNSZ) es una institución con tradición en el quehacer científico, en la que se investigan diversos problemas de salud relacionados con las disciplinas que en él se desarrollan.

La Dirección General del INNSZ consciente de su responsabilidad en la materia, no ha escatimado esfuerzos para apoyar su desarrollo, delegando en la Dirección de Investigación las funciones relativas al fortalecimiento de los organismos colegiados que, a través de lineamientos normativos y operativos, traduzcan las regulaciones y legislaciones internacionales y nacionales en actividades concretas que guíen, faciliten y eleven la calidad de la investigación en salud. Es en este ámbito que se justifica la creación del Comité de Investigación del INNSZ.

El propósito de este manual es el de servir de guía para las actividades del Comité de Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, creado como Comité de Investigación Científica en Enero de 1983.

El Comité hará público este Manual de Integración y Funcionamiento conformado básicamente por sus funciones y tareas, su estructura y los requisitos de quórum.

I.- DEFINICIÓN

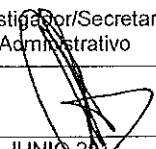

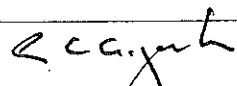
El Comité de Investigación tiene como función primordial la de garantizar la calidad, pertinencia y seguridad de toda la investigación que se desarrolla en el Instituto.

II.-OBJETIVOS

Evaluar la calidad técnica y metodología científica de los protocolos de investigación, que son sometidos a la consideración de la Dirección General de Investigación.

Contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los sujetos, humanos y animales, que participan en las investigaciones.

Actuar en interés de los sujetos en la investigación y de las comunidades involucradas, tomando en consideración las leyes y regulaciones nacionales y las particulares del INNSZ.

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|---|--|---|
| | Elaboró: | Revisó: | Autorizó: |
| Nombre: | Q. Alvar Loría Acereto | Dra. Marta Margarita Durand Carbajal | Dr. Carlos Alberto Aguilar Salinas |
| Cargo-puesto: | Investigador/Secretario Administrativo | Médico Especialista/Secretaria Técnica | Investigador/Presidente |
| Firma: |  |  |  |
| Fecha: | JUNIO 2014 | JUNIO 2014 | JUNIO 2014 |

| | | | |
|--|---|--|---|
| | MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO | | CÓDIGO: MIFCI |
| | Comité de Investigación | | REV: 02 HOJA: 3 DE: 17 |

Elevar la calidad de la atención médica, a través de vigilar el cumplimiento y apego a la metodología de investigación autorizada y la integración del conocimiento adquirido.

Promover que durante el desarrollo de la investigación o la aplicación de los resultados de la misma, el personal de salud mantenga presentes los principios deontológicos y bioéticos.

III.-MARCO JURÍDICO

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
D.O.F. 05-II-1917 Reformas y Adiciones.

LEYES

Ley General de Salud
D.O.F. 7-II-1984 Reformas y Adiciones.

Ley de los Institutos Nacionales de Salud.
D.O.F. 26-V-2000.

Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.
D.O.F. 11-VI-2002.

Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados
D.O.F. 18-III-2005.

REGLAMENTOS

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
D.O.F. 6-I-1987.

Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.
D.O.F. 11-IV-2003.

Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
D.O.F. 13-IV-2004



OTRAS DISPOSICIONES NACIONALES

Norma Técnica No. 315 para el Funcionamiento de Comisiones de Investigación en Instituciones de Atención a la Salud

D.O.F. 27-VII-988

Lineamientos de Protección de Datos Personales

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|--|--|------------------------------------|
| | Elaboró: | Revisó: | Autorizó: |
| Nombre: | Q. Alvar Loría Acereto | Dra. Marta Margarita Durand Carbajal | Dr. Carlos Alberto Aguilar Salinas |
| Cargo-puesto: | Investigador/Secretario Administrativo | Médico Especialista/Secretaria Técnica | Investigador/Presidente |
| Firma: | | | |
| Fecha: | JUNIO 2014 | JUNIO 2014 | JUNIO 2014 |

| | | | |
|--|---|---|---|
|  | MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO |  | CÓDIGO: MIFCI |
| | Comité de Investigación | | REV: 02 HOJA: 4 DE: 17 |

D.O.F. 30-IX-2005

Plan Nacional de Desarrollo 2007-2012.
D.O.F. 30-V-2007.

Programa sectorial de Salud 2007-2012.
D.O.F. 17-I-2008.

Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán"
Aprobado por la Junta de Gobierno el 25-III-2009

REFERENCIAS INTERNACIONALES

Deben incluirse referencias internacionales a los que también nos sometemos:

- Declaración de Helsinki – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos
- Good Clinical Practice, de la ICH (E6).
- Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research, de la OMS.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.
- Guías Éticas Internacionales para Investigación Biomédica que Involucra a Humanos, de la Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS).
- Informe Belmont.

IV. ORGANIZACIÓN

El Comité de Investigación es un órgano de apoyo de la Dirección General y de la Dirección de Investigación, para definir las políticas institucionales de investigación y asesorar, evaluar y dar seguimiento al desarrollo de la investigación dentro del Instituto.



El Comité cuida que en el diseño del protocolo presentado para su consideración y en el desarrollo del mismo, estén claramente formulados tanto la calidad técnica y metodología científica que se pretende emplear, como la seguridad y los principios de ética que se debe seguir la investigación que involucra a seres humanos y a los animales.

El Comité estará constituido de tal forma que asegure una revisión y evaluación competente de todos los aspectos técnicos, metodológicos y administrativos de los proyectos de investigación que reciba.

La organización y funcionamiento de este Comité, tiene carácter obligatorio y su operación se adaptará de acuerdo con la normatividad vigente.

Este Comité no está autorizado a divulgar información relacionada con algún caso estudiado, excepto por disposición legal, ni dar a conocer a personas ajenas al Instituto, los nombres de las personas que intervinieron en el mismo. Su

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|---|--|---|
| | Elaboró: | Revisó: | Autorizó: |
| Nombre: | Q. Alvar Loría Acereto | Dra. Marta Margarita Durand Carbajal | Dr. Carlos Alberto Aguilar Salinas |
| Cargo-puesto: | Investigador/Secretario Administrativo | Médico Especialista/Secretaria Técnica | Investigador/Presidente |
| Firma: |  |  |  |
| Fecha: | JUNIO 2014 | JUNIO 2014 | JUNIO 2014 |

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO |  | CÓDIGO: MIFCI |
| | Comité de Investigación | | REV: 02 HOJA: 5 DE: 17 |

papel es estrictamente técnico, científico y confidencial.

El Comité de Investigación sesiona conjuntamente con El Comité de Ética en Investigación con la finalidad de hacer más eficientes los procedimientos y contribuir a la calidad y consistencia de las evaluaciones tanto metodológicas como éticas de los proyectos de investigación para su autorización o rechazo.

IV.1.- INTEGRACIÓN DE EL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

La participación de todos los miembros del Comité será voluntaria y sin remuneración por parte del INNSZ, a invitación del Director General. El titular de la Institución tiene la responsabilidad de constituir el Comité, dando preferencia en su integración al personal de la propia Institución con conocimientos y experiencia en investigación; siendo conveniente que, al menos, uno de sus miembros no esté adscrito a la Institución. Los miembros externos podrán representar hasta una cuarta parte del total de los integrantes del Comité. El Comité se integrará con un mínimo de tres miembros y el número máximo dependerá de la magnitud y las características de la investigación que se realiza en la Institución, siempre y cuando el número total sea impar. A excepción del Presidente del Comité, los miembros del Comité permanecerán en funciones por un período de tres años, pudiendo ser ratificados una vez más hasta dos terceras partes de los miembros por un período igual y, por excepción, se podrá ratificar una vez más a un tercio de los integrantes. Las funciones de los miembros del Comité son de carácter honorífico y éstos deberán abstenerse de participar en la evaluación y dictamen de sus propias investigaciones.

El Comité será presidido por el titular del área de investigación de la Institución o por un investigador designado por el titular de la Institución, quien coordinará sus actividades y será el responsable de las mismas ante el titular de la Institución.

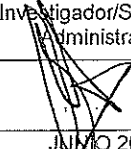

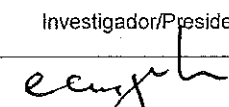
El Comité designará de entre sus miembros a una persona que funja como Secretario Administrativo, quien deberá gestionar la elaboración de todos los documentos necesarios para el desarrollo de las actividades del Comité, por lo que debe estar adscrito a la Institución. Además se nombrará a un Secretario Técnico.




El Comité contará, por lo menos, con un vocal que vigilará el apego ético de los protocolos de investigación que involucren la utilización de productos humanos o animales de experimentación.

A solicitud de uno de sus miembros, el Comité podrá contar con asesores temporales que, sin ser miembros, tendrán voz pero no voto en las sesiones del Comité; las cuales, en estos casos, serán abiertas a la participación de los investigadores de la Institución, que conozca del tema relacionado con el protocolo de investigación en evaluación.

IV.2.- FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL COMITÉ

- Es atribución del Comité de Investigación evaluar la calidad técnica y la metodología científica de la investigación propuesta, formulando la opinión correspondiente y solicitar en su caso la opinión del Comité de Ética en Investigación y de las Comisiones de Investigación en Animales y Bioseguridad.
- Analizar los aspectos legales, técnicos y científicos que se describan en los protocolos, cuidando que el método utilizado no afecte en ningún momento los derechos de la población involucrada.
- Proporcionar asesoría a los responsables de los proyectos de investigación.

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|---|--|---|
| | Elaboró: | Revisó: | Autorizó: |
| Nombre: | Q. Alvar Loría Acereto | Dra. Marta Margarita Durand Carbajal | Dr. Carlos Alberto Aguilar Salinas |
| Cargo-puesto: | Investigador/Secretario Administrativo | Médico Especialista/Secretaria Técnica | Investigador/Presidente |
| Firma: |  |  |  |
| Fecha: | JUNIO 2014 | JUNIO 2014 | JUNIO 2014 |

| | | | |
|---|---|---|---|
|   | MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO |  <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small> | CÓDIGO: MIFCI |
| | Comité de Investigación | | REV: 02 HOJA: 6 DE: 17 |

- Determinar la periodicidad y características de la información sobre la investigación que se está realizando.
- Revisar y corroborar que los protocolos de investigación propuestos e informes técnicos finales cumplan con los requisitos para la presentación de protocolos e informes técnicos de investigación en las instituciones de atención a la salud.
- Evaluar los resultados de la investigación, con el objeto de mejorar la calidad y cantidad de esta actividad sustantiva.
- Formular las políticas de investigación.
- Evaluar de la capacidad de la investigación para responder a las preguntas propuestas.
- Evaluar el proceso de revisión científica de la información que necesita el C.E.I. para determinar que los criterios para la aprobación de la investigación (se refiere a los artículos pertinentes de los Estatutos) se cumplan. Para ICH-GCP (E6):
- Evaluar si la información disponible en productos de investigación no clínicos y clínicos es la adecuada para avalar el ensayo clínico propuesto.
- Vigilar, de acuerdo con el investigador responsable, que se mantenga la confidencialidad sobre la información de investigaciones cuyos resultados son susceptibles de patente o desarrollo comercial.



IV.3.-FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ

Las actividades que realizarán cada uno de los integrantes son las siguientes:

PRESIDENTE

- Llevar a cabo la selección y designación de los integrantes del Comité.
- Validar el Informe periódico de Actividades.
- Tomar decisiones con base en la información que presente el Comité por consenso, buscando el logro de los objetivos del Instituto.
- Firmar las actualizaciones efectuadas a este manual.
- Vigilar el óptimo funcionamiento del Comité.
- En el caso de situaciones no contempladas y extraordinarias podrá tomar decisiones expeditas siempre y cuando se mantengan dentro del marco de legalidad del Comité de Investigación.

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|---|--|---|
| | Elaboró: | Revisó: | Autorizó: |
| Nombre: | Q. Alvar Loría Acereto | Dra. Marta Margarita Durand Carbajal | Dr. Carlos Alberto Aguilar Salinas |
| Cargo-puesto: | Investigador/Secretario Administrativo | Médico Especialista/Secretaria Técnica | Investigador/Presidente |
| Firma: |  |  |  |
| Fecha: | JUNIO 2014 | JUNIO 2014 | JUNIO 2014 |

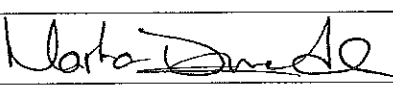
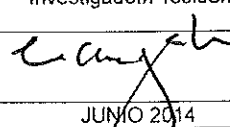
| | | | |
|---|---|---|---|
|  | MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO |  | CÓDIGO: MIFCI |
| | Comité de Investigación | | REV: 02 HOJA: 7 DE: 17 |




SECRETARIO TÉCNICO

- Identificar y proponer al Presidente el personal para ocupar las Vocalías del Comité.
- Coordinar las actividades del Comité de Investigación con las de otras comisiones y/o comités institucionales y los órganos directivos del INNSZ.
- Establecer el calendario y horarios de las sesiones ordinarias del Comité, de acuerdo a una programación y convocar a las reuniones ordinarias o extraordinarias según su naturaleza.
- Revisar y aceptar los asuntos que se propongan para ser tratados en las sesiones, cuidando que cada caso cuente con la información adecuada y suficiente para que pueda ser evaluada por el Comité.
- Proponer los asuntos a tratar en el orden del día.
- Coordinar las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- Vigilar que se dé seguimiento y cumplimiento a las recomendaciones emanadas a cada una de las sesiones del Comité y en su caso, establecer las acciones correctivas necesarias.
- Proponer al Presidente las estrategias que por consenso de los integrantes sean consideradas para corregir las desviaciones detectadas.
- Recibir cualesquier queja y reclamación de los sujetos de investigación acerca de posibles violaciones de sus derechos.
- Establecer las políticas de trabajo del Comité y vigilar el cumplimiento de las normas que rijan las funciones del mismo.
- Hacer aprobaciones expeditas para ciertos cambios en investigaciones previamente aprobadas.
- Emitir informes periódicos, al menos anualmente, acerca del funcionamiento del Comité de Investigación, con el apoyo del Secretario y presentarlo para su validación al Presidente.
- Firmar las actas de las sesiones.
- Firmar las actualizaciones efectuadas a este manual.

SECRETARIO ADMINISTRATIVO

- Elaborar y someter a consideración del Comité el calendario ordinario de sesiones.


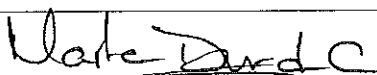
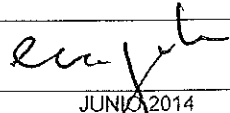
| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|---|--|---|
| | Elaboró: | Revisó: | Autorizó: |
| Nombre: | Q. Alvar Loria Acereto | Dra. Marta Margarita Durand Carbajal | Dr. Carlos Alberto Aguilar Salinas |
| Cargo-puesto: | Investigador/Secretario Administrativo | Médico Especialista/Secretaría Técnica | Investigador/Presidente |
| Firma: |  |  |  |
| Fecha: | JUNIO 2014 | JUNIO 2014 | JUNIO 2014 |




| | | | |
|---|---|---|---|
|   | MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO |  <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small> | CÓDIGO: MIFCI |
| | Comité de Investigación | | REV: 02 HOJA: 8 DE: 17 |

- Elaborar el orden del día de las reuniones ordinarias y extraordinarias de la Comisión.
- Citar a los integrantes del Comité a las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- Enviar a los miembros del Comité con oportunidad, la convocatoria, el orden del día, la información y documentación de apoyo de los asuntos a tratar en cada sesión.
- Presentar a los miembros del Comité los asuntos a tratar en cada una de las reuniones, así como la situación que guarda el seguimiento de los casos hasta su solución.
- Recabar las opiniones y recomendaciones técnicas de los Vocales.
- Elaborar un resumen de los asuntos tratados en cada sesión, compromisos contraídos y consignarlos para su seguimiento.
- Elaborar el acta de cada sesión y presentarla a los integrantes para su firma autógrafa.
- Preparar las recomendaciones y sugerencias técnicas decididas por el Comité para la corrección de los problemas detectados.
- Comunicar a las áreas involucradas, las instrucciones necesarias para el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en el seno del Comité.
- Vigilar el cumplimiento de los acuerdos adoptados por el Comité hasta su solución.
- Participar en la elaboración del Informe periódico de Actividades del Comité.
- Gestionar la elaboración de todos los documentos necesarios para el desarrollo de las actividades del Comité.
- Mantener actualizados los archivos del Comité, la base de datos de los proyectos analizados y de las referencias bibliográficas pertinentes. La base de datos deberá contener la información básica para conocer el estado de cada proyecto y la correspondencia establecida con los investigadores.
- Resguardar la documentación inherente al funcionamiento del Comité y aquellas que le encomiende el presidente del Comité en pleno.
- Firmar las actas de las sesiones a las que hubiese asistido.
- Firmar las actualizaciones efectuadas a este manual.

VOCALES

- Asistir a las reuniones del Comité.

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|---|--|---|
| | Elaboró: | Revisó: | Autorizó: |
| Nombre: | Q. Aivar Loría Acereto | Dra. Marta Margarita Durand Carbajal | Dr. Carlos Alberto Aguilar Salinas |
| Cargo-puesto: | Investigador/Secretario Administrativo | Médico Especialista/Secretaria Técnica | Investigador/Presidente |
| Firma: |  |  |  |
| Fecha: | JUNIO 2014 | JUNIO 2014 | JUNIO 2014 |

| | | | |
|---|---|---|---|
|   | MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO |  | CÓDIGO: MIFCI |
| | Comité de Investigación | | REV: 02 HOJA: 9 DE: 17 |

- Analizar el orden del día y los documentos contenidos en el expediente de los asuntos a tratar por el Comité de Ética.
- Evaluar los protocolos conforme a los lineamientos del Comité, emitir sus opiniones y participar en las deliberaciones.
- Participar en la discusión de los asuntos, acciones, criterios y procedimientos relacionados con el quehacer del Comité.
- Opinar sobre la factibilidad y oportunidad de las acciones a realizar.
- Elaborar los informes o documentación adicional sobre los acuerdos tomados que solicite el Comité.
- Participar en actividades de educación y difusión de metodología de la ciencia, ética en investigación y las actividades del Comité en el INNSZ.
- Firmar las actas correspondientes de las sesiones que hubieran asistido.
- Firmar las actualizaciones efectuadas a este manual.
- Realizar las demás actividades que les encomienden el presidente o el Comité en pleno.

V.- OPERACIÓN

El Comité de Investigación realizará sesiones ordinarias una o dos veces al mes en forma conjunta con el Comité de Ética en Investigación.

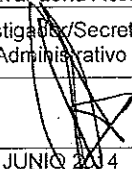

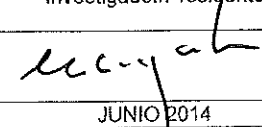
Solo en casos debidamente justificados o a través de convocatoria emitida por el Presidente del Comité, se podrán realizar reuniones extraordinarias.



El comité sesionara válidamente con la asistencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros y siempre que se encuentre el Presidente y/o Secretario Técnico, así mismo, se dará 10 minutos de tolerancia para dar inicio a la sesión.

Las reuniones deberán realizarse con la presencia del Secretario Técnico. En caso de que éste no pueda presidir la reunión, esta podrá ser realizada por el Secretario Administrativo.

El orden del día, junto con los documentos correspondientes de cada sesión se entregará a los integrantes del Comité 48 hrs. antes de la sesión y en caso de una reunión extraordinaria 24 hrs.

De cada sesión se levantará un acta que será firmada por todos los que hubiesen participado en ella, la cual contendrá el número de votaciones a favor, en contra y las abstenciones de los votos por cada uno de los proyectos evaluados.

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|---|--|---|
| | Elaboró: | Revisó: | Autorizó: |
| Nombre: | Q. Alvar Loria Acereto | Dra. Marta Margarita Durand Carbajal | Dr. Carlos Alberto Aguilar Salinas |
| Cargo-puesto: | Investigador/Secretario Administrativo | Médico Especialista/Secretaria Técnica | Investigador/Presidente |
| Firma: |  |  |  |
| Fecha: | JUNIO 2014 | JUNIO 2014 | JUNIO 2014 |

| | | | |
|---|---|---|-------------------------------|
|  | MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO |  INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN | CÓDIGO: MIFCI |
| | Comité de Investigación | | REV: 02 HOJA: 10 DE: 17 |

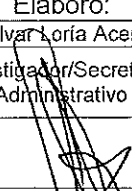
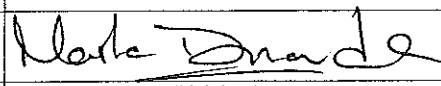
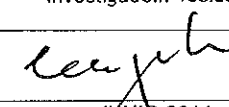
Se llevará a cabo el seguimiento de acuerdos. El dictamen de los proyectos evaluados deberá entregarse por escrito en un lapso no mayor de veinte días naturales.




El comité podrá solicitar al investigador responsable, la información adicional que se juzgue necesaria para emitir el dictamen sobre la investigación propuesta. Es potestad del comité:

- Proponer al investigador responsable modificaciones y adiciones al protocolo de investigación o a los informes técnicos de investigación, cuando sea necesario;
- Solicitar la opinión de expertos en los casos en que la investigación lo amerite, quedando dicha opinión por escrito;
- Observar el desarrollo de las investigaciones con apoyo del Comité de Ética en Investigación y de Bioseguridad, cuando corresponda e informar y sugerir a los investigadores o a las autoridades competentes, cuando se considere adecuado;
- Revisar y corroborar que los protocolos de investigación propuestos e informes técnicos finales cumplan con los requisitos para la presentación de protocolos e informes técnicos de investigación en las instituciones de atención a la salud, establecidos en el Capítulo IV de estos Lineamientos.
- Evaluar la ejecución de las investigaciones terminadas y la calidad de sus resultados y emitir por escrito el dictamen correspondiente, en un lapso no mayor de veinte días naturales
- A solicitud de los investigadores, proporcionar asesoría en planeación, presentación y ejecución de los protocolos de investigación, así como la integración de los informes técnicos de investigación;
- Vigilar, de acuerdo con el investigador responsable, que se mantenga la confidencialidad sobre la información de investigaciones cuyos resultados son susceptibles de patente o desarrollo comercial;
- Vigilar la aplicación de las disposiciones reglamentarias y normativas en materia de investigación;
- Las demás afines a las anteriores que se requieran para contribuir al óptimo desarrollo de las actividades de investigación en la Institución.

Los criterios que deberán tomarse en consideración por el Comité, como mínimo, para 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. Viabilidad de aplicación: referida a la eventual vinculación con los posibles usuarios de los resultados del protocolo de investigación, en caso de investigaciones aplicadas o tecnológicas,

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|---|--|---|
| | Elaboró: | Revisó: | Autorizó: |
| Nombre: | Q. Alvar Loria Acereto | Dra. Marta Margarita Durand Carbajal | Dr. Carlos Alberto Aguilar Salinas |
| Cargo-puesto: | Investigador/Secretario Administrativo | Médico Especialista/Secretaria Técnica | Investigador/Presidente |
| Firma: |  |  |  |
| Fecha: | JUNIO 2014 | JUNIO 2014 | JUNIO 2014 |

| | | | |
|---|---|---|--|
|   | MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO |  <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small> | CÓDIGO: MIFCI |
| | Comité de Investigación | | REV: 02 HOJA: 11 DE: 17 |

VI. 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

Los criterios que deberán tomarse en consideración por el Comité, como mínimo, para evaluar las investigaciones terminadas y sus resultados son:

- I. Rigor científico-técnico en el cumplimiento de los objetivos de la investigación, a través de la precisión de los datos obtenidos y funcionalidad del diseño y operatividad del protocolo de investigación y/o prototipo;
- II. Rigor en el análisis de los datos o pruebas de funcionamiento;
- III. Alcance de las conclusiones;
- IV. Beneficio económico y social, en caso de investigaciones aplicadas o tecnológicas, y
- V. Presentación del informe técnico final de acuerdo a la Presentación de Protocolos e Informes Técnicos de Investigación en las Instituciones de Atención a la Salud.

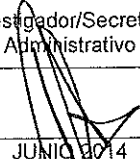

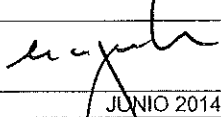
Para la autorización de una investigación, el investigador responsable de la misma presentará el protocolo, debidamente requisitado, ante el titular del área de investigación y, en su caso, de la Institución donde se vaya a realizar. El titular del área de investigación de la Institución tramitará la autorización de la investigación propuesta, incluyendo la solicitud de evaluación y dictamen del Comité de Investigación, Comité de Ética en Investigación y del Comisión de Bioseguridad, si así se requiere como lo establece el artículo 98 de la Ley General de Salud.




Los protocolos de investigación podrán tener una duración variable que se especificará en etapas o metas por alcanzar en tiempos definidos, lo cual quedará asentado en el protocolo. En caso de que la duración del protocolo sea mayor de un año, el investigador responsable presentará un informe anual ante el titular del área de investigación de la Institución donde se realice el protocolo.

Si el protocolo de investigación va a ejecutarse parcial o totalmente en una Institución distinta a la de adscripción del investigador responsable, deberá obtenerse la autorización 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 responsable se ajustará a la normatividad de la Institución receptora, sin menoscabo de lo establecido en el Reglamento y demás disposiciones aplicables en la materia. Para su autorización, el protocolo deberá contar con el dictamen favorable del Comité de Investigación, Comité de Ética en Investigación y de la Comisión de Bioseguridad, de las instituciones participantes si fuere necesario.

El protocolo de investigación deberá contener como mínimo los elementos siguientes:

- I. Título;
- II. Marco teórico
 - a. Definición del problema;
 - b. Antecedentes;
 - c. Justificación;

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|---|--|---|
| | Elaboró: | Revisó: | Autorizó: |
| Nombre: | Q. Alvar Loría Acereto | Dra. Marta Margarita Durand Carbajal | Dr. Carlos Alberto Aguilar Salinas |
| Cargo-puesto: | Investigador/Secretario Administrativo | Médico Especialista/Secretaria Técnica | Investigador/Presidente |
| Firma: |  |  |  |
| Fecha: | JUNIO 2014 | JUNIO 2014 | JUNIO 2014 |

| | | | |
|---|---|---|--|
|   | MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO |  | CÓDIGO: MIFCI |
| | Comité de Investigación | | REV: 02 HOJA: 12 DE: 17 |

- d. Hipótesis (en los casos que corresponda);
- e. Objetivo general;

III. Material y método:

- a. Objetivos específicos;
- b. Diseño;
- c. Referencias bibliográficas;

IV. Consentimiento informado (en los casos que corresponda)

V. Organización de la Investigación;

VI. Datos de identificación;

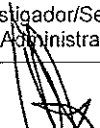

VII. Firmas del investigador responsable e investigadores asociados, y




VIII. Anexos.

- a. Instrumentos de recolección de la información e instructivos, y
- b. Los demás que requiera la propia Institución o que el investigador responsable considere necesarios.

En la evaluación se emplearán las siguientes definiciones:

- 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: breve 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, y
- 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: 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; debe incluir lo señalado en el Artículo 28 de estos Lineamientos, y
- VIII. Referencias bibliográficas: listado de las fuentes documentales de información que sirvieron de apoyo y fundamentación a la metodología propuesta
- IX. Definición del universo: grupo de elementos o población para la que serán válidos o generalizables los hallazgos de la investigación;
- X. 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;

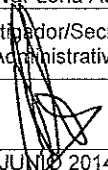
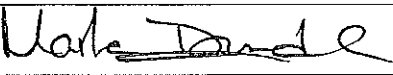
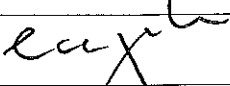
| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|---|--|---|
| | Elaboró: | Revisó: | Autorizó: |
| Nombre: | Q. Alvar Loria Acereto | Dra. Marta Margarita Durand Carbajal | Dr. Carlos Alberto Aguilar Salinas |
| Cargo-puesto: | Investigador/Secretario Administrativo | Médico Especialista/Secretaría Técnica | Investigador/Presidente |
| Firma: |  |  |  |
| Fecha: | JUNIO 2014 | JUNIO 2014 | JUNIO 2014 |




| | | | |
|---|---|---|--|
|   | MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO |  <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small> | CÓDIGO: MIFCI |
| | Comité de Investigación | | REV: 02 HOJA: 13 DE: 17 |

- XI. 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;
- XII. 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;
- XIII. Criterios de inclusión: definición de las características que necesariamente deberán tener los elementos en estudio;
- XIV. Criterios de exclusión: definición de las características cuya existencia obligue a no incluir un sujeto como elemento de estudio;
- XV. 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;
- XVI. 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;
- XVII. 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;
- XVIII. Prueba piloto: especificación del programa para la prueba piloto o ensayo que permita detectar fallas o inconsistencias en el diseño de la investigación, y
- XIX. Definición del plan de procesamiento y presentación de la información: especificación de las técnicas y procedimientos para el procesamiento de datos (manual, mecánico o electrónico) y de la forma en que se relacionarán las variables en estudio, seleccionando y diseñando los cuadros y las gráficas que se utilizarán para mostrar la información recolectada, así como especificación de las técnicas para el tratamiento estadístico de los datos.

Las solicitudes de evaluación deberán contener:

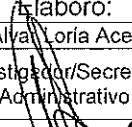
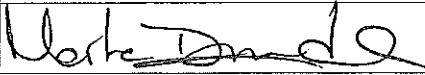
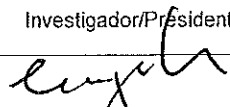
- I. Programa de trabajo: especificación del calendario y flujo de actividades (cronograma), las metas y los responsables en cada una, de las etapas de la investigación: recolección de la información o ejecución del experimento, procesamiento de datos, descripción y análisis de datos y elaboración del informe técnico final;
- II. Recursos humanos: especificación de los nombres, cargos y funciones de cada uno de los recursos humanos que participarán en la investigación, así como el tiempo que dedicarán a las actividades de investigación;
- III. Recursos materiales: descripción de los materiales, aparatos y equipos a utilizarse en la investigación;
- IV. Presupuesto: Estimación de los recursos financieros internos y externos requeridos para la investigación, desglosados según las normas internas de presupuestación de cada Institución, y
- V. Difusión: Especificación de los mecanismos de difusión de los productos parciales y finales de la investigación, tales como; publicaciones, conferencias, presentación en eventos, etc.

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|---|--|---|
| | Elaboró: | Revisó: | Autorizó: |
| Nombre: | Q. Alvar Loria Acereto | Dra. Marta Margarita Durand Carbajal | Dr. Carlos Alberto Aguilar Salinas |
| Cargo-puesto: | Investigador/Secretario Administrativo | Médico Especialista/Secretaria Técnica | Investigador/Presidente |
| Firma: |  |  |  |
| Fecha: | JUNIO 2014 | JUNIO 2014 | JUNIO 2014 |

| | | | |
|---|---|---|-------------------------------|
|   | MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO |  INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN | CÓDIGO: MIFCI |
| | Comité de Investigación | | REV: 02 HOJA: 14 DE: 17 |

MODIFICACIONES AL MANUAL.- El presente Manual de Integración y Funcionamiento estará sujeto a revisión continua por el mismo Comité de Investigación y cualquier modificación se someterá a evaluación.

VIGENCIA DEL MANUAL.- Las disposiciones contenidas en el presente Manual surtirán efecto a partir del día siguiente de su aprobación por parte del mismo Comité.

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|---|--|---|
| | Elaboró: | Revisó: | Autorizó: |
| Nombre: | Q. Alva Loria Acereto | Dra. Marta Margarita Durand Carbajal | Dr. Carlos Alberto Aguilar Salinas |
| Cargo-puesto: | Investigador/Secretario Administrativo | Médico Especialista/Secretaria Técnica | Investigador/Presidente |
| Firma: |  |  |  |
| Fecha: | JUNIO 2014 | JUNIO 2014 | JUNIO 2014 |

| | | | |
|--|---|--|--|
| | MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO | <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small> | CÓDIGO: MIFCI |
| | Comité de Investigación | | REV: 02 HOJA: 15 DE: 17 |

AUTORIZACIÓN:

Dr. David Kershenobich Stalnikowitz
Director General

Dr. Gerardo Gamba Ayala
Director de Investigación




PRESIDENTE:

Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Investigador en Ciencias Médicas F


SECRETARIA TÉCNICA

Dra. Marta Margarita Durand Carbajal
Médico Especialista

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|--|--|------------------------------------|
| | Elaboró: | Revisó: | Autorizó: |
| Nombre: | Q. Alvar Loria Acereto | Dra. Marta Margarita Durand Carbajal | Dr. Carlos Alberto Aguilar Salinas |
| Cargo-puesto: | Investigador/Secretario Administrativo | Médico Especialista/Secretaria Técnica | Investigador/Presidente |
| Firma: | | | |
| Fecha: | JUNIO 2014 | JUNIO 2014 | JUNIO 2014 |

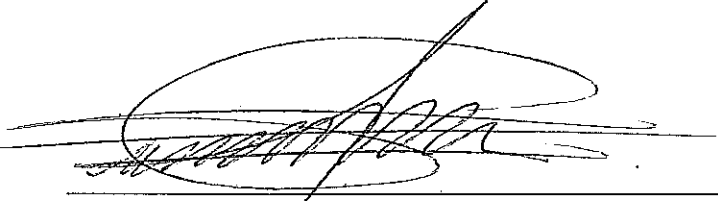
| | | | |
|---|---|---|--|
|   | MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO |  <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small> | CÓDIGO: MIFCI |
| | Comité de Investigación | | REV: 02 HOJA: 16 DE: 17 |

SECRETARIO ADMINISTRATIVO



 QFB. Alvar Loria Acereto
 Investigador

VOCALES



 Dr. Carlos A Hinojosa Becerril
 Subdirección de Investigación Clínica



 Dr. Heriberto Medina Franco
 Médico Especialista



 Dra. Marina Rull Gabayet
 Médico Especialista

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|---|--|---|
| | Elaboró: | Revisó: | Autorizó: |
| Nombre: | Q. Alvar Loria Acereto | Dra. Marta Margarita Durand Carbajal | Dr. Carlos Alberto Aguilar Salinas |
| Cargo-puesto: | Investigador/Secretario Administrativo | Médico Especialista/Secretaria Técnica | Investigador/Presidente |
| Firma: |  |  |  |
| Fecha: | JUNIO 2014 | JUNIO 2014 | JUNIO 2014 |

| | | | |
|--|---|--|--|
| | MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO | | CÓDIGO: MIFCI |
| | Comité de Investigación | | REV: 02 HOJA: 17 DE: 17 |

Dra. Josefina Alberú Gómez
Médico Especialista

Dra. Martha Kaufer Horwitz
Médico Especialista

REVISIÓN METODOLÓGICA:

C.P. Miguel Angel Lima Alarcón.
Jefe del Departamento de Organización
Y Modernización Administrativa.

Pas L.A.P. María de Lourdes Celis Flores
Coordinadora de Calidad

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|--|--|------------------------------------|
| | Elaboró: | Revisó: | Autorizó: |
| Nombre: | Q. Alva Lioria Acereto | Dra. Marta Margarita Durand Carbajal | Dr. Carlos Alberto Aguilar Salinas |
| Cargo-puesto: | Investigador/Secretario Administrativo | Médico Especialista/Secretaria Técnica | Investigador/Presidente |
| Firma: | | | |
| Fecha: | JUNIO 2014 | JUNIO 2014 | JUNIO 2014 |