



GUÍA OPERATIVA DE LOS COMITÉS INSTITUCIONALES EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD DEL INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA

Elaboraron:

**M.A. Alberto Nava
Herrera**

Jefe del Departamento
de Gestión y Apoyo para
la Investigación

**Dr. Jesús Antonio
Oria Hernández**

Presidente del Comité
de Investigación

**Mtra. María Janett
Flores Pérez**

Presidenta del Comité
de ética en
Investigación

**Dra. Bernardette Estandía
Ortega**

Presidenta del Comité de
Bioseguridad

MVZ. Ramón García Cortés

Presidente del Comité
Institucional para el Cuidado
y Uso de Animales de
Laboratorio

Revisó

Dra. Sara Elva Espinosa Padilla
Directora de Investigación

Aprobó

Dra. Mercedes Macías Parra
Directora General

Fecha de emisión: 01 de diciembre de 2025





Contenido

SISTEMA ELECTRÓNICO DE INVESTIGACIÓN (SEI)	3
APARTADO A. DE LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS INSTITUCIONALES EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD Y FUNCIONES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL.....	5
INTEGRACIÓN DE LOS COMITÉS	6
FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS.....	7
DE LOS INTEGRANTES.....	10
FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES.....	12
SESIONES	15
DEL INVESTIGADOR	18
APARTADO B. DEL PROTOCOLO: ESTRUCTURA, EVALUACIÓN, REGISTRO Y SEGUIMIENTO	21
ESTRUCTURA DEL PROTOCOLO	22
TIPOS DE ESTUDIO QUE EVALÚA CADA COMITÉ.....	27
CRITERIOS A EVALUAR POR COMITÉ	28
SEGUIMIENTO DE PROYECTOS	33
ENMIENDAS.....	33
PRÓRROGAS.....	34
INCORPORACIÓN O BAJA DE COLABORADORES	35
CAMBIOS DE INVESTIGADOR PRINCIPAL.....	36
CAMBIOS DE ESTADO	36
INFORMES PARCIALES Y FINALES	38
GLOSARIO	39
REFERENCIAS NORMATIVAS.....	42
ANEXOS.....	43



SISTEMA ELECTRÓNICO DE INVESTIGACIÓN (SEI)

El SEI es la herramienta principal del Sistema Integral de Evaluación de Proyectos del INP que ha sido creado con el objetivo de facilitar el registro y seguimiento de proyectos de investigación, así como el registro de la productividad científica en materia de investigación para la salud.

Está dirigido a todo el personal que realiza o pretende realizar investigación dentro del INP, así como a los integrantes del Comité de Investigación, Comité de Ética en Investigación, Comité de Bioseguridad en Investigación, Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio (CICUAL) y Comité Interno encargado de Vigilar el uso adecuado de los Recursos destinados a la Investigación (COVIREIN), las autoridades y el personal responsable de las actividades administrativas involucradas en el registro y seguimiento de proyectos e informes de investigación.

Aspectos generales

1. El uso del SEI, es para personal adscrito al INP e investigadores que laboran en el mismo, por convenio. Se podrá dar acceso a usuarios externos que funjan como integrantes de algún comité.
2. Es responsabilidad de los Jefes de Departamento, de Servicio y Encargados de Laboratorio o Área, informar a la subdirección correspondiente sobre el alta, la baja o el cambio de adscripción de un usuario adscrito a su área.
3. El usuario debe solicitar su alta en el SEI, enviando nombre completo y número de credencial al correo electrónico: sei@pediatria.gob.mx
4. Las claves de usuario y contraseña son personales e intransferibles.
5. En caso de que el usuario olvide su contraseña de acceso, deberá solicitarla al correo electrónico: sei@pediatria.gob.mx, para su restablecimiento.
6. El acceso a diferentes módulos del SEI está limitado de acuerdo al perfil del usuario.
7. Los usuarios deben mantener vigente su información personal al menos de los últimos 5 años (especialmente el correo electrónico).
8. Es responsabilidad de los administradores del SEI brindar asesoría a todos los usuarios sobre su manejo y resolver los problemas técnicos.



Generalidades

- El SEI es compatible con cualquier navegador de internet.
- Se puede ingresar al sistema desde el interior y exterior del INP.
- Los archivos se deben adjuntar en formato PDF y no superar los 10 MB.
- Los nombres de los archivos no deben contener acentos, “ñ” u otro tipo de carácter especial (*, -, i, ", #, \$, %, &), ya que el sistema no los reconoce y su descarga no será posible.
- Se recomienda cambiar la contraseña al primer ingreso y posteriormente de forma periódica.
- Es importante mantener actualizado su correo electrónico (ingresar solo una dirección), ya que todas las notificaciones del sistema se envían a esa dirección.

La guía de usuario del SEI, se encuentra en la siguiente liga para su consulta:

http://189.203.43.34:8082/SEI_INP/Proyectos/Formatos/GUIA_SEI.pdf





APARTADO A. DE LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS INSTITUCIONALES EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD Y FUNCIONES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL





INTEGRACIÓN DE LOS COMITÉS

El Comité de Ética en Investigación (CEI) está regulado por la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA), el Comité de Investigación (CI) y el Comité de Bioseguridad (CB) son regulados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), avalados con los registros correspondientes:

1. Los Comités contarán, con un presidente, por lo menos con cuatro vocales, más los representantes de la sociedad civil que se consideren necesarios, contando en total con al menos 6 integrantes y un máximo de 20.
2. Los Comités tendrán un presidente, quien no deberá pertenecer al cuerpo directivo del INP.
3. Dentro de los vocales se designará a uno con el cargo de secretario o secretaria.
4. Se deberá procurar el equilibrio de género entre sus integrantes.
5. Los Comités deberán ser multidisciplinarios con profesionales de la salud de distintas especialidades relevantes para los temas sobre los que se investiga en la institución, que cuenten con cédula profesional y acrediten capacitación y experiencia en bioética, ética en investigación, buenas prácticas clínicas y aquella relativa al campo de investigación que evalúen.
6. Deberán incluir profesionales de otras disciplinas, usuarios y personas de la sociedad civil, que representen los valores morales, culturales y sociales de los sujetos de investigación, pueden provenir de la propia institución o de otras instituciones médicas o sociales.
7. El titular de la institución deberá registrar los Comités de Investigación, Ética en la Investigación y Bioseguridad en Investigación, según corresponda, ante la CONBIOÉTICA y la COFEPRIS, apegándose a los requerimientos y plazos establecidos.
8. El instituto proporcionará las instalaciones, los recursos humanos, tecnológicos y financieros necesarios para la operación de los Comités.



FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS

1. Los miembros de los Comités permanecerán en funciones tres años, pudiendo ser ratificados por un periodo igual, o sustituidos de manera escalonada, de lo cual deberá quedar constancia documental en las actas de cada comité.
2. En el caso de la sustitución de integrantes de forma escalonada, el presidente o el secretario que sea sustituido, deberá dar la inducción necesaria a quien lo sustituirá en sus funciones.
3. Los presidentes o secretarios que salgan podrán fungir como asesores externos, el tiempo necesario, para garantizar la continuidad en las tareas del Comité correspondiente.
4. Los miembros de los Comités de Investigación, Ética en Investigación, Bioseguridad en Investigación y CICUAL, deberán abstenerse de participar en la evaluación y dictamen de sus propias investigaciones, de las que sean colaboradores o con los que representen algún conflicto de interés; el cual deberá ser informado al secretario técnico para descartar su participación, en dicha evaluación.
5. Los comités evaluarán y dictaminarán los protocolos de investigación, en forma transparente, independiente, competente, oportuna, de calidad, libre de influencia indebida, institucional, profesional y comercial, así como fomentar su integridad científica y calidad. Siempre en apego a los principios científicos, éticos, bioéticos y de bioseguridad, así como al marco normativo aplicable.
6. La persona titular de la Dirección General del INP deberá designar al presidente de cada Comité, quien tendrá la facultad de proponer al resto de los integrantes. En función del perfil y de la trayectoria del candidato.
7. El secretario de cada Comité deberá realizar las gestiones necesarias para el desarrollo de las actividades del Comité de que se trate, por lo que se le deberá dotar de las facultades de gestión administrativa necesarias para llevar a cabo el ejercicio de sus funciones.
8. En las sesiones de cada Comité, podrán participar integrantes de Comités externos o contar con el apoyo de asesores externos, los cuales tendrán voz, pero no voto. En estos casos, podrán participar, además, los investigadores de la propia institución, siempre y cuando trabajen en áreas afines a la materia del proyecto o protocolo de investigación en fase de dictamen. Esto para permitir la evaluación técnica de acuerdo a la especialidad del protocolo, cuando no se cuente con especialistas miembros del Comité.
9. **El Comité de Investigación** debe evaluar además de la metodología, la originalidad, calidad o rigor científico-técnico, factibilidad, relevancia y presentación.
10. **El Comité de Ética en Investigación** debe evaluar al inicio y periódicamente, que los proyectos o protocolos de investigación, se apegan a los principios éticos y a la normatividad vigente aplicable.



11. **El Comité de Ética en Investigación** será el encargado de revisar y en su caso, aprobar la carta de consentimiento informado en materia de investigación, formulada por el Investigador Principal. También verificará cuando aplique, las cartas de asentimiento informado, tanto para menores de 12 años de edad, como las de mayores de 12; el aviso de privacidad; además de observar que se integre un apartado de aspectos éticos en los protocolos y se coloque la fuente de los fondos económicos, para que las investigaciones aseguren una conclusión y resultados éticamente aceptables.
12. **El Comité de Bioseguridad en Investigación** vigilará que, para cada estudio (según sea el caso), con riesgos biológicos, químicos, tóxicos e infectocontagiosos o radiológicos para la población y el medio ambiente deberá cumplir con los requerimientos para su realización, incluyendo que exista una persona encargada de la seguridad radiológica, la cual deberá estar registrada ante la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, cuando aplique.
13. **El Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio**, debe evaluar, autorizar y regular el uso racional de animales de experimentación para el desarrollo de la investigación científica, apoyo al diagnóstico y enseñanza, para generar resultados confiables, reproducibles y de alta calidad para la comunidad médica y científica, asegurando el bienestar de los animales, así como el estricto apego a las normativas nacionales e internacionales.
14. Los Comités tienen la facultad de recomendar a la persona titular de la institución, que se suspenda o cancele una investigación ante la presencia de cualquier efecto adverso grave, cuando se lleven a cabo procedimientos diferentes a los aprobados, cuando exista un conflicto de interés que sea impedimento desde el punto de vista ético, técnico o legal, para continuar con el estudio.
15. **El Comité Único** se sujetará a las bases de colaboración para la conformación de comités únicos en los casos de estudios clínicos multicéntricos, celebrados por los Institutos Nacionales de Salud, los Hospitales Regionales de alta especialidad y la Comisión Coordinadora de los Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad.
 - a. El presidente del Comité de Investigación recibirá la información de un protocolo sometido mediante la modalidad de Comité Único, y convocará a reunión de trabajo a los comités que tengan pertinencia en la evaluación del protocolo, con al menos una semana de anticipación.
 - b. Será el secretario y/o presidente de cada Comité, los encargados de designar al menos a dos miembros del comité al que pertenecen, para que sean revisores y asistan a la reunión convocada para la evaluación del citado protocolo.
 - c. Durante la reunión se comentarán los aspectos que cada Comité haya observado y se realizará un documento consensuado, con los puntos que se le harán llegar al responsable del estudio.





- d. Una vez que se haya tenido respuesta del investigador principal, se turnará nuevamente a los revisores, para que vean si se aclararon los comentarios o sugerencias y se informará al secretario y/o presidente, para que una vez resuelto lo propio de cada comité, se proceda a la aceptación del proyecto.
- e. Los estudios del INP se podrán subir al SEI una vez aprobados, para dar seguimiento de sus avances.





DE LOS INTEGRANTES

Perfil de Ingreso:

Los interesados en integrarse a algún Comité en materia de Investigación para la salud, deberán considerar lo siguiente:

1. Tener alto perfil académico: Es deseable que tengan al menos dos publicaciones científicas o hayan registrado dos proyectos en el INP o alguna institución similar, en los cinco años previos a su nombramiento.
2. Los interesados en pertenecer a alguno de los comités (sea personal interno o externo al INP, así como representantes de la sociedad) deberán enviar una carta de postulación con resumen curricular al correo de contacto del Comité al que se pretenda integrar. La información recibida será evaluada por el presidente y secretario y, puesta a consideración al pleno del Comité para aceptar o no dicha solicitud.
3. Alto perfil moral y compromiso (autoridad moral y probidad). Sin antecedentes de problemas de conflicto de interés o falta de confiabilidad, esto podrá ser cotejado con las autoridades internas correspondientes.
4. Competencia como evaluador (si no la tiene, deberá capacitarse antes de ingresar y durante el ejercicio de sus funciones).
5. Para el presidente. Haber participado cuando menos tres años en algún Comité evaluador en el ámbito del Comité al que se incorpora. Tener disponibilidad para ejercer las funciones de ese cargo.
6. Para el secretario(a). Haber participado cuando menos un año como vocal en algún Comité evaluador en el ámbito del Comité al que se incorpora. Tener disponibilidad para ejercer las funciones de ese cargo.
7. Ningún integrante deberá pertenecer al cuerpo directivo del INP.
8. Los integrantes no podrán pertenecer a más de un comité.

Permanencia:

1. Cada miembro estará vigente durante un periodo de tres años, y podrá ser renovado por un periodo similar, dado que haya cumplido cabalmente con los requisitos de permanencia.





Atribuciones:

1. Acceso a los protocolos y documentos complementarios para la evaluación.
2. Voz y voto en las decisiones tomadas durante las sesiones ordinarias, extraordinarias y expeditas, tanto de dictamen como de asuntos generales.
3. Reconocimiento oficial por parte de las autoridades del INP y/o instancias regulatorias.

Obligaciones:

1. Disponibilidad y compromiso de asistencia a cuando menos el 75% de las sesiones.
2. Uso del SEI para todos los asuntos relacionados a la evaluación, seguimiento y finiquito de proyectos.
3. Emisión de pre-dictámenes en los tiempos establecidos.
4. Permanencia y participación durante el tiempo que dure cada sesión.
5. Salvaguarda de confidencialidad y declaración de NO conflicto de interés; en caso de haberlo, no participar en evaluación de los proyectos correspondientes.
6. Firmar las actas de las sesiones en que participe.
7. Adquirir el compromiso de capacitarse continuamente en el conocimiento de acuerdo a las funciones y temas afines de cada comité.



FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES

Presidente:

1. Coordinar las actividades del Comité, así como convocar, organizar y presidir las sesiones.
2. Instrumentar mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés dentro del Comité.
3. Realizar el proceso de designación y renovación de los integrantes conforme a los procedimientos operativos internos.
4. Firmar los dictámenes o resoluciones emitidas por el Comité.
5. Fomentar las actividades de capacitación continua de los integrantes.
6. Emitir la información y reportes del Comité y proporcionarlos en tiempo y forma a las instancias que correspondan cuando lo soliciten.

Secretario:

1. Coordinar la elaboración de los documentos y procedimientos operativos para la integración y desarrollo de las funciones del Comité.
2. Proponer a los integrantes el programa anual de sesiones ordinarias, el cual deberá ser aprobado y publicado antes del último mes del año.
3. Elaborar y proporcionar las minutas de trabajo que se abordarán en la sesión y remitir a los integrantes del Comité la documentación necesaria previa a cada sesión.
4. Recibir los asuntos que se propongan para ser tratados en las sesiones y revisar que la información sea adecuada y suficiente para incluirla en las minutas de trabajo.
5. Suplir las funciones del presidente, cuando éste se encuentre ausente o no se encuentre disponible y en representación del Comité en lo referente a la comunicación con los investigadores, el INP y las agencias reguladoras o instancias correspondientes.
6. Convocar a todos los integrantes, a petición expresa del presidente, a las reuniones del Comité con suficiente anticipación.
7. Elaborar el acta de cada sesión.





8. Asegurar que la documentación de las decisiones tomadas durante las sesiones se encuentre disponible para revisión, si fuera el caso.
9. Participar en la coordinación de actividades de formación, actualización y difusión entre el personal de la institución o del establecimiento.
10. Colaborar con la mesa de control en la integración de informes parciales o anuales de las actividades del Comité.
11. En caso de ausencia del secretario, el presidente designará a alguno de los vocales para asumir las funciones del secretario.

Vocales:

1. Evaluar en tiempo y forma, de manera responsable los protocolos de investigación y toda información o documentos que sean puestos a su consideración a través del vocal secretario o del presidente para dar cumplimiento a las funciones, objetivos y obligaciones del Comité.
2. Participar en las reuniones para el análisis, evaluación y dictamen de los protocolos de investigación puestos a su consideración.
3. Dar seguimiento a los acuerdos tomados e identificar temas que pudieran ser motivo de deliberación por parte del Comité.
4. Colaborar en la selección y renovación de los integrantes del comité, mediante la revisión del cumplimiento de los requisitos para su designación, experiencia y formación.
5. Colaborar en actividades de formación, actualización y otras acciones del Comité con el personal y la población del área de afluencia del INP.

Representantes del núcleo afectado o representantes de la sociedad civil

1. Revisar que el protocolo de investigación, el formato de consentimiento informado y cualquier otra información dirigida a los sujetos de investigación, sean lo suficientemente explícitos para ser comprendidos por los potenciales participantes en la investigación.
2. Vigilar que las actividades aprobadas no causen daño moral o físico a los participantes, a la población en general, o al medio ambiente, desde el punto de vista del núcleo afectado.





Mesa control:

1. Elaboración y difusión del calendario anual de sesiones ordinarias de todos los Comités.
2. Elaborar la propuesta del orden del día de las sesiones ordinarias y extraordinarias de los Comités.
3. Llevar el control de asistencia de los integrantes de cada Comité.
4. Elaborar acta de sesión en conjunto con el secretario(a).
5. Elaboración de todos los documentos relacionados a dictámenes y resoluciones del Comité,
6. Resguardar y mantener actualizados el inventario de proyectos y archivos relacionados a los Comités (protocolos, actas, consecutivos, correspondencia, bases de datos).
7. Integrar informes semestrales y anuales de las actividades de los Comités.
8. Tener voz, pero no voto en las sesiones en que llegará a participar
9. Apoyar en la modificación o actualización de los registros correspondientes ante la COFEPRIS y la CONBIOÉTICA.



SESIONES

Los Comités sesionarán de manera ordinaria quincenalmente, más las extraordinarias o expeditas que convoque el presidente. Para que exista el quorum suficiente deberán estar presentes por lo menos, su presidente, o el secretario en ausencia del presidente y el 50% de los miembros que cuenten con voz y voto.

Las sesiones deberán presentar el siguiente orden para poder ejecutarse adecuadamente:

1. **Presentación del orden del día**, el presidente o secretario presenta los asuntos a tratar en la sesión, los cuales fueron enviados previamente a todos los integrantes
2. **Lista de asistencia**, una vez aceptado el orden del día, se procede a la firma de la lista de asistencia por todos los integrantes del Comité.
3. **Firma de carta de confidencialidad y no conflicto de interés**, se firma la carta correspondiente a los protocolos que se revisarán en el presente acto. Los miembros se abstendrán de participar en la evaluación de sus propios proyectos o de los que involucren su colaboración, declarando el conflicto de interés y retirándose de la sesión mientras el proyecto es evaluado y dictaminado, esto se asentará en el acta y se podrá emitir una carta de no voto.
4. **Firma del acta inmediata anterior**, se firma el acta de la sesión inmediata anterior, para su validación y resguardo.
5. **Evaluación de protocolos de primera versión**, se inicia con la discusión y dictamen de los protocolos recibidos de primera vez.
6. **Seguimiento**, se consideran asuntos de seguimiento: la evaluación de enmiendas, nuevas versiones, respuestas a dictámenes, prórrogas, cambios de estado de proyectos, cambios, bajas o incorporación de colaboradores, cambios de Investigador Principal, eventos adversos, desviaciones, reportes técnicos semestrales, anuales y finales, reportes de seguridad y los demás derivados de la primera evaluación y proyectos con número de registro INP.
7. **Asuntos generales**, se revisarán los documentos recibidos por la mesa de control o por los Comités, temas de modificación, capacitación o cuestiones técnico-administrativas, como la modificación de guías, lineamientos y criterios de evaluación.



Tipos de sesión:

- **Sesiones ordinarias:** se establecen a través del programa anual de trabajo, con fechas determinadas y horarios. Dada la demanda del INP, los Comités sesionan ordinariamente dos veces al mes.
- **Sesiones extraordinarias:** se llevan a cabo a petición expresa y en función de situaciones relacionadas con el quehacer del Comité, los investigadores, los participantes o el INP. Se realizan por convocatoria del presidente
- **Revisiones expeditas:** se llevan a cabo para evaluación de enmiendas administrativas, revisión de respuesta a dictamen de protocolos con modificaciones menores, previamente evaluados en pleno del Comité, correcciones a protocolos, reuniones aclaratorias con los investigadores y reuniones administrativas. Este tipo de revisión no podrá usarse para evaluar protocolos iniciales o enmiendas sustantivas.

Generalidades:

1. El calendario anual de sesiones deberá darse a conocer en diciembre del año previo.
2. El máximo de proyectos a evaluar en cada sesión será de diez. En caso de que existan más proyectos, se programarán para la sesión ordinaria inmediata, y solo en casos excepcionales se hará una reunión extraordinaria.
3. El secretario de cada Comité programará las sesiones oportunamente, para cada protocolo se seleccionará tres revisores obligados; de ellos escogerá a quien consolidará el dictamen correspondiente una vez discutido en el pleno del Comité.
4. Los evaluadores enviarán sus pre-dictámenes a través del SEI, que estarán disponibles para la sesión del Comité, para su revisión y discusión por el pleno, con lo cual se genera un dictamen final; de no existir inconvenientes, se envía el dictamen en la propia sesión a través del SEI. En caso contrario, uno de los evaluadores consolida el dictamen global y lo envía por el SEI. El secretario y/o presidente, podrán enviar los dictámenes por medio del SEI, si se considera necesario. El dictamen deberá ser enviado antes de tres días hábiles.
5. El secretario designará los proyectos en segunda y tercera versión a los evaluadores originales, utilizando el SEI, donde se encontrará el protocolo hasta por 60 días, después de lo cual se



eliminará del SEI y el investigador deberá someter una nueva versión. Después de la tercera revisión se sugiere solicitar una cita entre el Investigador y el Comité.

6. En la sesión, se determinará si la respuesta del investigador cumple lo solicitado o responde apropiadamente a los cuestionamientos. En caso contrario se enviará nuevamente al investigador para que responda apropiadamente.
7. En la sección de asuntos generales se leen y discuten solicitudes, replicas, y otros asuntos de los investigadores internos o externos, de autoridades y otras instancias, relacionados con las atribuciones u obligaciones del comité.
8. Los investigadores podrán solicitar una reunión con los Comités para discutir sobre los comentarios efectuados o también podrán solicitar que se evalúe por un comité externo. En este caso, el costo de la revisión será sufragado por el investigador.



DEL INVESTIGADOR

Los Investigadores e investigadoras del INP, al igual que el resto del personal, son Servidores Públicos, según lo estipulado el Art.1 del Título Primero de la Ley Federal De Los Trabajadores Al Servicio Del Estado, Reglamentaria Del Apartado B) Del Artículo 123 Constitucional, por lo cual deben observar las normas, obligaciones y derechos de la mencionada Ley, y todas las demás que competen.

- a) Los Investigadores tienen la obligación de conocer y dar cabal cumplimiento a los principios y valores contenidos en el Código de Conducta de los Servidores Públicos del Gobierno Federal del INP, así como a las Reglas de Ética e Integridad para el ejercicio de la Función Pública, publicados en el Diario Oficial de la Federación el 20 de agosto de 2015.
- b) El Investigador que desempeña un empleo, cargo, comisión o función, debe conducir su actuación con transparencia, honestidad, lealtad, cooperación, austeridad, sin ostentación y con una clara orientación al interés público y al derecho humano (Principio 5 del código de conducta de los servidores públicos del INP).
- c) Además, el investigador debe conocer y aplicar la normatividad internacional, nacional y del INP en materia de buenas prácticas en investigación, específicamente lo relativo a los derechos de autor, las conductas anti-plagio y anti-fraude científico y los aspectos éticos de los estudios en seres humanos y animales, así como las disposiciones en materia de bioseguridad.

Con base en la NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, los investigadores tienen las siguientes responsabilidades:

- 1. La conducción de toda investigación, estará a cargo del investigador principal, el cual deberá ser un profesional de la salud con la formación académica y experiencia probada en la materia, que le permitan dirigir la investigación que pretenda realizar.
- 2. El investigador principal podrá planear y elaborar el proyecto o protocolo de investigación y debe dirigir el mismo en apego a los aspectos metodológicos, éticos y de seguridad del sujeto de investigación.
- 3. Cuando el investigador principal desee efectuar enmiendas en el diseño metodológico del proyecto o protocolo de investigación inicial, que sirvió de base para la emisión de la autorización original de una investigación para la salud en seres humanos, deberá solicitar una nueva autorización, previo dictamen favorable de los Comités que validaron el proyecto o protocolo inicial.



4. Es atribución del investigador principal, seleccionar y especificar el número de participantes: personal de apoyo técnico y administrativo que participará en la investigación, por lo que será responsable solidario del proceder y pericia de éstos en relación con la investigación, por lo cual deberá tener facultades amplias para, en su caso, solicitar que se suspenda la participación de cualquiera de ellos.
5. Para cada investigador principal o asociado, especificar si está adscrito a la institución o establecimiento, cargo o función, horas/semana que dedicará al proyecto o protocolo de investigación, máximo grado académico, el lugar e institución en que se obtuvo (nacional o extranjera) así como la disciplina; si es el caso, categoría en el Sistema Nacional de Investigadores (investigador nacional o candidato).
6. El investigador es responsable de suspender la investigación, de conformidad con lo establecido en la fracción VI del artículo 100 de la Ley General de Salud.
7. Al formular la carta de consentimiento informado en materia de investigación, el investigador debe cerciorarse de que ésta cumpla con los requisitos y supuestos que se indican en el Reglamento, cuidando que se hagan explícitas la gratuidad para el sujeto de investigación, la indemnización a que tendrá derecho en caso de sufrir daños a su salud directamente atribuibles a la investigación y la disponibilidad del tratamiento médico gratuito para éste, aun en el caso de que decida retirarse de dicha investigación, antes de que concluya.
8. El investigador deberá abstenerse de obtener personalmente el consentimiento informado, de aquellos sujetos de investigación que se encuentren ligados a él por algún tipo de dependencia, ascendencia o subordinación.
9. Es responsabilidad del investigador principal informar al sujeto de investigación, al familiar, tutor o representante legal, durante el desarrollo de la investigación, acerca de las implicaciones de cada maniobra experimental y de las características de su padecimiento. Asimismo, deberá informar en su caso, acerca de la conveniencia de tomar una opción terapéutica adecuada a sus características particulares.

Responsabilidades del Investigador a nivel institucional:

1. Es responsabilidad del investigador, solicitar la validación de los formatos de consentimiento, asentimiento y aviso de privacidad (según corresponda) por parte del Comité de Ética en Investigación, quien avalará que dichos formatos fueron autorizados, mediante el sello oficial del comité.



2. Únicamente se podrá hacer uso de los formatos mencionados en el párrafo anterior, si están debidamente sellados por el Comité de Ética en Investigación, de lo contrario no serán válidos y el investigador estará sujeto a los procedimientos administrativos y legales (según sea el caso) correspondientes.
3. El investigador debe informar al Comité de Ética en Investigación de todo efecto adverso probable o directamente relacionado con la investigación.
4. Es responsabilidad del investigador informar semestral y anualmente sobre los avances técnicos, financieros en las fechas que el COVIREIN lo solicite y actualizar los productos en el SEI.
5. Los productos que deriven de la investigación (tesis, artículos, libros, capítulos de libros, presentación en congresos, reportes de servicio social, memorias, etc.) deberán dar crédito expreso al Instituto Nacional de Pediatría. Por ser éste un nombre propio, siempre deberá estar en castellano y completo (sin abreviaturas) dentro de la publicación.
6. Asimismo, cada producto debe indicar el proyecto al que está vinculado con número de registro institucional.



APARTADO B. DEL PROTOCOLO: ESTRUCTURA, EVALUACIÓN, REGISTRO Y SEGUIMIENTO



ESTRUCTURA DEL PROTOCOLO

Los requerimientos mínimos para la presentación de protocolos de investigación en el área clínica, biomédica, socio médica/epidemiológica y tecnológica, son los siguientes:

1. **Título:** El Título debe reflejar la característica del estudio y ser congruente con la pregunta de investigación; para facilitar la identificación del mismo, se recomienda incluir en el título el Área de Investigación (Clínico, Biomédico, Tecnológico y Sociomédico/ Epidemiológico).
2. **Autores y lugar de trabajo:** Agregar contacto electrónico y móvil (en caso de necesitarse una cita con los autores o enviarle correspondencia).
3. **Resumen estructurado:** Se recomienda agregar antecedentes (que incluyan los objetivos generales de la investigación), seguido de los métodos (tipo de estudio, tamaño de muestra, asignación de la intervención, variables de desenlace, y estadística a utilizarse para la interpretación de resultados). Es recomendable que el resumen sea en una hoja, pero se aceptan resúmenes más largos.
4. **Pregunta de Investigación:** Deberá tener concordancia el título, la pregunta de investigación, la hipótesis y los objetivos. Deberá ser estructurada bajo el formato PICO (que incluya pacientes, Intervención, grupo de comparación y resultados a evaluarse)
5. **Antecedentes:** suficientes y dirigidos al tema a tratar;
 - Incluye revisión sistemática. Resumir y referenciar el conocimiento previo, así como razonar la necesidad del ensayo, (evitar exposición innecesaria de los individuos a los riesgos de una investigación poco justificada).
 - Incluye referencias bibliográficas. Documentar con bibliografía adecuadamente referenciada los antecedentes, con numeración progresiva, y súper índice o en Brackets [].
 - Incluye cuadros y gráficas. Se recomienda que en caso de estudios previos documentados en la bibliografía los principales hallazgos, deberían de resumirse en cuadros, así como en gráficas de ser necesario, para facilitar la comprensión de los antecedentes.
 - Describe estudios previos y menciona sus debilidades y fortalezas. (En caso de tener análisis estadístico de los estudios previos, documentarlo en los antecedentes).
6. **Planteamiento del problema:** Resumir los antecedentes científicos explicando el hueco del conocimiento que existe y para lo cual se realiza el estudio.
7. **Justificación:** Razón de ser del estudio. ¿Por qué y para que realizarlo?



8. Objetivos.

- **General:** es la pregunta general que se plantea contestar, en términos mensurables, realistas y operativos
- **Primarios:** Debe mencionarse explícitamente los objetivos formulados con precisión y sin ambigüedades, debe distinguirse el principal y los secundarios.
- **Secundarios:** (puede o no tener hipótesis). No son necesarios para el funcionamiento continuo del proyecto, pero pueden mejorar los resultados, es decir, se consideran útiles y serían beneficiosos tener, pero no son críticos para asegurar el mantenimiento del protocolo.

9. **Hipótesis (en su caso):** Suposición hecha a partir de los datos obtenidos en los antecedentes que servirá de base para iniciar la investigación. Idealmente puede explicarse la hipótesis nula y la hipótesis alternativa. Anotar en este apartado una hipótesis para cada objetivo primario (específico) y podría darse magnitud y/o dirección a la hipótesis. Algunos diseños de estudios pueden no llevar hipótesis, por ejemplo, estudios descriptivos, estudios básicos y revisiones sistemáticas o narrativas.

10. Material y métodos:

- **Diseño del estudio:** Se recomienda indicar el tipo de aleatorización o si es estudio abierto, estratificación si aplica, muestreo, si es de brazos paralelos, o brazos cruzados, si existe cegamiento y qué tipo de cegamiento será utilizado, si es un estudio de diferencias, igualdad o de no inferioridad. Indicar si el grupo control es simultáneo, histórico o no hay grupo control. Debe describirse las herramientas para la aleatorización (Simple, en bloques balanceados, estratificado. Por conglomerados, etc.).
- **Población Objetivo:** población de individuos a los que va dirigida la investigación y definida por la condición de interés.
- **Población elegible:** (criterios geográficos y temporales). Centros en que se realizará el estudio, porque pueden ser determinantes de la validez externa (posibilidad de generalización) de los resultados y período de tiempo en que se llevará a cabo.
- **Animales de laboratorio en estudios básicos:** Raza, cepa, estirpe, edad, sexo y procedencia del animal.
- **Manejo de muestras:** detallar los procedimientos experimentales y técnicas de laboratorio.
- **Bases de datos:** establecer mecanismo para el manejo de datos de acuerdo a normativa de protección de datos personales y datos personales sensibles.



11. Criterios de selección (si aplica):

- **Criterios de inclusión:** características que deben tener los posibles participantes para considerar su participación en un ensayo.
- **Criterios de exclusión:** características de los participantes que, aunque cumplen con los criterios de inclusión no deben tener para participar en el estudio, tales como presencia de alguna enfermedad, anormalidades de estudios de laboratorio, tomar algún medicamento que interfiera con el estudio. (Estos criterios no son lo contrario de los de inclusión)
- **Criterios de eliminación:** características que presenten los sujetos de estudio durante el desarrollo del mismo y que obliguen a retirarlos del estudio.

12. Variables: definir adecuadamente las variables que serán utilizadas en el estudio. Incluir las variables de desenlace, tanto de eficacia como de seguridad. Resumir en un cuadro de variables (nombre, definición conceptual, tipo de variable, unidad de medición). Anotar la o las variables de desenlace de eficacia, de seguridad y la definición operacional de las variables importantes que se van a utilizar en el estudio.

Ejemplo de cuadro de variables:

Nombre de la variable	Definición conceptual	Tipo de variable	Unidad de medición

13. Descripción general del estudio: Describir de forma clara el proceso de selección de la muestra a partir de una población con el fin de estudiarlos y poder caracterizar el total de la población (probabilístico: aleatorio simple, sistemático, estratificado, por conglomerados, etc.; o no probabilístico). Describir procedimientos; forma general del estudio; se sugiere realizar un diagrama de flujo del diseño; incluir una descripción de las actividades en cada visita y/o etapa.

14. Tamaño de la muestra: Se deberá poner cómo se realizó el cálculo de tamaño de la muestra, bajo que variable se calculó con el objeto de tener una potencia suficiente para mostrar el objetivo principal.

15. Plan de análisis estadístico: Describir detalladamente las técnicas que empleará para el análisis de los resultados principalmente para los objetivos planteados.

16. Aspectos éticos: Riesgo del estudio, riesgos y beneficios para los participantes y medidas para minimizar los riesgos. Se recomienda poner los formatos sugeridos para consentimiento y asentimiento informado del Comité de Ética en Investigación del INP. (Ver Anexos 1, 2 y 3)



17. **Bioseguridad:** En el protocolo deberá incluir un apartado de bioseguridad con la siguiente declaración:

“Declaro que el presente protocolo de investigación se desarrollará conforme a las medidas de bioseguridad descritas en el Formato de Bioseguridad emitido por el Comité de Bioseguridad Institucional (formato CBSI), las cuales se fundamentan en la normatividad vigente en México en materia de manejo de agentes biológicos, residuos y buenas prácticas de laboratorio. Igualmente, confirmo que todos los colaboradores reconocen estas disposiciones y se comprometen a implementarlas en su totalidad durante la ejecución del proyecto”.*

*Secretaría de Salud. NOM-087-ECOL-SSA1-2002, manejo de RPBI; SEMARNAT. NOM-052-SEMARNAT-2005, residuos peligrosos; SAGARPA/CONACYT. Lineamientos para bioterios y uso de animales de laboratorio; Organización Mundial de la Salud. Laboratory Biosafety Manual, 4th Ed. (2020); CDC/NIH. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL), 6th Ed. (2020).

También deberá adjuntar el formato CBSI vigente, cuya información sea coincidente entre los dos documentos y de acuerdo a lo especificado en el manual operativo del Comité de Bioseguridad en Investigación. (Ver anexo 3)

18. **Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio.** En el protocolo incluir un apartado sobre consideraciones de ética en animales de laboratorio, así como indicar los lineamientos normativos de ejecución en el manejo experimental. (Ver Anexo 4, Anexo 5, Anexo 6 y Anexo 7)
19. **Originalidad:** Debe estar anotado en el protocolo lo nuevo que aportará el estudio al conocimiento. Lo ideal es que no se haya estudiado antes, pero se acepta que puede ser relevante para el Instituto, para el servicio o ser punto de partida para investigaciones posteriores.
20. **Factibilidad:** A opinión del investigador si el protocolo puede realizarse con los recursos humanos y materiales que se tienen.
21. **Cronograma:** Deberá plasmarse en el protocolo y que sea factible.
22. **Hoja de recolección de datos:** pueden ser redactados al gusto del investigador, pero deben incluir todas las variables anotadas.
23. **Presupuesto:** Dentro del cuerpo del protocolo, se deberá desglosar de forma resumida los costos aproximados, recursos materiales, recursos humanos y financiamiento. Sí existe conflicto de interés debe declararse.



24. **Bibliografía:** Las citas y elaboración de bibliografía se sugiere que sean realizadas estilo Vancouver y sean citadas por orden de aparición del texto. Pueden escribirse con otros formatos que estén aceptados globalmente.
25. **Anexos:** Que sean claros y visibles, y estén señalados en el protocolo.
26. **Documento bien presentado (ortografía y redacción):** Se sugiere revisar errores de redacción, tipográficos y gramaticales.
27. **Todos los documentos se evaluarán en idioma español,** por lo que los documentos en un idioma diferente deberán contar con certificado de traducción y revisión, de lo contrario no se evaluarán.



TIPOS DE ESTUDIO QUE EVALÚA CADA COMITÉ

Tipos de estudio	Comité que evalúa			
	Investigación	Ética	Bioseguridad	CICUAL
Revisión sistemática; Meta análisis;	✓			
Estudios de casos y controles	✓	✓	✓	
Ensayo clínico	✓	✓	✓	
Estudio de evaluación económica	✓	✓	✓	
Estudios de cohorte	✓	✓	✓	
Estudios descriptivos	✓	✓	✓	
Estudios socio-médicos	✓	✓	✓	
Estudios de prueba diagnóstica	✓	✓	✓	
Estudios básicos	✓	✓	✓	
Estudios básicos con modelo animal	✓		✓	✓

Los requerimientos mínimos indispensables y deseables por cada tipo de estudio podrán consultarse en el siguiente link

http://189.203.43.34:8082/SEI_INP/Proyectos/Formatos/REQUERIMIENTOS_MINIMOS_POR_TIPO_DE_ESTUDIO.xlsx



CRITERIOS A EVALUAR POR COMITÉ

Comité de Investigación:

- Estructura del protocolo: congruencia con el tipo de estudio que se pretende realizar.
- Originalidad y/o relevancia científica, médica o tecnológica.
- Proyectos vinculados a las líneas de investigación del INP.
- Calidad metodológica.
- Factibilidad.
- Pertinencia de los investigadores con el tema del proyecto.

Comité de Ética en Investigación:

- Pertinencia de los investigadores con el tema del proyecto.
- Buenas prácticas clínicas.
- Especificación del destino o desecho de muestras.
- Valor en la mejora de la salud o el bienestar de la población.
- Generación de información importante acerca de la estructura o la función de los sistemas biológicos humanos, aun cuando no tenga aplicación práctica inmediata.
- Equidad de la selección de sujetos participantes, en cuanto a oportunidad/riesgo.
- Relación beneficio/riesgo para los participantes.
- Protección de la privacidad de los sujetos incorporados al estudio, y libertad de retirarse del estudio
- Evaluación continua de los sujetos del estudio.
- Adecuado consentimiento/asentimiento informados de los sujetos de estudio, y de los tutores en el caso de menores.
- Los recursos económicos para el desarrollo de las investigaciones, sobre todo para que se otorguen los beneficios a los participantes.



Comité de Bioseguridad:

- Congruencia en las medidas de bioseguridad descritas.
- Buenas prácticas de laboratorio.
- Idoneidad de las instalaciones y el equipo de protección para el tipo de riesgo.
- Medidas de bioseguridad para disminuir los riesgos asociados al uso de sustancias químicas, microorganismos, muestras biológicas y fuentes de radiación.
- Proceso de transporte, etiquetado y almacenamiento de muestras biológicas (dentro y fuera del Instituto).
- Responsable de llevar a cabo cada actividad que implique riesgo.
- Compromiso de los participantes externos en el cumplimiento de las medidas de bioseguridad (Aceptación de Comité de Bioseguridad externo o carta de compromiso del investigador externo).
- La correcta disposición de los residuos biológicos (RPBI) y químicos (CRETI).

Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio:

- Las bases científicas que respaldan el uso de modelos animales en el protocolo.
- Las características, origen, transporte y alojamiento del modelo animal solicitado.
- Número de animales requeridos para la ejecución del protocolo.
- Los criterios de inclusión y la clasificación del protocolo.
- Personal responsable del manejo del modelo animal.
- Procedimiento experimental con modelos animales.
- Principio de las 3Rs.
- Método de eutanasia y la disposición de los cadáveres.
- Apego normativo



TIPOS DE DICTAMEN

Las decisiones de los comités se basan en un proceso de discusión y deliberación coordinadas por el presidente para que todos los integrantes participen en dicho proceso, por lo que, las decisiones serán tomadas en consenso y solo por los integrantes presentes físicamente en la sesión correspondiente. Los integrantes involucrados en algún proyecto no participarán en la evaluación y no deberán estar presentes en la deliberación.

Los Comités cuentan con 30 días naturales para emitir un dictamen al Investigador Principal ya sea por escrito o electrónico (a través del correo electrónico registrado en el SEI).

Los tipos de dictamen son los siguientes:

- **Aprobado:** Cumple con todos los criterios establecidos por cada Comité.
- **Pendiente de aprobación con modificaciones menores:** Requiere modificaciones menores y puede ser evaluado en expedito, cumple con el 80% de los criterios de evaluación.
- **Pendiente de aprobación con modificaciones mayores:** Requiere modificaciones mayores y será evaluado en el pleno, cumple con menos del 80% de los criterios de evaluación.
- **No aprobado:** Por problemas metodológicos, éticos o bioseguridad que no pueden solventarse aún con reestructuración total.

RESPUESTA DEL INVESTIGADOR

Después de recibir el dictamen, el Investigador Principal contará con 60 días naturales para responder a través del SEI, a las observaciones emitidas por cada Comité involucrado. Pasado ese período, los proyectos cuya respuesta no haya sido recibida se darán de baja del SEI y el Investigador tendrá que reiniciar el trámite de solicitud de revisión como un nuevo proyecto de investigación.

Si por alguna causa justificada el Investigador no puede responder en ese tiempo, deberá solicitar una prórroga para su respuesta, antes del tiempo de vencimiento, indicando el tiempo solicitado y los motivos. Esta solicitud será por escrito y entregada en la mesa de control, la que a su vez la enviará a los comités involucrados.

Es responsabilidad del investigador responder de forma puntual y clara a cada comité, por lo que, las observaciones se deberán atender de acuerdo a los siguientes puntos:

1. Adjuntar obligatoriamente, carta dirigida a los comités mencionando puntualmente los cambios realizados al protocolo; si no se recibe esta carta no podrá pasar a revisión.



2. Adjuntar la nueva versión del protocolo de investigación o los documentos correspondientes, seleccionando el número de versión que aplique. En el cuerpo del documento deberán **destacarse** las modificaciones utilizando el siguiente código de colores:
 - Comité de Investigación: color **verde**
 - Comité de Ética en Investigación: color **rojo**
 - Comité de Bioseguridad en Investigación: color **azul**
 - Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio: color **amarillo**.
3. En el caso de que existan modificaciones de algún documento propio de cada comité, este deberá adjuntarse en el espacio correspondiente para su revisión.
4. Se evaluarán como máximo tres versiones de una misma solicitud, excediendo este número, el investigador tendrá que someter una nueva solicitud considerando los comentarios de las evaluaciones previas.
5. Si el protocolo incluye el uso de un modelo animal, se requerirá someter una enmienda cuando haya un cambio en la raza, cepa, estirpe o número de animales, justificando con evidencia científica dicha modificación, se solicita especificar que únicamente se aprobará reponer el 30% de los animales de la n total aprobada en el protocolo.
6. Los comités podrán abstenerse de evaluar las respuestas si no se cumplen estos parámetros mínimos necesarios.

APROBACIÓN Y REGISTRO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

1. El presidente de cada comité o el secretario en ausencia del presidente, será el único facultado para suscribir el dictamen y firmar la carta de registro.
2. Una vez que el protocolo de investigación es aprobado, cada Comité involucrado en la evaluación, deberá emitir el dictamen aprobatorio correspondiente y el Comité de Investigación, podrá solicitar a la mesa control la emisión de las cartas de registro correspondientes para firma de la persona titular de la Dirección General del Instituto.
3. En la carta de dictamen aprobatorio se deberán especificar los documentos revisados y aprobados, mencionando la versión y fecha de ellos. Se deberá mencionar también la fecha de la sesión en que fueron aprobados dichos documentos.



4. La carta de registro deberá especificar las fechas de aprobación y los documentos aprobados por cada Comité, así como el título completo del proyecto, el número de registro asignado y el periodo de vigencia será de 12 meses. Se deberá incluir el cronograma de ejecución del proyecto.
5. El investigador principal deberá informar semestralmente al COVIREIN y enviar a los Comités involucrados, los informes de los avances preliminares de su proyecto para que se lleve a cabo la renovación anual de la vigencia.
6. Adicionalmente, la carta de registro enunciará los compromisos que el investigador principal adquiere para dar seguimiento y buen término al proyecto registrado.
7. Para la entrega de la carta de autorización, el investigador principal deberá entregar copia impresa de los documentos aprobados por los comités y acusar de recibido, aceptando así, los compromisos correspondientes. En el caso de estudios financiados con fines de lucro, se deberá entregar copia del recibo de aportaciones por concepto de evaluación de proyectos.
8. El manejo, disposición y resguardo de archivos, se llevarán a cabo mediante la Guía del Cuadro General de Clasificación Archivística y Catálogo de Disposición Documental del INP, por medio del servidor público designado como Responsable del Archivo de Trámite (RAT), el cual deberá vigilar permanentemente el cumplimiento de las vigencias documentales, así como el de las transferencias primarias establecidas en el CADIDO del INP, resguardar el carácter de confidencialidad y reserva que determinen los titulares de dichas unidades administrativas, los Expedientes que cumplieron su plazo de conservación en el Archivo de Concentración, así como la prescripción de su vigencia documental conforme al Catálogo de Disposición Documental vigente en el Instituto Nacional de Pediatría.



SEGUIMIENTO DE PROYECTOS

ENMIENDAS

Se entenderá como enmienda a cualquier cambio a un documento que forma parte del proyecto o protocolo de investigación, derivado de variaciones a la estructura metodológica, sustitución del investigador principal o ante la identificación de riesgos en los sujetos de investigación.

Si el protocolo incluye el uso de un modelo animal, se requerirá someter una enmienda cuando haya un cambio en la raza, cepa, estirpe o número de animales, justificando con evidencia científica dicha modificación.

Los documentos susceptibles de enmienda son: proyecto o protocolo, carta de consentimiento informado, carta de asentimiento informado, aviso de privacidad, manual del investigador, documentos para el paciente (diarios, trípticos, tarjetas de identificación, etc.), encuestas, propaganda (carteles, invitaciones, etc.) escalas de medición y cronograma.

Las enmiendas, deben ser enviadas para revisión a través del SEI, considerando lo siguiente:

1. Adjuntar carta dirigida a los comités mencionando los cambios realizados al protocolo, derivados de la enmienda.
2. Protocolo de investigación y/o documentos enmendados, dentro del cuerpo del documento deberá resaltar los cambios de acuerdo al siguiente código de colores:
 - Comité de Investigación en color **verde**
 - Comité de Ética en Investigación en color **rojo**
 - Comité de Bioseguridad en Investigación en color **azul**
 - Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio en color **amarillo**
3. Las enmiendas se turnarán a todos los Comités, quienes podrán aceptar o no la revisión de las mismas de acuerdo a sus atribuciones.
4. Los Comités podrán emitir los siguientes dictámenes
 - **Falta información:** El investigador deberá enviar la información complementaria para la evaluación.
 - **Aprobada:** La enmienda procede.
 - **No aprobada:** La enmienda no procede, el investigador podrá atender las observaciones de los Comités, si así lo desea.



PRÓRROGAS

Se entenderá como prórroga a la extensión del tiempo de vigencia para continuar o concluir con un proyecto de investigación, previa solicitud y justificación detallada del Investigador responsable al Comité de Investigación, de la cual se turnará copia a todos los comités por las implicaciones éticas o de bioseguridad que se puedan considerar.

Para solicitar una prórroga, se deberá considerar lo siguiente:

1. Solicitar la prórroga a través del SEI, al menos 30 días antes del término de la vigencia del proyecto. Para tal fin, el SEI emite notificaciones de manera automática 60 días antes del término de vigencia para que el investigador considere dicho trámite. **Nota: la autorización de prórroga depende de la aprobación de los Comités correspondientes con base en la justificación que el investigador envía, no se autoriza una prórroga solo por solicitarla.**
2. Si se hace caso omiso de la notificación del SEI y no se recibe solicitud de prórroga, el Sistema cambiará en automático el estatus del proyecto a “Terminado”, por lo que el investigador responsable tendrá que rendir los informes de avance correspondientes; de querer continuar con el protocolo, deberá iniciar nuevamente el proceso de evaluación y registro.
3. Las prórrogas deben ser plenamente justificadas para su autorización, demostrando los avances correspondientes mediante sus informes semestrales y considerando un periodo de tiempo no mayor de la duración total del proyecto, salvo por causas que estén plenamente justificadas.
4. No se podrán otorgar más de 2 prórrogas a un proyecto, salvo por causas que estén plenamente justificadas. Una vez terminadas las prórrogas, el investigador deberá rendir los informes correspondientes y cambiar el estatus de proyecto a “terminado” o “finalizado”.



INCORPORACIÓN O BAJA DE COLABORADORES

Durante el transcurso del proyecto “en proceso”, el investigador podrá incluir colaboradores que contribuyan en la ejecución y buen término de los proyectos a su cargo, para tales casos se debe sujetar a lo siguiente:

1. Es necesario registrar las incorporaciones o baja de colaboradores a través del SEI, para que el Comité de Investigación otorgue su visto bueno y emita la carta de aceptación correspondiente. Los colaboradores incluidos al inicio de la solicitud de registro que requieran una constancia de su participación en el proyecto podrán solicitarla al Comité de Investigación.
2. En la solicitud es necesario mencionar las actividades o funciones a desempeñar dentro del proyecto, las cuales deben estar debidamente justificadas y apegadas al estudio.
3. Se debe mencionar el periodo a cubrir para la ejecución de sus actividades.
4. El Comité de Investigación tiene la facultad de aceptar o no la incorporación de colaboradores, así como solicitar información adicional en caso de ser requerida para aprobar dicha solicitud.
5. En el caso de sustitución de colaboradores, se debe mencionar quién sale del estudio y quién ingresa, además de las actividades a desempeñar y el periodo de tiempo a cubrir.
6. Una vez concluidas las actividades de los colaboradores, es necesario darlos de baja a través del SEI, mencionando los resultados obtenidos.
7. Respecto al punto anterior, el Comité de Investigación podrá darse por enterado de la baja de colaboradores, y podrá solicitar información adicional en caso de ser requerida.



CAMBIOS DE INVESTIGADOR PRINCIPAL

El cambio de responsabilidad o titularidad de un proyecto de investigación, se podrá solicitar cuando el Investigador Principal actual del estudio concluya su relación laboral con el Instituto o dadas sus actividades no puede dar continuidad a su proyecto, por lo que debe transferir la titularidad del o los proyectos que tenga a su cargo; o bien, debe darlos por terminados, cancelados o finalizados, enviando los informes correspondientes

Para el caso de cambio de responsable, debe notificarlo al Comité de Investigación, a la Dirección de Investigación y al COVIREIN, para realizar los cambios correspondientes en la información y documentos relacionados al proyecto en cuestión, además de los cambios dentro del SEI.

1. La notificación de cambio de responsable para el Comité de Investigación, se debe realizar a través del SEI.
2. El Comité de Investigación, emitirá un oficio de visto bueno, ratificando al nuevo responsable del estudio
3. Una vez que el investigador cuente con el visto bueno del Comité, podrá informar a la Dirección de Investigación y al COVIREIN, para los trámites subsecuentes mediante un oficio dirigido a cada autoridad con dicho tenor.

CAMBIOS DE ESTADO

Se entiende por **estado** a la fase en la que se encuentra un proyecto de investigación, de acuerdo al calendario propuesto por el investigador principal para la ejecución, desarrollo y conclusión del mismo. Las fases consideradas son las siguientes:

- **Vigente:** el proyecto se encuentra en una etapa de desarrollo y seguimiento, se pueden generar enmiendas, solicitudes de incorporación, prórrogas y algunos productos parciales. Los proyectos patrocinados con recursos de terceros están sujetos a estos mismos términos. El instituto financia el proyecto a través de recursos fiscales destinados a investigación en los capítulos 1000 (gasto corriente), 2000 (insumos) y 3000 (servicios). El investigador principal tiene la obligación de solicitar prórrogas en tiempo y forma. Cuando el proyecto concluye la fase experimental o clínica de acuerdo con el calendario propuesto por el investigador, se inicia el análisis de resultados para la publicación de productos y se podrá solicitar apoyo para el pago de servicios relacionados con traducción, edición, corrección de estilo y publicación. Durante la vigencia del proyecto, el investigador deberá enviar los informes técnicos- financieros correspondientes al COVIREIN, de lo contrario el proyecto será cancelado.



- **Cancelado:** el investigador puede cancelar un proyecto a su cargo, debido a no poder continuar con el desarrollo del mismo por diversas circunstancias técnicas, bioéticas, financieras o académicas. Si un

proyecto es cancelado, no podrá reactivarse en ninguna circunstancia. Los proyectos patrocinados con recursos de terceros pueden ser cancelados por el patrocinador a través del investigador principal, rindiendo los informes a los comités correspondientes.

- **Suspendido:** el investigador podrá suspender el proyecto por circunstancias de caso fortuito o fuerza mayor, que le impidan continuar con el desarrollo de éste; posteriormente puede solicitar la reactivación del mismo, indicando el periodo en meses que el proyecto se suspenderá y mantendrá informado al COVIREIN y al Comité de Investigación hasta su reactivación.
- **Terminado:** el proyecto ha alcanzado el 100% de avance y ha generado los productos esperados, por lo que se considera concluido, se deberá enviar un informe técnico final al Comité de Investigación y al COVIREIN.

Durante el periodo de tiempo que transcurra desde su término hasta la finalización de un proyecto, el investigador deberá enviar los informes técnicos-financieros correspondientes al COVIREIN, de lo contrario el proyecto puede considerarse finalizado automáticamente sin opción a apoyo financiero para el pago de servicios derivados de publicación.

Nota: Cualquier modificación de estado de proyecto deberá notificarse a través del SEI



INFORMES PARCIALES Y FINALES

Se entenderá por Informe técnico parcial, al documento que debe presentar el investigador principal en cualquier tiempo o al menos dos veces al año, para comunicar los avances y resultados parciales de una investigación, conforme al objetivo y campo de aplicación.

Informe técnico final, es el documento que presenta el investigador principal, para comunicar los resultados finales de un protocolo o proyecto de investigación conforme al objetivo y campo de aplicación, así como, los principales hallazgos obtenidos al inicio, durante y al final de la ejecución.

Se requiere (en su caso) un reporte más detallado del informe de la finalización de estudios piloto en donde se utilizan animales de laboratorio, para el conocimiento del CICUAL indicando la utilidad de los resultados obtenidos del mismo para el posterior protocolo.



GLOSARIO

Atención médica, al conjunto de servicios que se proporcionan al individuo con el fin de promover, proteger y restaurar su salud.

Autorización de una investigación para la salud en seres humanos, al acto administrativo mediante el cual, la Secretaría de Salud a través de los comités de investigación, permite al profesional de la salud la realización de actividades de investigación para la salud, en las que el ser humano es el sujeto de investigación, para el empleo de medicamentos o materiales de acuerdo con el objetivo de esta norma.

Carta de consentimiento informado en materia de investigación, al documento escrito, firmado por el investigador principal, el paciente o su familiar, tutor o representante legal y dos testigos, mediante el cual el sujeto de investigación acepta participar voluntariamente en una investigación y que le sea aplicada una maniobra experimental, una vez que ha recibido la información suficiente, oportuna, clara y veraz sobre los riesgos y beneficios esperados. Deberá indicarse los nombres de los testigos, dirección y la relación que tienen con el sujeto de investigación.

Comités en materia de investigación para la salud, al conjunto de profesionales pertenecientes a una institución o establecimiento donde se realiza investigación para la salud o de otros sectores, encargados de revisar, aprobar y vigilar que los proyectos o protocolos de investigación se realicen conforme a los principios científicos de investigación, ética en la investigación y de bioseguridad que dicta la *lex artis* médica y de conformidad con el marco jurídico-sanitario mexicano.

Efecto adverso, al conjunto de signos y síntomas no calculados e inesperados que se presentan en un sujeto de investigación, como consecuencia de la aplicación de maniobras experimentales previstas en un protocolo o proyecto de investigación para la salud en seres humanos y que potencialmente representen un riesgo para su salud.

Enmienda, cualquier cambio a un documento que forma parte del proyecto o protocolo de investigación, derivado de variaciones a la estructura metodológica, sustitución del investigador principal o ante la identificación de riesgos en los sujetos de investigación. Los documentos susceptibles de enmienda son: proyecto o protocolo, carta de consentimiento informado, manual del investigador, documentos para el paciente, escalas de medición y cronograma.

Evidencia científica suficiente, conocimiento del que se puede afirmar la validez de su contenido como verdadero, con certeza y sin duda.

Informe anual, al documento que deben presentar los Comités de Investigación, de Ética en Investigación y de Bioseguridad en Investigación a la Secretaría de Salud durante los primeros 10 días hábiles del mes de junio de cada año, sobre la integración y actividades de dichos Comités.

Informe técnico final, al documento que presenta el investigador principal a la Secretaría de Salud, para comunicar los resultados finales de un protocolo o proyecto de investigación conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma, así como, los principales hallazgos obtenidos al inicio, durante y al final de la ejecución.



Informe técnico parcial, al documento que debe presentar el investigador principal a la Secretaría de Salud en cualquier tiempo o al menos una vez al año, para comunicar los avances y resultados parciales de una investigación, conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma.

Institución o establecimiento donde se realiza investigación para la salud, a todo aquel donde se proporcionen servicios de atención médica, perteneciente a los sectores público, social o privado, cualquiera que sea su denominación, que pueda efectuar actividades preventivas, diagnósticas, terapéuticas y de rehabilitación, por sí misma o subrogadas, dirigidas a mantener o reintegrar el estado de salud de las personas y efectuar actividades de formación y desarrollo de personal para la salud, así como de investigación.

Investigación para la salud en seres humanos, en la que el ser humano es el sujeto de investigación y que se desarrolla con el único propósito de realizar aportaciones científicas y tecnológicas, para obtener nuevos conocimientos en materia de salud.

Investigación biomédica: Es aquella relativa al estudio de los mecanismos celulares, moleculares, genéticos. Bioquímicos, inmunológicos y otros, que tengan como propósito ampliar el conocimiento de la Ciencia Médica.

Investigación clínica: Es aquella que se orienta a la comprensión, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de problemas de salud determinados.

Investigador principal, al profesional de la salud, a quien la Secretaría de Salud autoriza un proyecto o protocolo para la ejecución de una investigación para la salud en seres humanos, conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma y es responsable de conducir, coordinar y vigilar el desarrollo de dicha investigación.

Investigación sociomédica/epidemiológica: Aquella que permite el conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social; así como la organización de los servicios de salud.

Investigación tecnológica: Se orienta a la aplicación del conocimiento científico y la solución de problemas prácticos; basados en un conocimiento innovador para proveer bienes y servicios, así como la mejora en las condiciones de salud.

Lex artis médica, conjunto de reglas y conocimientos generados para el ejercicio de la medicina, contenidos en distintos medios de almacenamiento, conservación y consulta, acerca de técnicas y procedimientos que han sido universalmente aceptados, que se basan en los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica.

Maniobra experimental, al empleo de medicamentos o materiales, respecto de los cuales aún no se tenga evidencia científica suficiente de su eficiencia terapéutica o rehabilitatoria o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos, en un sujeto de investigación, con la finalidad de obtener información científica respecto de la eficacia de su uso con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos o rehabilitatorios.



Medicamentos o materiales, a los principios farmacológicos, químicos, biológicos, materiales y dispositivos médicos, utilizados o aplicados en seres humanos con fines de investigación científica, respecto de los cuales no se tenga evidencia científica suficiente para probar su eficacia preventiva, terapéutica o rehabilitatoria.

Modificación, cualquier cambio de tipo administrativo que no altere el proyecto o protocolo de investigación, como son: cambio de domicilio, razón social, cambio en la integración del equipo o grupo de trabajo del investigador, entre otros.

Patrocinador, persona física o moral que acepta responsabilidades que se expresan por escrito, para participar y financiar total o parcialmente un proyecto o protocolo de investigación.

Procedimiento invasivo, es aquel que se vale de una o varias técnicas médicas que invaden el cuerpo, con un fin diagnóstico o terapéutico.

Proyecto o protocolo de investigación para la salud en seres humanos, al documento que describe la propuesta de una investigación para la salud en seres humanos, conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma, integrado al menos por los capítulos de: planeación, programación, organización y presupuestación; estructurado de manera metodológica y sistematizada en sus diferentes fases de trabajo, que se realizarán bajo la responsabilidad, conducción y supervisión de un investigador principal.

Sujeto de investigación, al individuo que otorga su consentimiento informado, por sí mismo o por conducto de su representante legal, para que en su persona sean practicados determinados procedimientos con fines de investigación para la salud en seres humanos.



REFERENCIAS NORMATIVAS

1. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
2. Ley General de Salud.
3. Ley de los Instituto Nacionales de Salud.
4. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
5. NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.
6. NORMA Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.
7. NORMA Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.
8. NORMA Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.
9. Secretaría de Salud. NOM-087-ECOL-SSA1-2002, manejo de RPBI; SEMARNAT. NOM-052-SEMARNAT-2005, residuos peligrosos; SAGARPA/CONACYT. Lineamientos para bioterios y uso de animales de laboratorio.
10. Organización Mundial de la Salud. Laboratory Biosafety Manual, 4th Ed. (2020); CDC/NIH. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL), 6th Ed. (2020).
11. Manual de Integración y funcionamiento de los comités de investigación.
12. Guía nacional para la integración y funcionamiento de los comités de ética en investigación.
13. Bases de colaboración para la conformación de comités únicos (de investigación, ética en investigación y bioseguridad) en los casos de estudios multicéntricos.
14. Manual de integración y funcionamiento del comité de bioseguridad en investigación del Instituto Nacional de Pediatría.
15. Manual de Integración y Funcionamiento del Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio (CICUAL) del Instituto Nacional de Pediatría.
16. Reglamento interno para usuarios del Bioterio del Instituto Nacional de Pediatría.



ANEXOS

