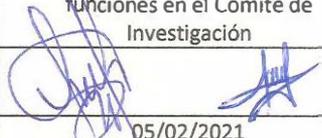
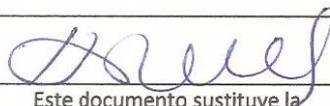
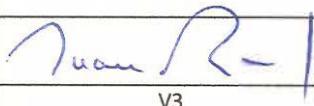


 	Instituto Nacional de Salud Pública	 Instituto Nacional de Salud Pública
	Comité de Investigación	
	Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Investigación del INSP	Hoja: 1 de 36
		V-4

Lineamientos Internos para la Integración y Funcionamiento del Comité de Investigación del INSP

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
Nombre	Dra. Luisa Elvira Torres Sánchez Lic. Martha Montalvo Benavides	Dra. Hortensia Reyes Morales	Dr. Juan Ángel Rivera Dommarco
Cargo-puesto	Secretaria Técnica del Comité de Investigación del INSP Jefa en Área Médica A, con funciones en el Comité de Investigación	Presidenta del Comité de Investigación	Director General del INSP
Firma			
Fecha	05/02/2021	Este documento sustituye la siguiente versión:	V3

 	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 36
		V-4

ÍNDICE

1.	OBJETIVO	3	
2.	FUNDAMENTO LEGAL	4	
3.	ÁMBITO DE APLICACIÓN	6	
4.	DEFINICIONES	7	
5.	CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES	12	
6.	CAPÍTULO II DE LA INTEGRACIÓN DEL COMITÉ	13	
7.	CAPÍTULO III DE LAS FUNCIONES DEL COMITÉ	15	
8.	CAPÍTULO IV DE LAS FUNCIONES DE LAS Y LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ	21	
9.	CAPÍTULO V DE LA DESTITUCIÓN, RENUNCIA Y SUPLENCIA DE LAS Y LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ	25	
10.	CAPÍTULO VI DE LAS SESIONES DEL COMITÉ	26	
11.	CAPÍTULO VII DE LOS DICTÁMENES DEL COMITÉ	28	
12.	CAPÍTULO VIII DE LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL PERSONAL DE INVESTIGACIÓN	33	
13.	CAPÍTULO IX DE LAS MODIFICACIONES DE LOS LINEAMIENTOS	36	
14.	TRANSITORIOS	36	

 	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 36 V-4

OBJETIVO

Los presentes lineamientos tienen el objetivo de establecer los criterios para la integración y funcionamiento que deberá cumplir el Comité de Investigación del Instituto Nacional de Salud Pública y sus integrantes, así como contribuir a normar las actividades de investigación realizadas por el personal de investigación.





 	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 36
		V-4

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;

Estatuto Orgánico;

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;

Reglamento del programa de Estímulos al Desempeño de los 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;

Handwritten marks in blue ink, including a vertical line, a signature-like scribble, and a checkmark-like mark.

 	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 36
		V-4

ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (Continúa en la Tercera Sección). Publicado el 28 de enero del 2011 y modificación del 1° de julio del 2013;

Manual de integración y funcionamiento de los Comités de Investigación.





 	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 36
		V-4

ÁMBITO DE APLICACIÓN

La aplicación de estos lineamientos es obligatoria para las y los integrantes del Comité de Investigación y para el personal del Instituto Nacional de Salud Pública que realice actividades de investigación, como parte de su quehacer institucional.



 	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 36
		V-4

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;

Centros: al Centro de Investigación en Salud Poblacional, Centro de Investigación en Sistemas de Salud, Centro de Investigación en Nutrición y Salud, Centro de Investigación Sobre Enfermedades Infecciosas, Centro de Investigación en Evaluación y Encuestas, Centro Regional de Investigación en Salud Pública, Centro de Información para Decisiones en Salud Pública, Escuela de Salud Pública de México; adscritos al Instituto Nacional de Salud Pública;

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

Colegio de Profesores: grupo de profesores-investigadores, tanto del INSP como externos, organizados por disciplinas del conocimiento, que se conciben como instancias que principalmente toman decisiones, formulan recomendaciones y dictámenes en materia de programas académicos, unidades didácticas, asignación de profesores, admisión de alumnos, asignación de directores de tesis y jurados de exámenes de grado, así como otras actividades académicas dentro del Instituto. Todas estas actividades están dentro de la disciplina en el campo de la salud pública que cultivan;

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

Comité: al Comité de Investigación del Instituto Nacional de Salud Pública;

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

Cursos, talleres y eventos científicos: al diseño, organización e implementación de cursos, talleres o reuniones científicas que tienen como objetivo la formación o actualización de recursos humanos;

CVIS: *Curriculum Vitae* de Investigación en Salud en el Sistema Institucional de 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: 8 de 36
		V-4

Enmienda: cualquier cambio a un documento que forma parte del protocolo de investigación y/o servicio previamente aprobado y/o a uno de sus apartados, el cual, no modificará los objetivos y metodología planteados inicialmente;

Grupo Directivo: estará integrado por la persona titular de la Dirección General y las personas titulares de las Direcciones de los Centros, quienes se encargarán de revisar la procedencia de las recomendaciones hechas por el Comité de Investigación en materia de solicitudes de año sabático y licencias académicas;

ICM: a la investigadora o investigador en Ciencias Médicas, que ocupan una plaza de investigación o directivo, en el área de investigación o médica, que ha sido evaluado y dictaminado por la CEIS y que obtenga el nombramiento como Investigador en Ciencias Médicas (A, B, C, D, E, F o Emérito);

Informe semestral: al avance y resultados parciales de un proyecto de investigación y/o servicio, que deberá registrar el Investigador responsable semestralmente en el SIID;

Informe técnico final: documento que presenta la investigadora o el investigador responsable ante el Comité, para comunicar los principales hallazgos obtenidos durante el desarrollo del proyecto de investigación y/o servicio. El informe técnico final, debe contener la información requerida en la guía estructurada de informes finales, e incluir los logros en términos de productos comprometidos y alcanzados en congruencia con los objetivos planteados;

Instituto: al Instituto Nacional de Salud Pública;

Investigación: a estudios e investigaciones en las áreas biomédicas (experimentales, ciencias básicas) y sociomédicas (clínicas, epidemiológicas, sistemas de salud, y de desarrollo tecnológico), cuyo objetivo es la comprensión, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades;

Investigadora o investigador: para fines de estos lineamientos, al profesional de la salud adscrito al Instituto con nombramiento vigente de Investigadora o Investigador en Ciencias Médicas: A, B, C, D, E, F o Emérito. Asimismo, incluye a quienes realicen actividades de investigación y se encuentren vigentes en el SNI;





 	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 36
		V-4

Investigadora o investigador responsable: a la persona con adscripción institucional, nombramiento de ICM, personal comisionado al INSP por CONACyT en calidad de catedrático o nombramiento emitido por el Comité; responsable de conducir, coordinar y dirigir la ejecución de una investigación relacionada con salud humana y que cuenta con la formación académica y experiencia adecuada para ello;

Investigadora o investigador honorario: a la investigadora o el investigador externo que por su aportación sustancial para el logro de la misión institucional y por recomendación del comité, la persona titular de la Dirección General le otorga un nombramiento honorario. Esta figura solo le permite participar como co-investigadora o co-investigador en proyectos de investigación y/o servicio, así como en la impartición de cursos y otras actividades académicas del Instituto, dentro de la línea de investigación acorde a su perfil profesional;

Ley: a la Ley General de Salud;

Lineamientos: a las presentes directrices internas que tienen como finalidad normar la integración y funcionamiento del Comité;

Manual: al Manual de Integración y Funcionamiento de los Comités de Investigación;

NOM: a la Norma Oficial Mexicana NOM012SSA32012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos;

Nombramiento: al nivel de ICM otorgado por el Comité a la investigadora o el investigador que cumpla con los logros académicos obtenidos en el área de investigación, señalados en el Reglamento para el Ingreso, la Promoción y la Permanencia al Sistema Institucional de Investigadores en Ciencias Médicas de la Secretaría de Salud. Este nombramiento solo tiene validez interna y debe ser ratificado por la Comisión;

Objetivo de la investigación: generar conocimiento básico, epidemiológico y de sistemas de salud, que apoye las decisiones para las políticas en salud pública;

Productividad: a los artículos científicos, libros, capítulos de libro, participaciones en eventos científicos, patentes, que le den crédito al INSP;





 	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 36
		V-4

Proyecto de investigación: al estudio de investigación original que tiene como propósito la generación de conocimiento en cualquiera de las siguientes áreas: biomédica, clínica, salud pública o ciencias sociales. El desarrollo del proyecto está bajo la responsabilidad, conducción y supervisión de una investigadora o investigador responsable y generará resultados que podrán ser publicados en revistas científicas u otros medios de comunicación de la ciencia, patentes u otras innovaciones tecnológicas, así como cualquier otro medio o producto que se haya acordado previamente con la agencia financiadora;

Proyecto de Servicio: a los estudios que bajo términos de referencia específicos responden a la solicitud y los objetivos planteados por una agencia externa o instancia gubernamental. Estos proyectos tienen como finalidad aportar recomendaciones sobre aspectos de salud pública, evaluar un programa o política de salud o sistemas de diagnóstico y nuevas moléculas para tratamientos de una enfermedad en particular; generar evidencia para sustentar y guiar el diseño o mejora de intervenciones, programas o políticas públicas. Este tipo de investigación no contempla la generación de productos científicos como: resúmenes en congresos, artículos en revistas indexadas, tesis, capítulos de libro, libros. Para considerar únicamente la evaluación del CEI, la investigadora o investigador responsable, deberá incorporar como anexo al SIID el formato para la evaluación de proyectos que no van a generar publicaciones, que se encuentra en la página WEB del CEI, en el Portal Institucional. En caso de que alguna propuesta con las características previas contemple la generación de algún producto de los mencionados anteriormente, no será considerada como servicio, y será evaluada bajo los términos de un Proyecto de Investigación;

Protocolo de investigación: al documento que describe la propuesta de un proyecto de investigación que se realizará bajo la responsabilidad, conducción y supervisión de un investigador o investigadora responsable. Su estructura incluye los objetivos, el sustento conceptual y metodológico de sus diferentes fases, así como la organización y presupuestación de sus actividades;

Proyecto secundario: al proyecto de investigación, derivado de un estudio previo, el cual plantea objetivos propios que amplían el alcance del proyecto de investigación original y que incorpora nueva metodología y procedimientos;

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

Handwritten signatures and initials in blue ink.

 	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 36
		V-4

RPBI: a los Residuos Peligros Biológico Infecciosos;

SIID: al Sistema de Información en Investigación y Docencia;

SNI: al Sistema Nacional de 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: 12 de 36
		V-4

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

- Artículo 1.** Los presentes Lineamientos tienen por objeto, establecer los criterios para la integración y adecuado funcionamiento del Comité.
- Artículo 2.** El Comité, es un órgano colegiado interdisciplinario de carácter técnico consultivo, que tiene por objeto evaluar los protocolos, formular la opinión correspondiente y emitir un dictamen que garantice que la investigación que se realice en el Instituto sea de alta calidad científica y técnica con apego a principios éticos y acorde con las normas de bioseguridad, según los recursos humanos, financieros y materiales disponibles, de conformidad con el marco jurídico vigente.
- Artículo 3.** La persona titular de la Dirección General, a través de la persona responsable de la presidencia del Comité, registrará al Comité ante la Comisión y la COFEPRIS. En caso de designación o sustitución de alguno de las y/o los integrantes del comité, realizará la modificación del registro. Así mismo, tendrá la obligación de entregar a la Junta de Gobierno, un informe anual de las actividades de investigación.
- Artículo 4.** Para cumplir con lo establecido 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.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

 	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 36
		V-4

CAPÍTULO II DE LA INTEGRACIÓN DEL COMITÉ

Artículo 5. La persona titular de la Dirección General constituirá el Comité, el cual estará integrado por personal de investigación del Instituto, con experiencia en los temas que en él se investigan.

Artículo 6. El Comité estará integrado por un grupo colegiado de ICM. Las y los integrantes serán representantes de los Centros de Investigación del Instituto, conforme a la estructura siguiente:

- I. **La persona responsable de la Presidencia del Comité**, designada por la persona titular de la Dirección General, 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. **La persona responsable de la Secretaría Técnica**, designada por la persona responsable de la Presidencia 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. **La persona responsable de la Secretaría Técnica Auxiliar**, designada por la persona responsable de la Presidencia del Comité, quien apoyará a la persona responsable de la Secretaría Técnica en la gestión de las actividades administrativas;
- IV. **Dos integrantes por centro de investigación**, designados de la siguiente manera: uno elegido por votación de sus pares académicos y otro designado por la persona responsable de la Dirección de cada Centro.

Podrán ser designados o elegidos integrantes del Comité, el personal de investigación adscrito al Instituto, que reúnan los siguientes requisitos:

- a) Tener nombramiento mínimo de ICM C otorgado por la CEIS. En caso necesario, contar con un nombramiento emitido por el Comité, el cual será ratificado en la siguiente convocatoria de Ingreso, Promoción y Permanencia para las y los ICM;





 	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 36 V-4

b) Ser miembro del SNI;

c) Tener una antigüedad mínima de seis meses como investigadora o investigador del Instituto;

V. La persona responsable de la presidencia 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 y/o servicio;

VI. La persona responsable de la presidencia 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 CRETÍ;

VII. Las y los integrantes descritos en las fracciones I a VI de este artículo, tendrán derecho a voz y voto, a excepción de la persona responsable de la Secretaría Técnica Auxiliar quien tendrá derecho a voz.

Artículo 7 Las y los integrantes del Comité permanecerán en funciones por un periodo de tres años, pudiendo ser ratificados por un periodo igual.

Artículo 8. Las funciones de las y los integrantes del Comité son de carácter honorífico, y deberán excusarse de participar en la evaluación o emisión de dictámenes de investigaciones de las cuales sean co-investigadoras o co-investigadores.

Artículo 9. Para volver a ser parte del Comité después de un segundo periodo de funciones, se requerirá del transcurso de un año. Si la salida del integrante implica el riesgo de la operación del Comité, la persona titular de la Dirección General podrá proponer su permanencia hasta por un año más.

[Handwritten signatures and initials in blue ink]

 	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 36
		V-4

CAPÍTULO III DE LAS FUNCIONES DEL COMITÉ

- Artículo 10.** Es atribución del Comité evaluar la calidad técnica, la factibilidad y el mérito científico de las investigaciones propuestas y sus enmiendas, mediante la formulación del dictamen correspondiente, para garantizar que la investigación que se realice sea acorde a la misión de investigación del Instituto Nacional de Salud Pública.
- Artículo 11.** Para el desempeño de sus atribuciones el Comité tendrá las funciones siguientes:
- I. A solicitud de las personas titulares de las Direcciones de los Centros, evaluar curricularmente al personal de investigación, con base en los requisitos establecidos en el Reglamento de Ingreso, Promoción y Permanencia de Investigadores en Ciencias Médicas, emitido por la Comisión, y en su caso, emitir el nombramiento correspondiente;
 - II. Evaluar sin excepción a cada una de las personas que aspiran a ocupar un puesto de ICM, con base en el Reglamento para el Ingreso, la Promoción y la Permanencia al Sistema Institucional de Investigadores en Ciencias Médicas de la Secretaría de Salud. Esta evaluación deberá ser ratificada por la Comisión;
 - III. Gestionar las Convocatorias internas y externas emitidas por la Comisión, mediante la difusión y recepción de solicitudes, para promover la participación de las y los ICM;
 - IV. Evaluar curricularmente a las personas aspirantes propuestas por las personas titulares de las Direcciones de los Centros, y emitir una recomendación a la persona titular de la Dirección General para otorgar la distinción de Investigadora o Investigador Honorario. Lo anterior, con base en los requisitos establecidos en el Reglamento para el Ingreso, la Promoción y la Permanencia al Sistema Institucional de Investigadores en Ciencias Médicas de la Secretaría de Salud;
 - V. Validar de acuerdo a los indicadores proporcionados por la Comisión, la productividad registrada en el SIID por el personal de investigación;

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten mark

 	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 36
		V-4

- VI.** Elaborar informes en materia de investigación, a través del análisis de la productividad, así como de los proyectos de investigación y/o servicio aprobados y registrados en el SIID. Estos informes serán integrados en la Junta de Gobierno;
- VII.** Validar la documentación de las solicitudes de año sabático y licencias académicas, con base en los requisitos establecidos en los Lineamientos Generales para el Otorgamiento de Año Sabático a los Profesores Investigadores y el Reglamento para el otorgamiento de Licencias Académicas y Capacitación en Servicio del Personal Operativo, Docente y de Investigación con plaza de confianza del Instituto Nacional de Salud Pública;
- VIII.** Mantener la confidencialidad de la información, documentos y otros aspectos relacionados con los asuntos que se presenten en el comité;
- IX.** Emitir la aprobación definitiva de los protocolos de investigación de tesis de las y los estudiantes de posgrado, previa autorización del Colegio de Profesores respectivo, y la aprobación de los CEI y CB.

Artículo 12. En materia de evaluación de protocolos de investigación y/o servicio el Comité deberá:

- I.** Dar seguimiento a los proyectos de investigación y/o servicio hasta su conclusión, a través de los informes periódicos de avance, para garantizar su apego al protocolo de investigación aprobado por el comité;
- II.** Establecer las normas para la evaluación de protocolos de investigación, informes técnicos parciales y finales; vigilando el cumplimiento de su aplicación;
- III.** Emitir los dictámenes para los protocolos de investigación y/o servicio que le sean solicitados;
- IV.** Emitir el dictamen definitivo del protocolo de investigación, solo cuando se logre el consenso con el CEI y el CB;

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

 	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 36
		V-4

- V. En el caso de los protocolos de servicio, emitir el dictamen definitivo, una vez que se cuente con la aprobación del CEI;
- VI. Emitir un dictamen conjunto con el CEI y/o CB, cuando las evaluaciones iniciales coincidan y por así considerarlo conveniente. No obstante, en las evaluaciones subsecuentes, el dictamen de cada Comité podrá ser independiente;
- VII. Conservar en el SIID, los protocolos de investigación y/o servicio, los informes parciales y finales, así como la productividad derivada de los mismos, que se desarrollen en el Instituto;
- VIII. Incluir en el SIID, los rubros indispensables para el registro del protocolo de investigación, tal como se describe en los requisitos establecidos en la guía estructurada de protocolos;
- IX. En casos excepcionales en el que el Comité recomiende una adecuación al título del protocolo de investigación, la aprobación se emitirá, registrando el título original y entre paréntesis el sugerido;
- X. Solicitar la opinión de asesores externos con experiencia en el tema del proyecto de investigación, en los casos que el Comité considere necesarios;
- XI. Proponer a la investigadora o investigador responsable, modificaciones y/o adiciones al protocolo de investigación, cuando lo considere necesario;
- XII. Solicitar a la investigadora o investigador responsable, la información adicional que considere necesaria para emitir el dictamen de la investigación propuesta;
- XIII. Guardar total confidencialidad respecto a la información, documentación y reportes que reciban de la investigadora o investigador responsable. Por tal motivo, cada integrante del Comité deberá firmar una carta de confidencialidad;
- XIV. Cuando se requiera la revisión expedita de un protocolo de investigación, la solicitud deberá ser avalada por la persona titular de la Dirección General;

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

 	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 36
		V-4

- XV.** Ningún proyecto de investigación y/o servicio, podrá iniciar sus actividades, mientras no cuente con la aprobación de los CEI, CI y CB. En caso de incumplir lo anterior, se notificará a la persona titular de la Dirección General para los fines que correspondan;
- XVI.** En caso de que la investigación sea patrocinada por algún organismo público o privado, deberá garantizarse que ello no generará conflicto de interés, para lo cual, deberá anexarse al protocolo una carta de no conflicto de interés;
- XVII.** En caso necesario, la persona responsable de la presidencia del Comité podrá convocar la conformación de un sub-comité de evaluación, el cual contará con al menos seis integrantes, incluyendo a las personas responsables de la presidencia del CEI y CB, así como a los especialistas en la materia que se consideren necesarios. El sub-comité a que se refiere este inciso, se integrará y sujetará a las disposiciones establecidas en los presentes lineamientos;
- XVIII.** Para la evaluación de los proyectos multicéntricos, la investigadora o el investigador responsable, deberá incorporar al SIID la información acerca de las actividades y procedimientos que se llevarán a cabo localmente, como parte del compromiso adquirido para cumplir los objetivos del estudio;
- XIX.** Las demás afines a las anteriores que se requieran para contribuir al óptimo desarrollo de las actividades de investigación en el Instituto.

Artículo 13.

En materia de evaluación de informes técnicos finales:

- I.** El Comité emitirá el dictamen a través del SIID, previa evaluación y dictamen de las personas titulares de las Direcciones de los Centros. En caso de que la investigadora o investigador responsable sea titular de una Dirección de Centro, la persona titular de la Secretaría Técnica del Comité evaluará y dictaminará el informe técnico final;
- II.** Las personas titulares de las Direcciones de los Centros a través del Comité, tienen la facultad de solicitar información adicional, cuando consideren que la información proporcionada es insuficiente;






 	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 36
		V-4

- III. Las personas titulares de las Direcciones de los Centros a través del Comité, propondrán a la investigadora o el Investigador responsable, las modificaciones y adiciones al informe técnico cuando sea necesario;
- IV. Se considerará como informe técnico final, aquel documento que cumpla con los requisitos establecidos en la guía estructurada de informes finales.

Artículo 14. En materia de evaluación de enmiendas:

- I. Cualquier cambio o actualización en los procedimientos del proyecto, que requiera modificación al protocolo de investigación y/o servicio, deberá ser informado al Comité mediante una enmienda, previo a su implementación;
- II. Se considerará como una enmienda, la obtención de un nuevo financiamiento para la continuación del proyecto;
- III. Si la solicitud modifica sustancialmente el proyecto o protocolo de investigación y/o servicio (cambio de objetivos y metodología planteados inicialmente), deberá presentarse una nueva propuesta o en su defecto presentarse como un proyecto secundario;
- IV. El comité emitirá el dictamen de las enmiendas a través del SIID;
- V. El tipo de enmiendas que se pueden solicitar a través del SIID son las siguientes:
 - a) Cambio de título;
 - b) Cambio de investigadora o investigador responsable;
 - c) Integrar o prescindir de co-investigadoras o co-investigadores;
 - d) Prórroga;
 - e) Modificación al proyecto o protocolo de investigación y/o servicio.
- VI. Para la solicitud de prórroga, será necesario que los proyectos financiados con convenio vigente cuenten con el respaldo de la agencia financiadora.

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

 	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 36
		V-4

Los motivos por los cuales se considerará esta solicitud son los siguientes:

- a) Por una extensión del financiamiento, la obtención de un nuevo financiamiento para el logro de los mismos objetivos o por el retraso de la ministración por parte de la agencia financiadora;
- b) Condiciones que afecten alguno de los procedimientos considerados originalmente para el logro de los objetivos:
 - Logro del tamaño de muestra propuesto o la obtención de bases de datos;
 - Desarrollo del trabajo de campo o el procesamiento de muestras;
 - La obtención de determinaciones biológicas.
- c) Cualquier otra condición no incluida en las anteriores, será resuelta por el Comité.

VII. La continuación de análisis estadístico, la interpretación de resultados, el procesamiento de datos o el desarrollo de manuscritos científicos, no justifican mantener activo un proyecto y no será considerado como una condición para otorgar una prórroga.

[Handwritten signatures and marks in blue ink]

 	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 36
		V-4

CAPÍTULO IV DE LAS FUNCIONES DE LAS Y LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ

Artículo 15. La persona responsable de la Presidencia del Comité tendrá las funciones siguientes:

- I. Brindar la información necesaria a la persona titular de la Dirección General, para dar cumplimiento a las acciones descritas en el artículo 3 de los presentes lineamientos;
- II. Disponer las acciones necesarias, para garantizar el acceso a la información conforme a la regulación aplicable;
- III. Representar al Comité ante la Comisión;
- IV. Establecer los procedimientos de trabajo del Comité;
- V. Proponer a la persona titular de la Dirección General, los nombramientos de las y los integrantes del Comité;
- VI. Presidir las sesiones del Comité y conducir las deliberaciones;
- VII. Convocar a sesiones ordinarias y extraordinarias conforme a los criterios establecidos por el Comité;
- VIII. Autorizar la orden del día de las reuniones ordinarias y extraordinarias;
- IX. Autorizar toda comunicación emitida por el Comité;
- X. Turnar a la persona responsable de la Secretaría Técnica las solicitudes recibidas para el trámite respectivo;
- XI. Disponer mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés dentro del Comité;
- XII. Establecer acciones dentro del marco de legalidad sobre situaciones extraordinarias no contempladas en estos lineamientos;
- XIII. Proponer a la persona titular de la Dirección General, el desarrollo de capacitación continua del Comité;






 	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 36
		V-4

XIV. Las demás afines y necesarias para el cabal cumplimiento de sus funciones.

Artículo 16. La persona responsable de la Secretaría Técnica, apoyada por la persona responsable de la Secretaría Auxiliar, tendrá las siguientes funciones:

- I. Establecer en conjunto con la persona responsable de la Presidencia del Comité, los procedimientos de trabajo y vigilar el cumplimiento de las normas que rijan las funciones del Comité;
- II. Informar a la persona responsable de la Presidencia del Comité, sobre el término de la vigencia de las designaciones de las y los integrantes del comité, con la finalidad de ratificarlos o sustituirlos;
- III. Elaborar y poner a consideración de la persona responsable de la Presidencia del Comité, el calendario de sesiones, así como la orden del día y el apoyo documental necesario;
- IV. Sustituir a la persona responsable de la Presidencia del Comité en las sesiones, en caso de ausencia;
- V. Verificar la existencia del quórum necesario en cada sesión del Comité. En caso de no contar con el 50% más uno de las y los integrantes se cancela la reunión;
- VI. Ejercer como enlace con otros Comités o Comisiones;
- VII. Gestionar la elaboración de todos los documentos necesarios para el desarrollo de las actividades del Comité, así como la elaboración de informes requeridos. En caso necesario, solicitará el apoyo de las y los integrantes del Comité;
- VIII. Convocar a reuniones con anticipación no menor de cinco días hábiles, adjuntando a la orden del día, la información y documentos de los asuntos propuestos;

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

 	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 36
		V-4

- IX. En conjunto con la persona responsable de la Presidencia del Comité, asignar las y los encargados de revisar los protocolos de investigación sometidos para evaluación. Esta asignación debe ser en un plazo no mayor a tres días posteriores a su recepción;
- X. Proponer a la persona responsable de la Presidencia del Comité, las estrategias que por consenso de las y los integrantes sean necesarias implementar para corregir las desviaciones detectadas;
- XI. Asistir a las sesiones del Comité;
- XII. Elaborar la minuta de las sesiones y poner a consideración de las y los integrantes del Comité para su revisión y, en su caso, su aprobación. Así mismo, llevar el registro y control de las minutas;
- XIII. Dar seguimiento de los acuerdos tomados en las sesiones;
- XIV. Conservar y actualizar el archivo electrónico de las minutas y demás documentos que reciba el Comité;
- XV. Las demás necesarias que le instruya la persona responsable de la Presidencia del Comité, para el cabal cumplimiento de sus funciones.

Artículo 17. Las y los integrantes del Comité tendrán las siguientes funciones:

- I. Servir de vínculo entre el Comité y el Centro que representan;
- II. Aceptar o rechazar, la propuesta asignada para revisión en un plazo no mayor a 2 días hábiles. En caso contrario se tomará como aceptada, deberá evaluarse y emitir un dictamen;
- III. Registrar en el SIID, sus comentarios y dictamen a los protocolos de investigación asignados, en un plazo no mayor a quince días hábiles posterior a su asignación. En caso de tratarse de una evaluación expedita, el dictamen deberá ser registrado en un plazo no mayor a 5 días hábiles;
- IV. En caso de no asistir a las sesiones programadas, las y los integrantes del comité tienen la obligación de incorporar el dictamen y comentarios de los protocolos de investigación asignados, previo a la sesión programada;






 	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 36
		V-4

- V. Validar los acuerdos del Comité;
- VI. Mantener la confidencialidad acerca de los protocolos de investigación sometidos a evaluación del Comité;
- VII. Las demás que le encomiende el Comité, para el cabal cumplimiento de sus funciones.






 	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 36
		v-4

CAPÍTULO V DE LA DESTITUCIÓN, RENUNCIA Y SUPLENCIA DE LAS Y LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ

- Artículo 18.** Serán causas de destitución de las y los integrantes del Comité, las siguientes:
- I. A consideración del Comité, ausentarse del Instituto durante seis meses o más;
 - II. No presentarse a tres sesiones en forma consecutiva sin justificación;
 - 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.
- Artículo 19.** Las y los integrantes del Comité, tienen derecho a renunciar a su cargo por causas debidamente comprobadas a juicio del Comité.
- Artículo 20.** Presentarán su renuncia por escrito a la persona responsable de la Presidencia del Comité, con quince días naturales de anticipación a fin de someterla a consideración del Comité, el cual se reserva el derecho de aceptarla.
- Artículo 21.** En caso de destitución o renuncia de algún integrante del Comité, la persona titular de la Dirección de Centro, contarán con 20 días hábiles para una nueva designación o convocar a votación según sea el caso.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

 	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 36
		V-4

CAPÍTULO VI DE LAS SESIONES DEL COMITÉ

- Artículo 22.** El Comité celebrará sesiones ordinarias, por lo menos seis veces al año y las extraordinarias que proponga la persona responsable de la Presidencia o tres de sus integrantes.
- Artículo 23.** Las y los integrantes del Comité, deberán firmar las actas correspondientes a las reuniones convocadas y a aquellas que hubieran asistido.
- Artículo 24.** El Comité sesionará de manera conjunta con la persona responsable de la presidencia del CEI y del CB. En caso de verse éstos imposibilitados de asistir, podrán nombrar en su representación a las personas designadas en la Secretaría Técnica y/o el o la Vocal coordinador o coordinadora, los cuales tendrán derecho a voz, pero no a voto.
- Artículo 25.** El Comité sesionará válidamente con la asistencia de la persona responsable de la Presidencia del Comité y/o la persona responsable de la Secretaría Técnica y por lo menos la mitad más uno de sus integrantes.
- Artículo 26.** Los acuerdos se tomarán por mayoría de votos de las y los integrantes presentes, la persona responsable de la Presidencia del Comité tendrá voto de calidad en caso de empate.
- Artículo 27.** En caso de que algún integrante del Comité se encuentre fuera de las instalaciones del Instituto al momento de la sesión programada, se tomará como efectiva su presencia vía videoconferencia y tendrá derecho a voz y voto.
- Artículo 28.** En las sesiones extraordinarias, la orden del día no incluirá la presentación de actas de la sesión anterior, seguimiento de acuerdos ni asuntos generales.






	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 36
		V-4

Artículo 29. En las sesiones del comité, podrán participar integrantes de Comités externos al Instituto, los cuales tendrán derecho a voz, pero no voto. En estos casos podrán participar, además, personal de investigación de la propia institución siempre y cuando trabajen en áreas afines a la materia del proyecto o protocolo de investigación en proceso de 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: 28 de 36
		V-4

CAPÍTULO VII DE LOS DICTÁMENES DEL COMITÉ

Artículo 30. El dictamen de los protocolos podrá ser:

- I. **Aprobación provisional**, el Comité emite este dictamen únicamente con fines administrativos, por ejemplo, para la participación en obtención de fondos. Esta aprobación no se registrará en el SIID. Para la aprobación definitiva, la propuesta deberá registrarse en el SIID y seguir el procedimiento establecido;
- II. **Aprobado**, el proyecto de investigación se encuentra autorizado y listo para su ejecución;
- III. **Aprobado por etapas**, esta modalidad corresponde a los casos en que un proyecto de investigación cubrirá sus objetivos a través de diversas fases. En estos casos la investigadora y/o el investigador responsable debe entregar un informe técnico final para cada etapa, mismo que deberá ser aprobado por el comité antes de someter a evaluación la siguiente fase de su proyecto;
- IV. **Exento de revisión**, figura que corresponde a cursos, talleres, capacitaciones y eventos científicos.

Adicionalmente, se consideran exentos de revisión:

- a) Proyectos de servicio, que estarán sujetos a la evaluación del CEI y del CB, en caso de existir manejo de RPBI. Para solicitar la exención del CI, deberán anexar en el SIID el formato para la evaluación de proyectos que no van a generar publicaciones, debidamente llenado y firmado;
- b) Aquellos proyectos anidados en la ENSANUT. En caso de llegar a hacer uso de sujetos de estudio, será evaluado por el CEI y el CB, en caso de existir manejo de RPBI;
- c) Aquellos proyectos financiados por el NIH quedarán sujetos a la evaluación del CEI y del CB, en caso de existir manejo de RPBI.






 	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: 29 de 36
		V-4

- V. Condicionado a Ética**, el Comité considera que el protocolo reúne los elementos metodológicos necesarios para iniciar su desarrollo. Emitirá la aprobación definitiva, en cuanto el CEI registre en el SIID la aprobación correspondiente;
- VI. Condicionado a Bioseguridad**, el Comité considera que el protocolo reúne los elementos metodológicos necesarios para iniciar su desarrollo. Emitirá la aprobación definitiva en cuanto el CB registre en el SIID la aprobación correspondiente;
- VII. Condicionado a Ética y Bioseguridad**, el Comité considera que el protocolo reúne los elementos metodológicos necesarios para iniciar su desarrollo. Emitirá su aprobación definitiva en cuanto el CEI y el CB registren en el SIID sus respectivos dictámenes aprobatorios;
- VIII. Condicionado a cambios menores**, el Comité ha emitido observaciones mínimas de forma o contenido. El investigador o la investigadora responsable deberá someter nuevamente su propuesta a consideración del Comité; sustituyendo en el SIID la versión original por la versión corregida, resaltando los cambios. Si la revisora, el revisor 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. Condicionado a cambios mayores**, el Comité ha emitido observaciones de forma o contenido necesarios para el logro del o los objetivos propuestos. Una vez realizadas las modificaciones correspondientes, la investigadora o el investigador responsable deberá someter nuevamente su propuesta a consideración del Comité; sustituyendo en el SIID la versión original por la versión corregida, resaltando los cambios realizados. Si la revisora, el revisor 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;

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

 	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: 30 de 36
		V-4

- X. **No dictaminado**, el comité no realiza la evaluación del protocolo debido a que carece de los elementos mínimos que debe contener un protocolo de investigación. En este caso, se solicitará a la investigadora o el investigador responsable someter una nueva versión del documento, tomando en cuenta la guía estructurada de protocolos;
- XI. **Dictamen conjunto**, se emitirá un dictamen conjunto por el Comité, CEI y/o CB, cuando existan observaciones metodológicas, éticas y/o de bioseguridad que sean complementarias;
- XII. **Rechazado**, el Comité ha emitido observaciones de naturaleza mayor que no aseguran el logro de los objetivos propuestos. Bajo estas condiciones, el protocolo de investigación no puede ser aprobado, ni condicionado; la investigadora o el Investigador responsable deberá reformularlo y registrarlo en SIID como una nueva propuesta.

Artículo 31. La investigadora o el Investigador responsable deberá responder a las observaciones de un dictamen dentro de los sesenta días hábiles siguientes a partir de la notificación del Comité, sustituyendo en el SIID el protocolo de investigación anterior por el modificado, resaltando los cambios realizados. Tendrá derecho a inconformarse del resultado del dictamen. Su inconformidad deberá ser dirigida la persona responsable de la Presidencia del Comité por medio del SIID, manifestando claramente los aspectos con los que no está de acuerdo, la persona responsable de la Presidencia del Comité lo someterá a consideración del pleno. El resultado de la inconformidad será dado a conocer a la Investigadora o investigador responsable en un plazo no mayor a siete días hábiles posterior a la sesión que fue sometido.

Handwritten signatures in blue ink:
 1. A large signature, possibly 'Jed'.
 2. A smaller signature.
 3. A signature that looks like 'V'.
 4. A signature that looks like 'Z'.

Artículo 32. Los protocolos de investigación que ingresen a través de solicitudes externas, recibirán el mismo tratamiento en cuanto a evaluación y dictamen.

 	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: 31 de 36
		V-4

Artículo 33. Un protocolo de investigación podrá tener como máximo tres evaluaciones antes de su aprobación definitiva. En caso de que en la tercera evaluación se considere que la respuesta no es satisfactoria, se emitirá el dictamen de rechazado. En caso de considerarlo necesario, la investigadora o el investigador responsable podrá someter una nueva propuesta, tomando en cuenta las observaciones realizadas. Para los protocolos de investigación considerados como no dictaminados, cuando la respuesta del investigador no sea satisfactoria en dos dictámenes consecutivos, no se considerará una nueva evaluación y se emitirá el dictamen de rechazado.

Artículo 34. Una vez que el Comité considere que el protocolo de investigación sometido a evaluación cumple con la calidad científica y técnica, emitirá su aprobación únicamente si cuenta con las aprobaciones del CEI y del CB.

Artículo 35. La aprobación definitiva será registrada en el SIID y de manera electrónica se le notificará el dictamen a la investigadora o el Investigador responsable, con copia a la persona titular de la Dirección de Centro, y a la persona responsable de la Subdirección de Proyectos. La aprobación podrá ir acompañada de sugerencias, lo cual no implica que haya necesidad de respuesta al Comité.

Artículo 36. Los proyectos de investigación y/o servicio no podrán considerarse en desarrollo, si la investigadora o el Investigador responsable no registra en el SIID las fechas reales de inicio y término.

Artículo 37. El nombre de la revisora o el revisor sólo podrá ser conocido por las y los integrantes del Comité y no figurará en los documentos del dictamen relativo a la propuesta.

Artículo 38. El Comité tiene la facultad de cancelar un proyecto o protocolo por los siguientes motivos:

- a) No cumplió con el tiempo de respuesta establecido en el artículo 31 de estos lineamientos;
- b) Una vez vencido el plazo de respuesta establecido en el artículo 31 de los presentes lineamientos. Antes de cancelar el proyecto o protocolo de investigación, la investigadora o el investigador

[Handwritten signatures and initials in blue ink]

 	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: 32 de 36
		V-4

responsable recibirá una notificación vía electrónica. De no recibir respuesta dentro de los cinco días naturales posteriores a la notificación, se procederá a su cancelación;

- c) A solicitud de la investigadora o el Investigador responsable;
- d) A solicitud del CEI, ante la presencia de cualquier efecto adverso severo, que se constituya en impedimento ético o técnico para continuar el estudio, cuando existan condiciones que violen o potencialmente alteren los principios de integridad y respeto a los derechos humanos. La reanudación del proyecto cancelado por este motivo, requerirá de una nueva evaluación del Comité;
- e) Por las causas que el Comité en pleno considere.






 	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: 33 de 36
		V-4

CAPÍTULO VIII DE LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL PERSONAL DE INVESTIGACIÓN.

Artículo 39. En materia de derechos y obligaciones del personal de investigación, con la finalidad de vigilar el cumplimiento sin perjuicio de otras disposiciones legales y administrativas.

I. Derechos del personal de investigación:

- a) Alinear los proyectos de investigación, a las Líneas de Investigación por Misión establecidas;
- b) Ser sujeto a una promoción y/o permanencia, de acuerdo a los requisitos establecidos en el Reglamento para el Ingreso, la Promoción y la Permanencia al Sistema Institucional de Investigadores en Ciencias Médicas de la Secretaría de Salud;
- c) Gozar del privilegio de licencias y/o periodo sabático de acuerdo con las disposiciones legales y administrativas aplicables;
- d) Recibir el estímulo de permanencia de acuerdo a los requisitos establecidos en el Reglamento Para el Ingreso, la Promoción y la Permanencia al Sistema Institucional de Investigadores en Ciencias Médicas de la Secretaría de Salud, siempre y cuando se cumpla con lo establecido en el numeral II, inciso c), de las obligaciones del personal de investigación;
- e) Participar en la Convocatoria de Estímulos al Desempeño de los Investigadores en Ciencias Médicas de la Secretaría de Salud, emitida por la Comisión, siempre y cuando se cumplan con los requisitos establecidos en el Reglamento de Estímulos al Desempeño de los Investigadores en Ciencias Médicas de la Secretaría de Salud;
- f) Los demás derechos aplicables por su nombramiento, en términos de la reglamentación interna y las disposiciones legales aplicables.

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

 	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: 34 de 36
		V-4

II. Obligaciones del personal de investigación:

- a) Mantener actualizada la información curricular en el CVIS del SII, para tener derecho a participar en las convocatorias emitidas por la Comisión;
- b) Verificar la fecha de vigencia de su nombramiento como ICM, para solicitar la permanencia o promoción en la Convocatoria para el Ingreso, la Promoción y la Permanencia al Sistema Institucional de Investigadores en Ciencias Médicas de la Secretaría de Salud, emitida por la Comisión;
- c) Aun estando en estancia sabática y/o licencia académica, las y los ICM, deberán ser evaluados por la CEIS para promover o permanecer conforme a su categoría; cada tres años para las categorías A, B y C y cada cinco años para las categorías D, E y F conforme a los criterios establecidos en el reglamento para el Ingreso, la Promoción y la Permanencia al Sistema Institucional de Investigadores en Ciencias Médicas de la Secretaría de Salud;
- d) Para ingresar, promover o permanecer, las y los ICM deberán registrar su productividad en el CVIS del SII. El Comité y la CEIS de la Comisión evaluarán objetiva e imparcialmente los méritos académicos a través del CVIS. Toda actividad académica declarada deberá estar respaldada por la documentación procedente y validada por las instituciones correspondientes;
- e) El personal de investigación que no hayan cumplido con los requisitos de productividad exigidos para su categoría, de acuerdo a la evaluación que se realice en apego al Reglamento para el Ingreso, la Promoción y la Permanencia al Sistema Institucional de Investigadores en Ciencias Médicas de la Secretaría de Salud, dejarán de estar vigentes en el SII, por lo que no podrán gozar de estímulos a la permanencia, participar en la convocatoria de estímulos al desempeño, ni podrán participar en el encuentro nacional de investigadores, en cuyo caso, podrán solicitar ser evaluados para ingresar al SII al año 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: 35 de 36
		V-4

- f) Registrar en el SIID, los avances semestrales de proyectos de investigación y/o servicio, así como los informes técnicos finales en tiempo y forma, de acuerdo con los criterios y lineamientos establecidos;
- g) Mantener actualizada la información curricular en el SIID: formación académica, experiencia profesional, artículos científicos, libros y capítulos, proyectos de investigación, participación en eventos, patentes, premios y reconocimientos, afiliaciones profesionales, citas bibliográficas, áreas de interés, financiamientos, becas y/o estancias académicas, consejos editoriales, cursos y talleres, dirección de tesis, idiomas, citas bibliográficas.






 	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: 36 de 36
		V-4

CAPÍTULO IX DE LAS MODIFICACIONES DE LOS LINEAMIENTOS

Artículo 40. El Comité revisará una vez al año estos Lineamientos Internos y de considerarlo necesario, propondrá a la persona titular de la Dirección General, las modificaciones.

Artículo 41. Los presentes lineamientos tienen una vigencia de cinco años, a partir de la fecha de su entrada en vigor.

TRANSITORIOS

Artículo 1. Estos Lineamientos Internos, entrarán en vigor al día siguiente que sean autorizados por la persona titular de la Dirección General.

Artículo 2. Los casos no previstos en estos Lineamientos Internos, serán resueltos por el Comité previa consulta con la persona titular de la Dirección General.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Guía estructurada de protocolos

- 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) **Versión y fecha de versión**;
- c) **Portada**, responsable, participantes del estudio y centro de adscripción. (Deben coincidir con los registrados en el SIID);
- d) **Resumen estructurado**, con una extensión máxima de 250 palabras. El resumen debe contener los aspectos más relevantes del proyecto (problema de investigación, hipótesis u objetivos planteados, metodología, plan de análisis y productos esperados);
- e) **Introducción**, que incluya antecedentes y estado del arte, pregunta de investigación, marco teórico/conceptual de la investigación, hipótesis de investigación (en su caso) y justificación;
- f) **Objetivos**, especificar la finalidad del estudio y delimitar el problema por investigar. De ser posible, delimitarlos por general y específico;
- g) **Metodología**, describir el diseño del estudio, tamaño de muestra y muestreo si es el caso, criterios de selección (inclusión, exclusión y eliminación cuando proceda, recolección, fuentes e instrumentos para la obtención de la información, operacionalización de las principales variables a estudiar y estrategias de análisis. Cuando sea posible, el estudio se delimitará espacial y temporalmente. 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;
- h) **Problemas y limitaciones**, los autores deberán exponer la problemática que anticipan en el desarrollo de su proyecto y las limitaciones del mismo;
- i) **Financiamiento**, recursos necesarios, cooperación requerida de otras instancias y, si ya existe, financiamiento externo;
En caso de no contar con el convenio firmado al momento de la evaluación, deberá adjuntar una carta en la que se comprometan a incorporarlo una vez que se concluya el proceso de firmas. La carta deberá contener la siguiente información:
 1. Agencia financiadora;
 2. Monto;
 3. Compromisos.

*En caso de que el proyecto no cuente con financiamiento, deberá especificar cómo se llevará a cabo.

Guía estructurada de protocolos

- j) **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;
- k) **Aspectos Éticos**, todo lo relativo a las condiciones de participación de los sujetos de estudio de acuerdo a los requisitos establecidos en los Lineamientos del Comité de Ética en Investigación;
- l) **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;
- m) **Resultados esperados**, Contribución principal del proyecto al estado del arte sobre el tema de estudio;
- n) **Referencias bibliográficas**, literatura consultada que sustenta directamente el estudio;
- o) **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.

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



GUÍA ESTRUCTURADA DE INFORMES FINALES

Se considera como informe final:

1. El informe final de la agencia financiadora que corresponda.
2. Al menos un artículo publicado que responda al objetivo del proyecto de investigación.
3. Presentar un documento que contenga la siguiente información:
 - Objetivos*
 - Resultados*
 - Conclusiones*
 - Cumplimiento de las metas*
 - Formación de recursos humanos para la investigación* (especificar nombre, programa académico de los estudiantes graduados como resultado del proyecto de investigación).
 - Productos. Especificar grado de avance (publicados, aceptados o en proceso).
 - Participaciones en congresos.
 - Los anexos que la investigadora o investigador responsable considere necesarios para el sustento del informe.

*Obligatorios

4. En caso de no haber cumplido todos los objetivos o metas del proyecto, indicar por que no se cumplieron y las acciones que se realizarán para llevar a termino con exito el proyecto de investigación.

[Handwritten signatures and initials in blue ink]