

	Instituto Nacional de Salud Pública	 Instituto Nacional de Salud Pública
	Comité de Investigación	
	Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Investigación del INSP	Hoja: 1 de 27 V-3

ÍNDICE

1. OBJETIVO	2
2. FUNDAMENTO LEGAL	3
3. ÁMBITO DE APLICACIÓN	4
4. DEFINICIONES	5
5. CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES	8
6. CAPÍTULO II DE LA INTEGRACIÓN DEL COMITÉ	9
7. CAPÍTULO III DE LAS FUNCIONES DEL COMITÉ	10
8. CAPÍTULO IV DE LAS FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ	15
9. CAPÍTULO V DE LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS PROFESORES INVESTIGADORES	19
10. CAPÍTULO VI DE LAS SESIONES DEL COMITÉ	21
11. CAPÍTULO VII DE LOS DICTÁMENES DEL COMITÉ	22
12. CAPÍTULO VIII DE LA DESTITUCIÓN, RENUNCIA Y SUPLENCIA DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ	25
13. CAPÍTULO IX DE LAS MODIFICACIONES DE LOS LINEAMIENTOS	26
14. TRANSITORIOS	26

	Instituto Nacional de Salud Pública	 Instituto Nacional de Salud Pública
	Comité de Investigación	
	Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Investigación del INSP	Hoja: 2 de 27 V-3

OBJETIVO

Los presentes Lineamientos tienen por objeto establecer los requisitos para la integración y el funcionamiento que deberá cumplir el Comité de Investigación y sus integrantes, así como contribuir a regular las actividades de investigación realizadas por los Profesores Investigadores.

(

 	Instituto Nacional de Salud Pública	 Instituto Nacional de Salud Pública
	Comité de Investigación	
	Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Investigación del INSP	Hoja: 3 de 27 V-3

FUNDAMENTO LEGAL

Ley General de Salud;

Ley de los Institutos Nacionales de Salud;

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental;

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

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

Reglamento para el otorgamiento de Licencias Académicas y Capacitación en Servicio al Personal Operativo, Docente y de Investigación con Plaza de Confianza del Instituto Nacional de Salud Pública;

Reglamento para el Ingreso, la Promoción y la Permanencia al Sistema Institucional de Investigadores en Ciencias Médicas de la Secretaría de Salud;

Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos;

Lineamientos Generales para el Otorgamiento de Año Sabático a los Profesores investigadores.

(

	Instituto Nacional de Salud Pública	 Instituto Nacional de Salud Pública
	Comité de Investigación	
	Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Investigación del INSP	Hoja: 4 de 27 V-3

ÁMBITO DE APLICACIÓN

La aplicación de estos Lineamientos es obligatoria para todos los miembros del Comité y para todo el personal dentro y fuera del Instituto que realice actividades de investigación, docencia o servicio del propio Instituto.

).

	Instituto Nacional de Salud Pública	 Instituto Nacional de Salud Pública
	Comité de Investigación	
	Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Investigación del INSP	Hoja: 5 de 27 V-3

DEFINICIONES

Para efectos de estos lineamientos se entenderá por:

CB: al Comité de Bioseguridad.

CEI: al Comité de Ética en Investigación.

CEIS: a la Comisión Externa de Investigación en Salud de los Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad.

COFEPRIS: a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Colegio de Profesores: al grupo académico Intercolegiado que está determinado por la necesidad de atender a las áreas de especialización académica específica que requieran los Programas Académicos del Instituto.

Comisión: a la Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad.

Comisión dictaminadora: estará integrada por el Director General, Directores Generales Adjuntos y Secretaria Académica, se encargará de revisar la procedencia e improcedencia de las recomendaciones sometidas a consideración del Comité de Investigación de solicitudes de año sabático y licencias académicas.

Comité: al Comité de Investigación.

CRETI: a los residuos Corrosivos, Reactivos, Explosivos, Tóxicos e Inflamables.

ICM: a todo aquel personal del Instituto que ocupa una plaza de Investigador en Ciencias Médicas (A, B, C, D, E o F) que ha sido evaluado y dictaminado previamente por la Comisión Externa de Investigación en Salud, que se encuentra activo en el quehacer de la investigación.

Instituto: al Instituto Nacional de Salud Pública.

Investigador principal: al Profesor investigador del Instituto, responsable de conducir, coordinar y vigilar el desarrollo de una investigación de tipo biomédico,

 	Instituto Nacional de Salud Pública	 Instituto Nacional de Salud Pública
	Comité de Investigación	
	Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Investigación del INSP	Hoja: 6 de 27 V-3

tecnológico, sanitario, socio médico, clínico para la salud en seres humanos o en animales para laboratorio o en tejidos y células de éstos, y en servicios de salud conforme al objetivo y campo de aplicación de estos Lineamientos y el Manual de Integración del Comité del Instituto. Éste debe tener nombramiento mínimo de Investigador en Ciencias Médicas C, aprobado por la CEIS.

Ley: a la Ley General de Salud.

Lineamientos: a los presentes Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Investigación del Instituto.

Manual: al Manual de Integración y Funcionamiento del Comité.

Misión de la investigación en el Instituto: contribuir a elevar los niveles de salud de la población a través de la producción, difusión y utilización del conocimiento científico sobre las condiciones de salud y la respuesta social organizada, para así coadyuvar a la solución de los problemas de salud con base en el dominio de las disciplinas y los métodos que conforman la salud pública.

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.

Profesor Investigador Honorario: al investigador externo a quien el Director General del Instituto emite un nombramiento por recomendación del Comité, en el que certifica su participación en los proyectos de investigación, servicio, clínicos, así como en la impartición de cursos y otras actividades docentes del Instituto dentro de la línea de investigación acorde a su perfil profesional.

Profesor Investigador: al profesional que mediante su participación en actividades científicas genera conocimientos por su cuenta o institucionalmente, y mediante actividades de docencia participa en la formación de recursos humanos en salud. Incluye ICM, Mandos Medios con actividades en investigación y docencia, Investigadores Eméritos, Ayudantes de Investigador, Médicos Especialistas, Biólogos, Químicos, Investigadores contratados por honorarios e Investigadores Profesores Honorarios.

	Instituto Nacional de Salud Pública	 Instituto Nacional de Salud Pública
	Comité de Investigación	
	Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Investigación del INSP	Hoja: 7 de 27 V-3

Proyecto: a estudios e investigaciones originales, sujetos al método científico, que tienen como propósito la generación de conocimientos dentro de las áreas de investigación, biomédica o de salud pública y ciencias sociales. Incluye estudios clínicos de servicio o protocolo.

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

RPBI: a los Residuos Peligros Biológico Infecciosos.

SIID: al Sistema de Información en Investigación y Docencia.

SNI: al Sistema Nacional de Investigadores.

(1)

 	Instituto Nacional de Salud Pública	 Instituto Nacional de Salud Pública
	Comité de Investigación	
	Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Investigación del INSP	Hoja: 8 de 27 V-3

CAPÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES

- Artículo. 1** Los presentes Lineamientos tienen por objeto, establecer los requisitos para la integración y funcionamiento que deberá cumplir el Comité, así como regular las actividades de investigación realizadas por los Profesores investigadores pertenecientes al mismo.
- Artículo. 2** El Comité del Instituto, es un órgano colegiado interdisciplinario de carácter técnico consultivo, que tiene por objeto evaluar la calidad técnica y el mérito científico de la investigación propuesta, formulando la opinión correspondiente y emitiendo un dictamen para garantizar que la investigación que se realice en él, sea de alta calidad científica con apego a principios éticos y acorde con las normas de bioseguridad, según los recursos humanos, financieros y materiales disponibles.
- Artículo. 3** El Director General del Instituto a través del Presidente del Comité, registrará al Comité ante la Comisión y la COFEPRIS, y cuando sea necesario, requerirá la modificación de registro en caso de designación o sustitución de alguno de sus miembros. Asimismo entregará un informe anual de sus actividades, referente a la evaluación de proyectos conforme al objetivo y campos de aplicación de la NOM y demás disposiciones de la materia.
- Artículo. 4** Para llevar a cabo las finalidades establecidas en los artículos 102 BIS y 391 BIS de la Ley; 100 del Reglamento, será necesario que el Comité se respalde en las disposiciones establecidas en el Manual.

(1)

	Instituto Nacional de Salud Pública	 Instituto Nacional de Salud Pública
	Comité de Investigación	
	Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Investigación del INSP	Hoja: 9 de 27 V-3

CAPÍTULO II. DE LA INTEGRACIÓN DEL COMITÉ

Artículo. 5 El Comité estará integrado por un grupo colegiado de Profesores Investigadores. Los miembros serán representantes de los Centros de Investigación del Instituto, conforme a la estructura siguiente:

- I. **Un Presidente**, que será nombrado por el Director General del Instituto, quien deberá tener nombramiento de ICM F otorgado por la CEIS de la Comisión y pertenecer al SNI en el Nivel II o III.
- II. **Un Secretario Técnico**, nombrado por el Presidente del Comité, quien deberá tener nombramiento de ICM D, E o F, otorgado por la CEIS de la Comisión; con un nivel I, II o III en el SNI.
- III. **Un Secretario Técnico Auxiliar**, nombrado por el Presidente del Comité, quien apoyará en las actividades administrativas al Secretario Técnico;
- IV. Dos Vocales por centro de investigación designados de la siguiente manera: uno elegido por votación del personal académico y otro designado por cada Director General Adjunto de los Centros de Investigación del Instituto. Podrán ser designados o elegidos vocales del Comité, los Profesores Investigadores, adscritos al Instituto, que reúnan los siguientes requisitos:
 - a) Tener nombramiento de ICM C otorgado por la CEIS. En caso necesario, el nombramiento puede ser interno y deberá ser ratificado en la siguiente convocatoria de Ingreso Promoción y Permanencia para los ICM;
 - b) Ser miembros del SNI;
 - c) Tener una antigüedad mínima de seis meses como ICM del Instituto.

1

 	Instituto Nacional de Salud Pública	 Instituto Nacional de Salud Pública
	Comité de Investigación	
	Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Investigación del INSP	Hoja: 10 de 27 V-3

- V. El Presidente del CEI; que vigilará el apego ético con el objetivo de garantizar el bienestar de los derechos de los sujetos humanos participantes en los proyectos de investigación;
- VI. El Presidente del CB; que vigilará el apego a las buenas prácticas que aseguran el bienestar de quienes realizan una investigación y del entorno, en términos de la disposición adecuada de RPBI y residuos CRETl.

Los miembros descritos en las fracciones I a VI de este artículo, a excepción del Secretario Técnico Auxiliar, tendrán derecho a voz y voto.

Artículo. 6 Los miembros del Comité permanecerán en funciones por un periodo de tres años, pudiendo ser ratificados por un periodo igual.

Artículo. 7 Los miembros del Comité se ausentarán durante la evaluación y dictamen de sus propias investigaciones.

Artículo. 8 Para volver a ser parte del Comité después de un segundo periodo de funciones, se requerirá del transcurso de dos años. Solo en caso de que la salida de un miembro implique el riesgo de la operación del Comité, el Director General del Instituto podrá proponer su permanencia hasta por un año más.

CAPÍTULO III. DE LAS FUNCIONES DEL COMITÉ

Artículo. 9 Es atribución del Comité evaluar la calidad técnica y el mérito científico de la investigación propuesta, formulando la opinión correspondiente, y emitir el dictamen que, en su caso, debe contener la opinión del CEI y el CB.

Artículo. 10 Para el desempeño de sus atribuciones el Comité tendrá las funciones siguientes:

- I. Realizar evaluaciones internas de los Profesores investigadores, a solicitud de los Directores Generales Adjuntos, de acuerdo a los requisitos establecidos en el Reglamento.

(-

	Instituto Nacional de Salud Pública	 Instituto Nacional de Salud Pública
	Comité de Investigación	
	Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Investigación del INSP	Hoja: 11 de 27 V-3

- II. Evaluar sin excepción, a cada uno de los candidatos a ocupar un puesto de ICM de acuerdo al Reglamento.
- III. Dar seguimiento a las Convocatorias emitidas por la Comisión y reportes mensuales solicitados por la misma.
- IV. A solicitud de los Directores Generales Adjuntos, evaluar candidatos de acuerdo a los requisitos establecidos en el Reglamento, para proponer al Director General del Instituto su distinción como Profesor Investigador Honorario.
- V. Validar la productividad mensual a través del SIID, generada por cada Profesor Investigador de acuerdo a los indicadores proporcionados por la Comisión.

Artículo. 11 En materia de evaluación de protocolos de investigación el Comité deberá:

- I. Vigilar que todo programa de investigación que se planee realizar en el Instituto, sea precedido de la elaboración de un protocolo acorde a la Misión de la Investigación en el Instituto.
- II. Compilar, establecer, difundir y vigilar periódicamente las normas y su aplicación para la evaluación de protocolos, informes parciales y finales.
- III. Incluir en la evaluación de los protocolos, el dictamen del CEI y el CB, independientemente del tipo de investigación que se trate.
- IV. Registrar y conservar copia electrónica, de los protocolos, informes parciales y finales que se desarrollen en el Instituto, y hacerlos disponibles a la Dirección General para su revisión y consulta a través del SIID.
- V. Registrar a través del SIID, los productos de investigación resultado de los proyectos.

	Instituto Nacional de Salud Pública	
	Comité de Investigación	
	Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Investigación del INSP	Hoja: 12 de 27 V-3

VI. Los protocolos, deberán ser enviados a través del SIID, y presentarse de tal manera que sea claramente apreciable la relación existente entre el problema de investigación, las hipótesis u objetivos planteados, la metodología seleccionada y las técnicas de análisis de información que se utilizarán durante el proceso.

VII. Para facilitar el dictamen, se recomienda que los protocolos aborden los siguientes aspectos:

- a) **Título**, debe identificar el objeto del estudio o intervención. El título debe ser corto, preciso, conciso y acorde al contenido de la investigación propuesta.
- b) **Portada**, responsable, participantes del estudio y centro de adscripción.
- c) **Resumen estructurado**, el resumen debe contener los aspectos más relevantes del proyecto (problema de investigación, hipótesis u objetivos planteados, metodología seleccionada y técnicas de análisis de información a emplear).
- d) **Introducción**, marco teórico, antecedentes y pregunta o preguntas de investigación, hipótesis conceptual (en su caso), objetivos, importancia de la investigación y su justificación, implicaciones teóricas y prácticas.
- e) **Objetivos**, especificar la finalidad del estudio y delimitar el problema por investigar. De ser posible, delimitarlos por general y específico.
- f) **Metodología**, describir el tipo de estudio, de diseño, principales variables a estudiar, fuentes y formatos para la obtención de la información y estrategias de análisis. Cuando sea posible, el estudio se delimitará espacial y temporalmente. Presentar las técnicas clínicas, de laboratorio

(1)

	Instituto Nacional de Salud Pública	 Instituto Nacional de Salud Pública
	Comité de Investigación	
	Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Investigación del INSP	Hoja: 13 de 27 V-3

o estadísticas que se emplearán. En su caso, identificar si este documento describe solamente un estudio piloto como tal, o si se llevará al cabo un estudio piloto como parte preliminar de un proyecto de investigación que se desarrolla íntegramente en el documento.

- g) **Problemas y limitaciones**, los autores deberán exponer la problemática que anticipan en el desarrollo de su proyecto y las limitaciones del mismo.
- h) **Financiamiento**, recursos necesarios, cooperación requerida de otras instancias y, si ya existe, financiamiento externo.
- i) **Cronograma de actividades**, en el cronograma los autores deberán describir el plan de trabajo a seguir de acuerdo al tiempo establecido en el protocolo, especificando los procedimientos a realizar para el desarrollo de la investigación.
- j) **Aspectos Éticos**, todo lo relativo a la información que describen los sujetos que participan en el estudio que involucren la intervención del paciente, la necesidad de participación de éste, los riesgos a los que serán sometidos y los beneficios que obtendrán.
- k) **Aspectos de Bioseguridad**, Información relativa a la integridad física-biológica del personal ocupacionalmente expuesto, así como los sujetos de investigación, la comunidad y el medio ambiente.
- l) **Referencias**, literatura consultada que sustenta directamente el estudio.
- m) **Anexos**, información o aclaraciones necesarias para completar el texto del protocolo, pero que debido a su extensión o naturaleza no se consideran convenientes para incluirlas dentro del mismo.

(1)

	Instituto Nacional de Salud Pública	 Instituto Nacional de Salud Pública
	Comité de Investigación	
	Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Investigación del INSP	Hoja: 14 de 27 V-3

VIII. Revisar y corroborar que los protocolos propuestos cumplan con las disposiciones aplicables en la materia.

IX. Proponer al Investigador principal modificaciones y adiciones al protocolo de investigación, cuando sea necesario.

Artículo.12 En materia de evaluación de informes técnicos finales, el Comité deberá:

I. Previa aprobación del Director General Adjunto, el Comité dictaminará los informes técnicos finales de investigaciones concluidas registradas en el SIID; y emitirá vía electrónica el dictamen correspondiente.

II. Proponer al Investigador principal modificaciones y adiciones al informe técnico cuando sea necesario.

Requisitos mínimos que deben contener los informes técnicos finales:

Objetivos*

Resultados*

Conclusiones*

Logros*

Productos publicados

Participaciones en congresos

Estudiantes formados

*** OBLIGATORIOS**

III. Evaluar las solicitudes de año sabático de los ICM adscritos al Instituto y recomendar a la Comisión dictaminadora de estos en cada caso, de acuerdo a los Lineamientos Generales para el Otorgamiento de Año Sabático.

IV. Evaluar las solicitudes de Licencias Académicas de los ICM adscritos al Instituto, y recomendar a la Comisión dictaminadora la pertinencia de estos en cada caso, de acuerdo a los Lineamientos Generales para el otorgamiento de Licencias Académicas.

(.

 	Instituto Nacional de Salud Pública	 Instituto Nacional de Salud Pública
	Comité de Investigación	
	Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Investigación del INSP	Hoja: 15 de 27 V-3

- V. Dictaminar previa autorización del Colegio de Profesores respectivo y aprobación del CEI y el CB, los protocolos de tesis de alumnos de posgrado.
- VI. Dar seguimiento a las convocatorias institucionales del Plan de Trabajo del Director General del Instituto.
- VII. Elaboración de informes semestrales y anuales de protocolos de investigación y productividad académica para Junta de Gobierno.
- VIII. Elaboración de informes semestrales y anuales de las actividades del Comité.
- IX. Vigilar de acuerdo con los Directores Generales Adjuntos, la confidencialidad de los proyectos de investigación que le son presentados, de conformidad con la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental y su Reglamento.

CAPÍTULO IV. DE LAS FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

Artículo. 13 El Presidente tendrá las funciones siguientes:

- I. Brindar la información necesaria al Director General del Instituto para dar cumplimiento a las acciones descritas en el artículo 3 de los presentes lineamientos.
- II. Llevar a cabo acciones dentro del marco de legalidad sobre situaciones extraordinarias no contempladas en estos lineamientos.
- III. Propiciar la transparencia de acceso a la información conforme a la regulación aplicable.
- IV. 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.

1

	Instituto Nacional de Salud Pública	 Instituto Nacional de Salud Pública
	Comité de Investigación	
	Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Investigación del INSP	Hoja: 16 de 27 V-3

- V. Presentar al Director General del Instituto, un informe anual de las actividades realizadas por el Comité.
 - VI. Representar al Comité del Instituto.
 - VII. Establecer la política de trabajo del Comité.
 - VIII. Proponer al Director General del Instituto los nombramientos de los miembros del Comité, tanto los designados por el Director de Centro, como los elegidos por los Profesores Investigadores.
 - IX. Presidir las sesiones del Comité y conducir las deliberaciones del mismo.
 - X. Aprobar la orden del día de cada sesión.
 - XI. Autorizar toda comunicación emitida por el Comité.
 - XII. Turnar al Secretario Técnico las solicitudes recibidas para el trámite respectivo.
 - XIII. Firmar las actas correspondientes de las reuniones convocadas y a las que hubiera asistido.
 - XIV. Instrumentar mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés dentro del Comité.
 - XV. Sugerir al Director General del Instituto, el desarrollo de capacitación continua del Comité.
 - XVI. Las demás afines y necesarias para el cabal cumplimiento de sus funciones.
- Artículo. 14** El Secretario Técnico, auxiliado por el Secretario Auxiliar tendrá las funciones siguientes:

(1 -

	Instituto Nacional de Salud Pública	 Instituto Nacional de Salud Pública
	Comité de Investigación	
	Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Investigación del INSP	Hoja: 17 de 27 V-3

- I. 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.
- II. Mantener informado al Presidente, sobre la conclusión del periodo de las designaciones de los miembros del comité, para su ratificación o sustitución.
- III. Elaborar y someter a consideración del Presidente el calendario de sesiones del Comité, así como la orden del día y demás apoyo documental necesario.
- IV. Verificar la existencia del quórum necesario en cada sesión del Comité.
- V. Fungir como enlace con otros comités o comisiones.
- VI. Gestionar la elaboración de todos los documentos necesarios para el desarrollo de las actividades del Comité, así como la elaboración de informes requeridos con apoyo de los miembros del Comité.
- VII. Hacer llegar a los miembros del Comité con anticipación no menor de cinco días hábiles, la convocatoria, la orden del día, la información y documentación de los asuntos propuestos para tratarse en las sesiones.
- VIII. Recibir del Presidente y distribuir a los miembros del Comité los protocolos sometidos a evaluación, con anterioridad no menor a cinco días hábiles a las sesiones en que serán discutidos.
- IX. Proponer al Presidente las estrategias que por consenso de los integrantes sean consideradas para corregir las desviaciones detectadas.
- X. Asistir a las sesiones del Comité en pleno.
- XI. Elaborar la minuta de las sesiones realizadas y ponerlas a

()

	Instituto Nacional de Salud Pública	 Instituto Nacional de Salud Pública
	Comité de Investigación	
	Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Investigación del INSP	Hoja: 18 de 27 V-3

consideración de los miembros del Comité para su revisión y, en su caso, aprobación, llevando el registro y control de las mismas.

- XII.** Firmar las minutas de las sesiones en las que participe.
- XIII.** Realizar seguimiento de los acuerdos tomados en las sesiones.
- XIV.** Resguardar y mantener actualizado el archivo electrónico de las minutas y demás documentos que reciba el Comité.
- XV.** Las demás necesarias para el cabal cumplimiento de sus funciones ante el Comité que le instruya el Presidente del mismo.

Artículo.15 Los vocales del Comité de Investigación tendrán las siguientes funciones:

- I.** Enviar oportunamente por medio del SIID, sus comentarios y dictamen correspondiente de los proyectos y demás documentación relacionada con los asuntos a tratar en las sesiones.
- II.** Asistir a las sesiones y firmar las minutas que se sometan a consideración de la misma.
- III.** Validar los acuerdos del Comité.
- IV.** Las demás que le encomiende el Comité para el cabal cumplimiento de sus funciones.

Artículo.16 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.

(1)

	Instituto Nacional de Salud Pública	 Instituto Nacional de Salud Pública
	Comité de Investigación	
	Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Investigación del INSP	Hoja: 19 de 27 V-3

CAPÍTULO V. DE LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS PROFESORES INVESTIGADORES

Artículo. 17 En materia de derechos y obligaciones de los profesores investigadores, vigilar el cumplimiento, sin perjuicio de otras disposiciones legales y administrativas, de los siguientes:

I. **Derechos de los profesores-investigadores:**

- a) Alinear por lo menos 80% de los proyectos de investigación a las Líneas de Investigación por Misión establecidas. El 20% restante podrá destinarse a otras investigaciones de acuerdo con su área de interés profesional.
- b) Mantener su categoría y nivel derivados de cubrir los requisitos establecidos en la Reglamentación Académica y Administrativa y las disposiciones legales aplicables.
- c) Ser sujeto a una promoción institucional conforme a los procesos, criterios y lineamientos previstos.
- d) Obtener una remuneración económica y, en su caso, un porcentaje de las regalías por concepto de derechos de propiedad intelectual, de conformidad con los ordenamientos legales aplicables.
- e) Obtener licencias y/o periodo sabático de acuerdo con las disposiciones legales y administrativas aplicables.
- f) Realizar labores docentes en otras instituciones, siempre y cuando no afecten sus obligaciones con el Instituto, no se interpongan horarios y se informe a las autoridades del Instituto.
- g) Participar en los programas de estímulos en función de su desempeño o productividad, de conformidad con las disposiciones aplicables.

	Instituto Nacional de Salud Pública	 Instituto Nacional de Salud Pública
	Comité de Investigación	
	Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Investigación del INSP	Hoja: 20 de 27 V-3

- h) Recibir estímulos, reconocimientos o premios a su labor, de conformidad con las disposiciones aplicables; y
- i) Los demás derechos aplicables por su nombramiento, en términos de la reglamentación interna y las disposiciones legales aplicables.

II. **Obligaciones de los Profesores investigadores:**

- a) Llevar a cabo sus actividades en apego a su puesto y nombramiento como ICM, cumpliendo con los criterios y las métricas institucionales determinadas para este fin, así como con los lineamientos institucionales y disposiciones legales.
- b) Presentar los proyectos e informes correspondientes a sus actividades en tiempo y forma al Director General, de acuerdo con los criterios y lineamientos establecidos en el Instituto.
- c) Sujetarse a las evaluaciones institucionales de productividad y acceso a apoyos económicos, aportando de manera oportuna la información que le sea requerida para tal efecto por el Comité Interno encargado de vigilar el uso adecuado de recursos para investigación.
- d) Participar en las actividades de docencia e investigación según lo establecido por el propio Instituto.
- e) Conducirse éticamente y con honestidad en sus actividades laborales.
- f) Informar a los Directores Generales Adjuntos de sus respectivos Centros en el Instituto, sobre cualquier situación que pudiera afectar su programa de actividades o el cumplimiento de sus metas, tales como ausencias físicas por cualquier razón, comisiones, nombramientos, sanciones u otras circunstancias; y

1.

	Instituto Nacional de Salud Pública	 Instituto Nacional de Salud Pública
	Comité de Investigación	
	Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Investigación del INSP	Hoja: 21 de 27 V-3

- g) Cumplir con las normas que deriven de su nombramiento, de la reglamentación académica y administrativa, así como de las demás disposiciones legales aplicables.

CAPÍTULO VI. DE LAS SESIONES DEL COMITÉ

- Artículo.18** El Comité celebrará sesiones ordinarias, por lo menos seis veces al año y las extraordinarias que proponga su Presidente o tres de sus miembros.
- Artículo.19** El Comité sesionará de manera conjunta con los presidentes del CEI y del CB. En caso de verse éstos imposibilitados de asistir, podrán nombrar en su representación a los respectivos Secretarios Técnicos; los cuales tendrán derecho a voz pero no a voto.
- Artículo.20** El Comité sesionará válidamente con la asistencia de por lo menos la mitad más uno de los miembros y deberá estar el Presidente o en su caso el Secretario Técnico.
- Artículo.21** Los acuerdos se tomarán por mayoría de los miembros presentes y el Presidente tendrá voto de calidad en caso de empate.
- Artículo.22** En caso de que algún miembro del Comité al momento de la sesión programada se encuentre fuera de las instalaciones del Instituto, se tomará como efectiva su presencia vía "Webex" y tendrán derecho a voz y voto.
- Artículo.23** En las sesiones extraordinarias la orden del día no incluirá la presentación de actas de la sesión anterior, seguimiento de acuerdos ni asuntos generales.
- Artículo.24** En relación a asesores externos, se tendrá que cumplir con lo siguiente:

	Instituto Nacional de Salud Pública	 Instituto Nacional de Salud Pública
	Comité de Investigación	
	Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Investigación del INSP	Hoja: 22 de 27 V-3

- I. Podrán participar como asesores externos del Comité los profesionales de diversas disciplinas, los usuarios y personas de la sociedad civil que considere el Presidente.
- II. Los asesores externos tendrán derecho a voz pero no a voto y no formarán parte integrante del Comité.

CAPÍTULO VII. DE LOS DICTÁMENES DEL COMITÉ

Artículo. 25. El dictamen de los protocolos podrá ser:

- I. **Aprobado**, el Protocolo se encuentra autorizado y listo para su ejecución.
- II. **Aprobado por etapas**, esta modalidad corresponde a los casos en que un protocolo debido a las necesidades de su desarrollo va cubriendo sus objetivos a través de diversas fases. En estos casos el investigador responsable previa aprobación de cada etapa finalizada mediante un informe técnico, someterá la siguiente fase de su protocolo a evaluación del comité.
- III. **Exento de revisión**, figura que corresponde a actividades académicas del Instituto que no consisten propiamente en el desarrollo de investigaciones sino la impartición de cursos, talleres y capacitaciones que el Instituto provee como un servicio a diferentes instancias públicas y privadas encaminados a la promoción de acciones para proteger y promover la salud, fortaleciendo el mejoramiento del desempeño del sistema de salud.
- IV. **Condicionado a Ética**, el Comité emitirá su aprobación en cuanto se registre el dictamen del CEI.
- V. **Condicionado a Bioseguridad**, el Comité emitirá su aprobación en cuanto se registre el dictamen del CB.

(

	Instituto Nacional de Salud Pública	 Instituto Nacional de Salud Pública
	Comité de Investigación	
	Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Investigación del INSP	
		Hoja: 23 de 27
		V-3

- VI. Condicionado a Ética y Bioseguridad,** el Comité emitirá su aprobación en cuanto se registre el dictamen del CEI y del CB.
- VII. Condicionado a cambios menores,** el Comité ha emitido observaciones mínimas de forma o contenido, el responsable deberá someterlo nuevamente a consideración del Comité; sustituyendo en el SIID la versión original por la versión corregida, resaltando los cambios. Si el o los revisores asignados consideran que las modificaciones solicitadas fueron subsanadas en su totalidad, se podrá emitir el dictamen correspondiente sin necesidad de presentarse en sesión.
- VIII. Condicionado a cambios mayores,** el Comité ha emitido observaciones de forma o contenido críticos del proyecto, el investigador responsable deberá someterlo nuevamente a consideración del Comité una vez realizadas las modificaciones correspondientes. Sustituyendo en el SIID la versión original por la versión corregida, resaltando los cambios realizados. Si el o los revisores asignados consideran que las modificaciones solicitadas fueron subsanadas en su totalidad, se podrá emitir el dictamen correspondiente sin necesidad de presentarse en sesión.
- IX. No dictaminado,** el Comité no realiza la evaluación del protocolo debido a que no existen los elementos suficientes para llevarla a cabo. En este caso, se solicitará al investigador responsable que reúna la documentación para su correspondiente evaluación en sesión del Comité.
- X. Rechazado,** el Comité ha emitido observaciones de naturaleza mayor por lo que se considera que el proyecto no se puede aprobar, ni condicionar en su situación actual. Por lo que el Investigador responsable deberá reformular el proyecto y someterlo como una nueva propuesta.

Artículo. 26 El Comité registrará en el SIID y comunicará de manera electrónica al Investigador responsable con copia al Director General Adjunto, el Coordinador Administrativo del centro que corresponda y a la Subdirección de Proyectos; el dictamen emitido sobre los proyectos sometidos a evaluación.

	Instituto Nacional de Salud Pública	 Instituto Nacional de Salud Pública
	Comité de Investigación	
	Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Investigación del INSP	Hoja: 24 de 27 V-3

Artículo.27 El Comité tiene la facultad de cancelar un proyecto por los siguientes motivos:

- a) No cumplió con el tiempo establecido en el artículo 21 de estos lineamientos.
- b) A solicitud del Investigador responsable, debido a que no se concretó el financiamiento solicitado.
- c) A solicitud del CEI, ante la presencia de cualquier evento adverso que sea impedimento desde el punto de vista ético para continuar el estudio. Cuando existan condiciones que violen o potencialmente alteren los principios de integridad y respeto a los derechos humanos.
- d) Por las causas que el Comité en pleno considere.

Artículo. 28 El Investigador responsable deberá responder a las observaciones de un dictamen, dentro de los veinte días hábiles siguientes a partir de la notificación del Comité, sustituyendo en el SIID el proyecto anterior por el modificado resaltando los cambios realizados. Así mismo, tendrá derecho a inconformarse del resultado del dictamen. Su inconformidad deberá ser dirigida al Presidente por medio del SIID, manifestando claramente los aspectos con los que no está de acuerdo, el Presidente lo someterá a consideración del Comité. El resultado de la inconformidad será dado a conocer al Investigador responsable en un plazo no mayor a siete días hábiles posterior a la sesión del Comité en la que se haya acordado.

Artículo. 29 Una vez que el Comité considere que el proyecto sometido a evaluación cumple con la calidad científica y técnica, emitirá su aprobación únicamente si cuenta con las aprobaciones del CEI y del CB. Los proyectos no podrán dar inicio si el Investigador responsable no registra en el SIID las fechas reales de inicio y término.

1

	Instituto Nacional de Salud Pública	 Instituto Nacional de Salud Pública
	Comité de Investigación	
	Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Investigación del INSP	Hoja: 25 de 27 V-3

Artículo. 30 La aprobación podrá ir acompañada de sugerencias al Investigador responsable, lo cual no implica que haya necesidad de respuesta al Comité sobre las mismas.

Artículo.31 El nombre del revisor sólo podrá ser conocido por los integrantes del Comité; por tal razón, en los documentos del dictamen relativo a la propuesta no debe figurar el nombre del revisor. Se omitirá, de igual forma, el nombre de todos los investigadores que participan en dicha propuesta.

Artículo.32 El dictamen definitivo para los informes técnicos, lo emitirá el Comité posterior a la aprobación del Director General Adjunto del Centro respectivo al que pertenezca el ICM.

CAPÍTULO VIII DE LA DESTITUCIÓN, RENUNCIA Y SUPLENCIA DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

Artículo. 33 Serán causas de destitución de los miembros del Comité, las siguientes:

- I. Ausentarse del Instituto durante seis meses o más.
- II. Dejar de asistir a tres sesiones en forma consecutiva sin autorización del Comité o justificación a juicio de la misma; y
- III. Descuidar o incumplir las funciones o tareas que le haya asignado el Comité.
- IV. Revelar a terceras personas información discutida de las sesiones del comité.
- V. Aquellas que a juicio del Comité se consideren pertinentes.

	Instituto Nacional de Salud Pública	 Instituto Nacional de Salud Pública
	Comité de Investigación	
	Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Investigación del INSP	Hoja: 26 de 27 V-3

Artículo. 34 Los miembros del Comité tendrán derecho a renunciar a su cargo por causas debidamente comprobadas a juicio del Comité.

Artículo. 35 La renuncia se presentará al Presidente por escrito, con quince días naturales de anticipación a fin de someterla a la consideración de Comité, la cual se reserva el derecho de aceptarla.

Artículo. 36 En caso de destitución o renuncia de algún vocal, el Director General Adjunto del centro que corresponda, contará con 20 días hábiles para nombrar un nuevo integrante o convocar a votación según sea el caso.

Artículo. 37 El Secretario Técnico podrá suplir al Presidente en caso de ausencia, los demás miembros del Comité no podrán designar suplentes.

CAPÍTULO IX DE LAS MODIFICACIONES DE LOS LINEAMIENTOS

Artículo. 38 El Comité revisará una vez al año estos Lineamientos Internos y propondrá, de ser necesario, al Director General del Instituto, las modificaciones.

TRANSITORIOS

Artículo. 1 Estos Lineamientos Internos entrarán en vigor al día siguiente en que sean autorizados por el Director General del Instituto Nacional de Salud Pública.

Artículo. 2 A partir de la fecha de la entrada en vigor de estos Lineamientos Internos, quedará abrogado el Reglamento Interior de la Comisión de Investigación aprobado por la Junta de Gobierno en octubre de 2006. Lo anterior con fundamento en el acuerdo de la Junta de Gobierno No. O-01/2013-9, en el que se menciona que no se considera atribución de la Junta de Gobierno aprobar este Reglamento, sino del Director General.

	Instituto Nacional de Salud Pública	 Instituto Nacional de Salud Pública
	Comité de Investigación	
	Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Investigación del INSP	Hoja: 27 de 27 V-3

Artículo. 3 Los casos no previstos en estos Lineamientos Internos, serán resueltos por el Comité previa consulta con el Director General del Instituto.

Estos Lineamientos fueron autorizados en la Cd. de Cuernavaca Morelos, el 18 de noviembre del 2014; por el Dr. Mauricio Hernández Ávila, Director General del Instituto Nacional de Salud Pública.

