

2003

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	REGLAMENTO INTERNO DE INVESTIGACIÓN	 <small>CEREBRUM DIVINA LUX RATIO SALUS SCIENTIAS MEXICO</small>	Rev. 1.4
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Página 1 de 41

REGLAMENTO INTERNO DE INVESTIGACIÓN

DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

INSTITUTO NACIONAL DE NEUROLOGÍA Y NEUROCIROGÍA MANUEL VELASCO SUÁREZ

2022

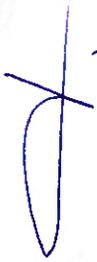
Ciudad de México a 28 de enero de 2022

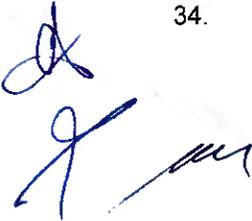
[Handwritten signatures and initials in blue ink]

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	REGLAMENTO INTERNO DE INVESTIGACIÓN		Rev. 1.4
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Página 2 de 41

1.	INTRODUCCIÓN	3
2.	OBJETIVO DEL REGLAMENTO	5
3.	MARCO JURÍDICO	5
4.	DE LOS PRINCIPIOS BÁSICOS	9
5.	DE LA ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN	10
6.	DE LA EVALUACIÓN DE LOS INVESTIGADORES Y LABORATORIOS	11
7.	DE LA INVESTIGACIÓN EN MENORES DE EDAD	12
8.	DE LA INVESTIGACIÓN EN MUJERES EMBARAZADAS Y LACTANTES	12
9.	DE LA INVESTIGACIÓN EN PERSONAS VULNERABLES	12
10.	DE LA INVESTIGACIÓN SOCIAL RELACIONADA A LA SALUD	12
11.	DE LA INVESTIGACIÓN EN MATERIAL GENÉTICO	13
12.	DE LA INVESTIGACIÓN EN TEJIDOS Y ÓRGANOS	13
13.	DE LA INVESTIGACIÓN CON ANIMALES	14
14.	DE LA INVESTIGACIÓN FARMACOLÓGICA	14
15.	DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	16
16.	DE LOS INVESTIGADORES PRINCIPALES	16
17.	DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	18
18.	DEL REGISTRO, EVALUACIÓN Y DICTAMINACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	19
19.	DE LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS	20
20.	DEL SEGUIMIENTO Y LOS INFORMES TÉCNICO-DESCRIPTIVOS	21
21.	DE LA SUSPENSIÓN, CANCELACIÓN, CONTINUACIÓN Y TERMINACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	22
22.	DE LOS DATOS	23
23.	DE LA RELACIÓN ENTRE PRESTADORES DE ATENCIÓN MÉDICA Y LOS INVESTIGADORES	24
24.	DE LA RELACIÓN ENTRE ENSEÑANZA E INVESTIGADORES	25
25.	DE LOS CONVENIOS	25
26.	DE LOS COMITÉS	26
27.	DEL MANEJO DE FONDOS	27
28.	DE LA DIFUSIÓN	28
29.	DEL PLAGIO, DESVIACIONES Y VIOLACIONES AL PROTOCOLO	29
30.	DEL CONFLICTO DE INTERESES, DENUNCIAS Y QUEJAS	30
31.	DE LAS SANCIONES	31
32.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	32
33.	GLOSARIO	36
34.	TRANSITORIOS	41







	REGLAMENTO INTERNO DE INVESTIGACIÓN		Rev. 1.4
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Página 3 de 41

1. INTRODUCCIÓN

La Ley General de Salud, en su Artículo 96, refiere que la investigación para la salud comprende, entre otros aspectos, el desarrollo de acciones que contribuyan al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos, así como a la relación entre las enfermedades, sus causas y el impacto sociomédico. La definición se extiende a la prevención de problemas prioritarios de salud, al desarrollo y validación de técnicas y métodos que coadyuven a las metas anteriores y a la producción de insumos para la salud.

Existen diversas clasificaciones de la investigación; sin embargo, para fines del presente Reglamento se puede dividir en investigación clínica, básica, social y traslacional. La investigación clínica involucra la participación de seres humanos como sujetos de esta; la investigación básica se refiere a aquella que busca llegar al conocimiento en modelos distintos a los seres humanos. La investigación traslacional busca ser un facilitador de la transición de la investigación básica a la práctica clínica. La investigación social en salud busca el conocimiento con base en la sociedad y las relaciones sociales tratando de describir, explicar y contextualizar las prácticas y tratamientos médicos.

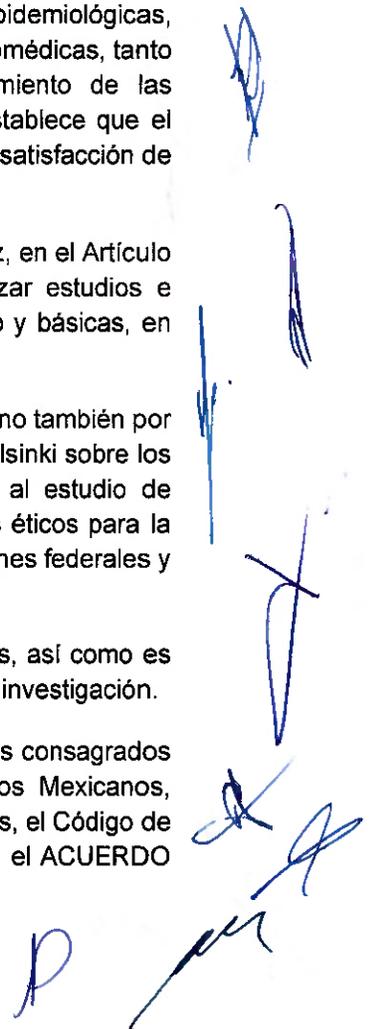
La Ley de los Institutos Nacionales de Salud define, en su Artículo 2, a los Institutos Nacionales de Salud cuyo objeto principal es la investigación científica en el campo de la salud, la formación y capacitación de recursos humanos calificados y la prestación de servicios de atención médica de alta especialidad. Por otra parte, el Artículo 6 establece, entre otros aspectos, que corresponde a los Institutos Nacionales de Salud realizar estudios e investigaciones clínicas, epidemiológicas, experimentales, de desarrollo tecnológico y básicas, en las áreas biomédicas y sociomédicas, tanto básica como aplicada, para la comprensión, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades y rehabilitación de los afectados. En relación con el Artículo 37, establece que el propósito de la investigación es contribuir al avance del conocimiento científico y a la satisfacción de las necesidades del país mediante desarrollo científico y tecnológico.

Asimismo, el Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez, en el Artículo 3 de su Estatuto Orgánico resalta, entre otros aspectos, las funciones de realizar estudios e investigaciones clínicas, epidemiológicas, experimentales, de desarrollo tecnológico y básicas, en las áreas biomédicas y sociomédicas.

La regulación de la investigación destaca no solo por sus aspectos metodológicos, sino también por los éticos, iniciando desde el Código de Nuremberg en 1947, a la Declaración de Helsinki sobre los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos en 1964, al estudio de Tuskegee de 1972 que condujo cuatro años al Informe Belmont: Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación, seguido finalmente de regulaciones federales y las Normas de Buena Práctica Clínica ICH E6 (R2).

Es responsabilidad de los investigadores conocer y acatar las regulaciones vigentes, así como es responsabilidad de las instituciones velar por su cumplimiento donde se lleve a cabo investigación.

Las personas Servidoras Públicas están obligadas a observar una serie de principios consagrados en el artículo 109, fracción III de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, desarrollados en el artículo 7 de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, el Código de Ética de las Personas Servidoras Públicas del Gobierno Federal (DOF 05/02/2019), el ACUERDO



 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	REGLAMENTO INTERNO DE INVESTIGACIÓN		Rev. 1.4
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Página 4 de 41

por el que se reforma y adiciona el Código de Ética de las Personas Servidoras Públicas del Gobierno Federal (DOF 11/03/2020) y demás normatividad aplicable.

De acuerdo con el Código de Ética, todas y todos nosotros como personas servidoras públicas, en el desempeño de nuestras funciones, debemos:

Actuar bajo el principio de legalidad cumpliendo con las atribuciones que las normas expresamente nos confieren;

Conducirnos con honradez en el ejercicio de nuestro empleo, cargo o comisión;

Ser leales a la confianza que el Estado y la sociedad nos han otorgado para satisfacer el interés superior de las necesidades colectivas;

Desempeñar nuestras funciones con total imparcialidad y objetividad al dar un trato igualitario a todas las personas, anteponiendo el interés general sobre los intereses particulares, y

Consolidar los principios de eficiencia y eficacia alcanzando nuestros objetivos institucionales y de gobierno, optimizando el uso y la asignación de los recursos públicos en el desarrollo de nuestras actividades.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

	REGLAMENTO INTERNO DE INVESTIGACIÓN		Rev. 1.4
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Página 5 de 41

2. OBJETIVO DEL REGLAMENTO

Este reglamento establece los criterios normativos de carácter ético, metodológico y administrativo que, en correspondencia con el orden normativo nacional de mayor jerarquía, son de observancia obligatoria para la ejecución de protocolos de investigación tanto clínicos como básicos.

El campo de aplicación de este reglamento es de observancia obligatoria para toda persona que se desempeñe como profesional de la salud o de la investigación científica que pretenda llevar a cabo o realice actividades de investigación en seres humanos, tejidos y órganos, material genético, en animales y modelos celulares o bioquímicos.

3. MARCO JURÍDICO

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. DOF 05-02-1917. Ref. DOF 28-05-2021.

CÓDIGOS

CÓDIGO Penal Federal. DOF 14/08/1931. Ref. 12/11/2021

CÓDIGO Civil Federal. DOF 26/05/1928. Ref. DOF 11/01/2021

LEYES

LEY Orgánica de la Administración Pública Federal. DOF 29-12-1976. Ref. 20-10-2021

LEY Federal del Trabajo. DOF 01-04-1970. Ref. DOF 31-07-2021

LEY General de Salud. DOF. 07-02-1984. Ref. DOF 22/11/2021

LEY Federal para Entidades Paraestatales. DOF 14-05-1986. Ref. 01-03-2019

LEY Federal de Procedimiento Administrativo. DOF 04-08-1994. Ref. 18-05-2018

LEY de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. DOF 04-01-2000. Ref. DOF 20-05-2021

Ley Aduanera. DOF 15-12-1995. Ref. DOF 12-11-2021

LEY Federal de Protección a la Propiedad Industrial. DOF 01-07-2020

LEY Federal del Derecho de Autor. DOF 24-12-1996. Ref. 01-07-2020

LEY de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas. DOF 04-01-2000. Ref. DOF 20-05-2021

LEY General de Protección Civil. DOF 06-06-2012. Ref. DOF 20-05-2021

LEY de los Institutos Nacionales de Salud. DOF 26-05-2000. Ref. 29-11-2019

LEY General de Archivos. DOF. 15-06-2018

LEY General de Responsabilidades Administrativas. DOF. 18-07-2016. Ref. DOF 22-11-2021

LEY de Ciencia y Tecnología. DOF. 05-06-2002. Ref. 06-11-2020

LEY General de Contabilidad Gubernamental. DOF. 31-12-2008. Ref. 30-01-2018

LEY Federal para Prevenir y Eliminar la Discriminación. DOF. 11-06-2003. Ref. DOF 22-11-2021

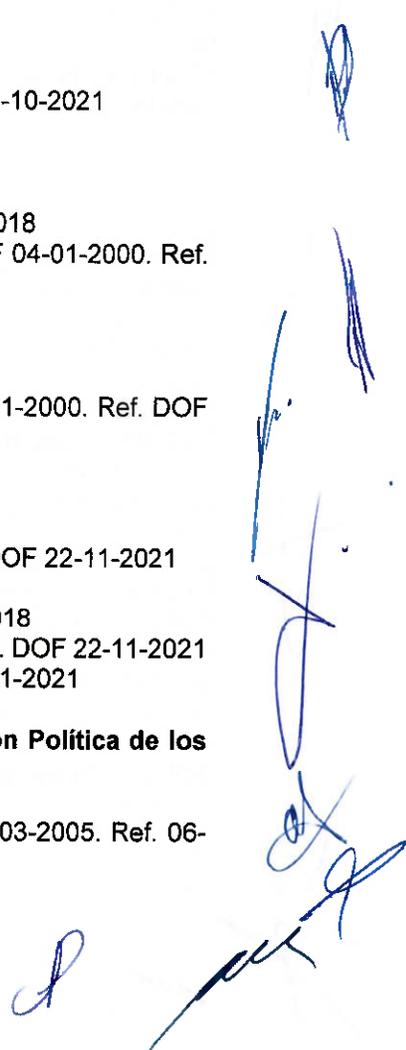
LEY de Ingresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal de 2022. DOF. 12-11-2021

LEY Federal de Sanidad Animal. DOF. 25-07-2007. Ref. 16-02-2018

LEY de Amparo, Reglamentaria de los artículos 103 y 107 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. DOF. 02-04-2013. Ref. DOF 07-06-2021

LEY de Asistencia Social. DOF. 02-09-2004. Ref. DOF 20-05-2021

Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. DOF. 18-03-2005. Ref. 06-11-2020



 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	REGLAMENTO INTERNO DE INVESTIGACIÓN		Rev. 1.4
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Página 6 de 41

LEY de Comercio Exterior. DOF. 27-07-1993. Ref. 21-12-2006
LEY de Protección a los Animales de la Ciudad de México. Gaceta 26-02-2002. Ref. Gaceta Oficial de la Ciudad de México el 27-05-2021
LEY de Seguridad Nacional. DOF. 31-01-2005. Ref. DOF 20-05-2021
LEY General de Transparencia y Acceso a la Información Pública. DOF 04/05/2015. Ref. 20/05/2021
LEY de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Rendición de Cuentas de la Ciudad de México. Gaceta 06-05-2016. Ref. 26-02-2021

DECRETOS

DECRETO por el que se crea la Comisión Nacional de Arbitraje Médico. DOF. 03-06-1996
DECRETO que reforma y adicional al diverso por el que se establecen los criterios para el otorgamiento de condecoración y premios en materia de salud pública. DOF. 20-07-2016
DECRETO por el que se establece el Sistema de Cartillas Nacionales de Salud. DOF. 24-12-2002 Fe de Erratas 28-02-2003
DECRETO para realizar la entrega-recepción del informe de los asuntos a cargo de los servidores públicos y de los recursos que tengan asignados al momento de separarse de su empleo, cargo o comisión. DOF. 06-07-2017
DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. DOF 02/04/2014
DECRETO por el que se establecen diversas medidas en materia de Adquisiciones, uso de papel y de la certificación de manejo sustentable de bosques por la Administración Pública Federal. DOF. 05-09-2007

NORMAS

NORMA Oficial Mexicana NOM-006-SSA2-2013. Para la prevención y Control de la tuberculosis. DOF. 13-11-2013
NORMA Oficial Mexicana NOM-004-STPS-1999. Sistemas de protección y dispositivos de seguridad en la maquinaria y equipo que se utilice en los centros de trabajo. DOF. 31-05-1999
PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-004-STPS-2020, Maquinaria y equipo que se utilice en los centros de trabajo. Sistemas de protección y dispositivos de seguridad. DOF. 08/02/2021
NORMA Oficial Mexicana NOM-030-SSA3-2013. Que establece las características arquitectónicas para facilitar el acceso, tránsito, uso y permanencia de las personas con discapacidad en establecimientos para la atención médica ambulatoria y hospitalaria del Sistema Nacional de Salud. DOF. 12-09-2013
NORMA Oficial Mexicana NOM-015-SSA3-2012. Para la Atención Integral a personas con discapacidad. DOF. 14/09/2012
NORMA Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012. Sistemas de información de registro electrónico para la salud. Intercambio de información en salud. DOF. 30-11-2012
NORMA Oficial Mexicana NOM-031-SSA3-2012, Asistencia Social, Prestación de servicios de Asistencia Social a Adultos y Adultos Mayores en Situación de Riesgo y Vulnerabilidad. DOF. 13-09-2012
NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. DOF. 04-01-2013

	REGLAMENTO INTERNO DE INVESTIGACIÓN		Rev. 1.4
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Página 7 de 41

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-032-SSA3-2018 Asistencia social. Prestación de servicios de asistencia social para niñas, niños y adolescentes en situación de riesgo y vulnerabilidad. DOF. 13-09-2019

NORMA Oficial Mexicana NOM-206-SSA1-2002, Regulación de los servicios de salud que establece los criterios de funcionamiento y atención en los servicios de urgencias de los establecimientos de atención médica. DOF. 15-09-2004

NORMA Oficial Mexicana NOM-019-STPS-2011, Constitución, integración, organización y funcionamiento de las comisiones de seguridad e higiene. DOF. 13-04-2011

Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-033-SSA3-2013, Educación en Salud. Criterios para la utilización de los establecimientos para la atención médica como campos clínicos para ciclos clínicos e internado de pregrado de la licenciatura de medicina. DOF. 21-10-2014

NORMA Oficial Mexicana NOM-035-SSA3-2012, En materia de información en salud. DOF. 30-11-2012

NORMA Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005. Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos. DOF. 23-06-2006

NORMA Oficial Mexicana NOM-028-NUCL-2009. Manejo de desechos radioactivos en instalaciones radioactivas que utilizan fuentes abiertas. DOF. 04-08-2009

NORMA Oficial Mexicana NOM-030-STPS-2009. Servicios preventivos de seguridad y salud en el trabajo-funciones y actividades. DOF. 22-12-2009

NORMA Oficial Mexicana NOM-031-STPS-2011. Construcción-condiciones de seguridad y salud en el trabajo. DOF. 04-05-2011

NORMA Oficial Mexicana NOM-032-SSA2-2014. Para la vigilancia epidemiológica, promoción, prevención y control de las enfermedades transmitidas por vectores. DOF. 16-04-2015

NORMA Oficial Mexicana NOM-002-STPS-2010. Condiciones de Seguridad-prevención y protección contra incendios en los centros de trabajo. DOF. 22-12-2009

NORMA Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013. Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben de sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad. DOF. 20-09-2013. Mod. DOF: 03-05-2021

Norma Oficial Mexicana NOM-029-STPS-2011. Mantenimiento de las instalaciones eléctricas en los centros de trabajo-condiciones de seguridad. DOF. 29-12-2011

Norma Oficial Mexicana NOM-027-SSA3-2013. Regulación de los servicios de salud que establece los criterios de funcionamiento y atención en los servicios de urgencias de los establecimientos para la atención médica. DOF. 04-09-2013

Norma Oficial Mexicana de emergencia NOM-EM-001-SSA1-2012. Medicamentos biotecnológicos y sus biofármacos. Buenas prácticas de fabricación. Características técnicas y científicas que deben cumplir éstos para demostrar su seguridad, eficacia y calidad. Etiquetado. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad y farmacovigilancia. DOF. 20-09-2012

NORMA Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011. Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos. DOF. 27-03-2012

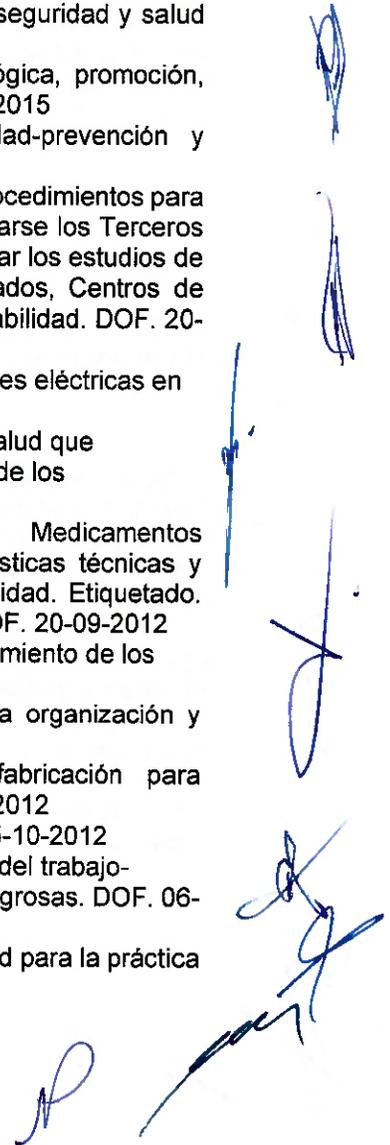
PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-007-SSA3-2017. Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos. DOF. 31-01-2018

NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012. Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. DOF. 11-10-2012

NORMA Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012. Del expediente clínico. DOF. 15-10-2012

NORMA Oficial Mexicana NOM-028-STPS-2012. Sistema para la administración del trabajo-seguridad en los procesos y equipos críticos que manejen sustancias químicas peligrosas. DOF. 06-09-2012

NORMA Oficial Mexicana NOM-017-SSA3-2012. Regulación de servicios de salud para la práctica



 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	REGLAMENTO INTERNO DE INVESTIGACIÓN		Rev. 1.4
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Página 8 de 41

de la acupuntura humana y métodos relacionados. DOF. 18-19-2012

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-017-SSA3-2018. Regulación de servicios de salud para la práctica de la acupuntura humana, métodos y técnicas relacionadas. DOF. 23-11-2018

NORMA Oficial Mexicana NOM-022-SSA3-2012. Que instruye las condiciones para la administración de la terapia de infusión de los Estados Unidos Mexicanos. DOF. 18-09-2012

NORMA Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012. Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada. DOF. 08-01-2013

NORMA Oficial Mexicana NOM-019-SSA3-2013. Para la práctica de enfermería en el Sistema Nacional de Salud. DOF. 02-09-2013

NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015. Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. DOF. 05-02-2016

NORMA Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2015. Buenas prácticas de fabricación de fármacos. DOF. 04-02-2016

NORMA Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999. Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio. DOF. 18-06-2001. Ref. DOF.22-08-2001

NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016. Instalación y operación de la farmacovigilancia. DOF. 19-07-2017

NORMA Técnica número 313, para la presentación de proyectos e informes técnicos de investigación en las instituciones a la salud. Publicada en el DOF 25-07-1988

NORMA técnica número 314, para el registro y seguimiento en materia de investigación para la salud. Publicada en el DOF 25-07-1988

NORMA técnica número 315, para el funcionamiento de comisiones de investigación en las instituciones de atención a la salud. Publicada en el DOF 25-07-1988

REGLAMENTOS

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Ref. DOF 02-04-2014.

Reglamento Interno para Residentes Médicos del Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez.

OTROS

Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez.

Plan Nacional de Desarrollo 2019-2024 Publicado el 30-04-2019.

Programa Sectorial de Salud 2020-2024. Publicado el 17-08-2020.

Lineamientos para la administración de recursos de terceros destinados a financiar proyectos de investigación en el Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco. Publicado el 26-11-2010.

Lineamientos Generales para el Funcionamiento del Posgrado de la Universidad Nacional Autónoma de México. Publicado en 30-06-2020.

Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación. Comisión Nacional de Bioética. 2018.

Normas de Buena Práctica Clínica ICH E6 (R2).

Lineamientos para cumplir las Buenas Prácticas Clínicas en la Investigación para la Salud, publicados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios el 31-05-2012.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	REGLAMENTO INTERNO DE INVESTIGACIÓN		Rev. 1.4
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Página 9 de 41

4. DE LOS PRINCIPIOS BÁSICOS

El Artículo 100 de la Ley General de Salud obliga a que la investigación en seres humanos se apegue a principios científicos y éticos.

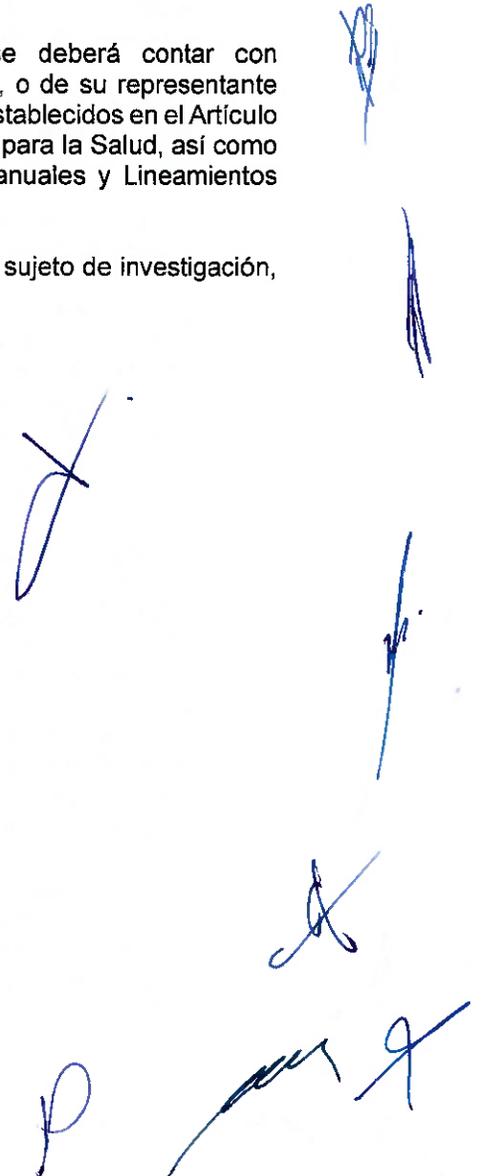
A continuación, se describen algunas bases y principios desprendidos del Título Segundo, De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de la Investigación para la Salud y la Declaración de Helsinki.

La investigación en seres humanos se fundamentará en experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos. La Declaración de Helsinki establece que la investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la educación, formación y calificaciones científicas y éticas apropiadas.

Principio de Riesgo-Beneficio. El Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud establece que toda investigación debe garantizar la no exposición del sujeto de investigación a riesgos innecesarios y que los beneficios esperados sean mayores que los riesgos predecibles inherentes a la maniobra experimental.

Consentimiento informado. En investigación en seres humanos se deberá contar con consentimiento informado del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal. Este consentimiento informado debe incluir por lo menos los criterios establecidos en el Artículo 21 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, así como los aspectos establecidos por la Comisión Nacional de Bioética y los Manuales y Lineamientos propios del Comité de Ética en Investigación institucional.

Protección a la privacidad. Se deberá proteger la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.



 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	REGLAMENTO INTERNO DE INVESTIGACIÓN		Rev. 1.4
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Página 10 de 41

5. DE LA ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN

- 5.1 La Dirección de Investigación, en consonancia con el Estatuto Orgánico del Instituto y el Manual de Organización de esta, tendrá entre otras, la función de dirigir acciones para el óptimo aprovechamiento de los equipos, insumos, materiales y recursos humanos con los que cuenta.
- 5.2 Para el cumplimiento de su objeto y desempeño de las atribuciones que le competen, la Dirección de Investigación contará con una estructura orgánica descrita en el Estatuto Orgánico del Instituto y en su Manual de Organización.
- 5.3 Los Departamentos y Comités definirán su funcionamiento en sus respectivos manuales de organización y funcionamiento conforme a lo establecido en el Estatuto Orgánico del Instituto y sus Manuales de Organización.
- 5.4 Los Laboratorios de Investigación estarán estructurados y operarán de acuerdo con lo establecido por la Dirección de Investigación para fomentar el cumplimiento de los objetivos, misión y visión del Instituto. Un grupo de investigación no es equivalente a un Laboratorio de Investigación para los fines de este Reglamento.
- 5.5 Los Laboratorios de Investigación tendrán la función de desarrollar e impulsar la generación de conocimiento y, en dado caso, su aplicación para consolidar las líneas de investigación institucionales.
- 5.6 Los Laboratorios de Investigación deberán ser nominados y estructurados bajo una temática específica de estudio vinculada a una o más líneas de investigación institucionales.
- 5.7 Los Laboratorios de Investigación podrán constituirse con investigadores, académicos, administrativos, técnicos y estudiantes de pre y posgrado, teniendo un mínimo de dos y un máximo de diez miembros. La asignación del personal para cada Laboratorio de Investigación dependerá de su productividad. La persona titular de la Dirección de Investigación, de manera conjunta con las personas responsables de coordinar la ciencia básica y aplicada del Instituto, definirán esta asignación procurando el consenso con las partes involucradas.
- 5.8 Cada Laboratorio de Investigación estará representado por una persona denominada como líder académico, cuya función será de carácter honorario y no será equiparable a una Jefatura de Departamento o puesto directivo. Podrán ser líderes de Laboratorio de Investigación las personas adscritas a la estructura de Investigación en Ciencias Médicas del Instituto con nombramiento vigente y nivel D, E, F o Emérito y que cumplan con los siguientes requisitos: Ser integrante del Sistema Nacional de Investigadores, preferentemente de nivel 2 o 3, poseer al menos 10 años de experiencia en el campo de la investigación, participar en la formación de recursos humanos para la investigación y de forma activa y continua en foros de divulgación o gestión de la ciencia. Adicionalmente, debe haber recibido financiamiento externo al Instituto en los últimos 5 años, contar con al menos el 30% de sus trabajos como autor principal o correspondiente, no tener adeudos administrativos o financieros mayores a 5 años con el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología o con otras entidades financieras, así como carecer de publicaciones retractadas por fraude o plagio científico o amonestaciones por entidades regulatorias como la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios o la U.S. Food and Drug Administration (FDA).

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	REGLAMENTO INTERNO DE INVESTIGACIÓN		Rev. 1.4
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Página 11 de 41

- 5.9 Los líderes de cada Laboratorio de Investigación deberán entregar a la Dirección de Investigación a más tardar el 31 de enero de cada año, el Plan Anual de Trabajo del Laboratorio especificando las actividades de cada miembro para el año en curso, así como el *Curriculum Vitae* actualizado de cada miembro y sus respectivos informes de actividades del año recién terminado. Para facilitar la revisión de los documentos, la información tendrá que presentarse en los formatos correspondientes.
- 5.10 La Dirección de Investigación revisará las actividades anuales en materia de Investigación de cada Laboratorio y determinará la aportación de recursos institucionales de acuerdo con la disponibilidad presupuestal.

6. DE LA EVALUACIÓN DE LOS INVESTIGADORES Y LABORATORIOS

- 6.1 La evaluación cuantitativa y cualitativa de la productividad de los investigadores de forma individual y de los Laboratorios de Investigación en forma conjunta tiene la finalidad de conocer la trascendencia de la investigación que se produce y reconocer la labor de los investigadores.
- 6.2 La evaluación se realizará de forma semestral, siendo la evaluación anual de tipo acumulativa.
- 6.3 Los parámetros de evaluación incluirán los indicadores establecidos por la por la Dirección General de Políticas de Investigación en Salud, aquellos descritos en el Programa Institucional vigente y los que se enuncian en los numerales 6.5, 6.6 y 6.7 del presente Reglamento.
- 6.4 La Dirección de Investigación contará con dos meses para evaluar los periodos anuales a partir de la última fecha de recepción de documentos previamente establecida. Para ello, los investigadores y líderes de los Laboratorios de Investigación deberán brindar toda la información pertinente en tiempo y forma.
- 6.5 Las evaluaciones se realizarán con base en la información recibida. Esta documentación deberá ser entregada y verificada por el/la investigador(a) o líder de Laboratorio.
- 6.6 En los procesos de evaluación se considerará como criterio de productividad académica lo siguiente: artículo de investigación publicado en una revista especializada indizada verificable mediante identificador de objetos digitales (DOI, por sus siglas en inglés), libros con registro ISBN, capítulos en libros con registro ISBN y título de patente nacional o internacional conforme lo establecen los criterios dictados por la Dirección General de Políticas de Investigación en Salud.
- 6.7 Para la evaluación del impacto de el/la investigador(a) y del Laboratorio de Investigación se tomará en cuenta las citas recibidas, citas excluyendo autocitas, proporcionalidad de las coautorías, número de revisiones por pares y trabajos editoriales realizados, cantidad y grado de recursos humanos formados, presentaciones en reuniones, cursos y congresos derivadas de los protocolos de investigación realizados, relación de protocolos iniciados, terminados, cancelados, suspendidos y sin vigencia, y dirección o codirección de tesis de grado o trabajos terminales.

[Handwritten signatures and initials in blue ink, including a large signature at the bottom right and several smaller ones along the right margin.]

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	REGLAMENTO INTERNO DE INVESTIGACIÓN		Rev. 1.4
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Página 12 de 41

- 6.8 Los investigadores y líderes de Laboratorio de Investigación podrán apelar el resultado de la evaluación dentro de los 15 días naturales siguientes a la notificación del resultado mediante una carta de exposición de motivos dirigida a la persona titular de la Dirección de Investigación, respaldada por los documentos probatorios correspondientes. La Dirección de Investigación analizará y resolverá en un plazo no mayor de 35 días hábiles.

7. DE LA INVESTIGACIÓN EN MENORES DE EDAD

- 7.1 Se considerarán admisibles las investigaciones en menores de edad cuando se cumpla lo estipulado en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de la Investigación para la Salud y demás normatividad aplicable, dependiendo del riesgo de la investigación, lo cual será evaluado por los Comités de Investigación y Ética en Investigación.

8. DE LA INVESTIGACIÓN EN MUJERES EMBARAZADAS Y LACTANTES

- 8.1 Se considerarán admisibles las investigaciones en mujeres embarazadas cuando se cumpla lo estipulado en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de la Investigación para la Salud y demás normatividad aplicable.

9. DE LA INVESTIGACIÓN EN PERSONAS VULNERABLES

- 9.1 En acuerdo con la Declaración de Helsinki, los grupos y personas vulnerables deben recibir protección específica en los protocolos de investigación siendo sólo justificada su participación si la investigación responde a las necesidades o prioridades de salud de este grupo y la investigación no puede realizarse en un grupo no vulnerable.
- 9.2 La investigación en personas que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento se podrá realizar sólo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria del grupo investigado.

10. DE LA INVESTIGACIÓN SOCIAL RELACIONADA A LA SALUD

- 10.1 La investigación social en salud se define, para fines de este Reglamento, como aquella que busca el conocimiento con base en la sociedad y las relaciones sociales tratando de describir, explicar y contextualizar las prácticas y tratamientos médicos. Por lo anterior este tipo de investigación podrá utilizar métodos cualitativos.
- 10.2 La investigación social en salud utiliza un modelo inductivo utilizando las observaciones para generar una teoría; por lo anterior los protocolos de investigación pueden no contener una hipótesis.
- 10.3 En la investigación social en salud se permitirá el determinar el tamaño de muestra mediante estimaciones de redundancia o saturación.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	REGLAMENTO INTERNO DE INVESTIGACIÓN		Rev. 1.4
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Página 13 de 41

- 10.4 En la investigación social en salud se permitirá estrategias de muestreo no probabilístico propias de esta como los son muestreos a conveniencia, bola de nieve o por cuotas, así como métodos de investigación archivística, estudio de caso, análisis de contenido, análisis textual, etnografía, entrevista estructurada o no estructurada, grupos focales e historia oral. Los Comités de Investigación y Ética en Investigación deberán estar capacitados para evaluar este tipo de protocolos de investigación.
- 10.5 La investigación social en salud puede apoyarse de fotografía, grabaciones de audio o de video en su metodología; sin embargo, debe obtenerse un consentimiento informado específico para esta actividad y el/la investigador(a) principal debe tomar todas las medidas para garantizar la confidencialidad.
- 10.6 El envío o transferencia de fotografía, grabaciones de audio o de video deberá de mantener la confidencialidad por lo que el/la investigador(a) principal deberá borrar, remover o cubrir toda información que pudiera permitir identificar al sujeto o sujetos de investigación.
- 10.7 Las notas de campo, fotografías y videgrabaciones serán consideradas como documentos fuente.

11. DE LA INVESTIGACIÓN EN MATERIAL GENÉTICO

- 11.1 El Artículo 103 Bis 3 de la Ley General de Salud refiere que todo estudio sobre el genoma humano deberá contar con la aceptación expresa de la persona sujeta al mismo o de su representante legal en términos de la legislación aplicable y la información deberá salvaguardarse la confidencialidad de los datos genéticos de todo grupo o individuo.
- 11.2 El Artículo 103 Bis 4 de la Ley General de Salud destaca el derecho de toda persona a decidir, incluso por tercera persona legalmente autorizada, que se le informe o no de los resultados de su examen genético y sus consecuencias.
- 11.3 El traslado fuera del territorio nacional de tejidos de seres humanos que pueda ser fuente de material genético y cuyo propósito sea llevar a cabo estudios genómicos poblacionales, estará sujeto a lo dispuesto en el Artículo 317 Bis de la Ley General de Salud que establece, entre otros, como condiciones formar parte de un proyecto de investigación aprobado por una institución mexicana de investigación científica y obtener el permiso correspondiente ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

12. DE LA INVESTIGACIÓN EN TEJIDOS Y ÓRGANOS

- 12.1 La investigación en órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres de seres humanos se llevará en apego a los artículos 59 y 60 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
- 12.2 En conformidad con el Artículo 317 de la Ley General de Salud, los órganos, tejidos y células no podrán ser sacados del territorio nacional sin los permisos correspondientes.
- 12.3 La internación en el territorio nacional o la salida de él, de tejidos de seres humanos y sus componentes, incluyendo sangre y sus derivados y células progenitoras hematopoyéticas y

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	REGLAMENTO INTERNO DE INVESTIGACIÓN		Rev. 1.4
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Página 14 de 41

sus derivados, requieren de un permiso como lo señala el Artículo 375, Fracción VI de la Ley General de Salud. Dicho permiso deberá solicitarse ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios a través del trámite "Internación o salida de productos de seres humanos" (FF-COFEPRIS-04), en conjunto con la autorización sanitaria correspondiente (COFEPRIS-01-024, COFEPRIS-01-025 o COFEPRIS-01-030).

- 12.4 Para la utilización de cadáveres o parte de ellos de personas identificadas, con fines de investigación, se requiere el consentimiento del disponente.

13. DE LA INVESTIGACIÓN CON ANIMALES

- 13.1 Conforme al Título Séptimo, De la investigación que incluya la utilización de animales de experimentación, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, toda investigación experimental con animales deberá llenar los requisitos que establezca las normas del Instituto a través del Comité de Investigación y Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio.

- 13.2 En todo caso, la investigación se diseñará a modo de evitar al máximo el sufrimiento de los animales y, cuando sea necesario sacrificar a un animal de experimentación, se empleará un procedimiento que asegure en lo posible su muerte sin sufrimiento, en cumplimiento a lo establecido en los artículos 122 y 123 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Dicho procedimiento deberá describirse detalladamente dentro del protocolo de investigación.

- 13.3 El Bioterio del Instituto deberá cumplir con lo establecido en los Artículos 124 y 125 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, implementando procedimientos que aseguren las mejores condiciones de los animales, incluyendo conformación de acuerdo con la especie, conformación corporal, hábitos, preferencias posturales y características locomotoras de los animales, supervisión por personal calificado para la reproducción y mantenimiento de las especies que se tengan.

- 13.4 Conforme a la NORMA Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio, es atribución Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio evaluar y aprobar los protocolos de investigación científica que impliquen el uso de animales.

- 13.5 Es obligación de la Dirección General y de la Dirección de Investigación la supervisión de las medidas de seguridad para el cuidado y manejo de los animales, así como de la protección del personal expuesto conforme al Artículo 126 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

14. DE LA INVESTIGACIÓN FARMACOLÓGICA

- 14.1 En acuerdo con el Artículo 102 de la Ley General de Salud para el empleo de medicamentos o materiales de los cuales aún no se tenga evidencia científica suficiente de su eficacia terapéutica o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos, el/la investigador(a) principal deberá presentar lo siguiente: solicitud, información básica farmacológica y preclínica del producto, estudios previos de investigación clínica

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	REGLAMENTO INTERNO DE INVESTIGACIÓN		Rev. 1.4
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Página 15 de 41

cuando los hubiere, protocolo de investigación y carta de aceptación de la institución donde se efectuó la investigación y de la persona responsable de la misma.

- 14.2 Toda investigación en seres humanos deberá obtener la autorización de la Secretaría de Salud (Artículo 62 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud) a través del cumplimiento de la Guía para el Sometimiento para Protocolo de Investigación en Seres Humanos de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, el Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015 y Lineamientos para cumplir las buenas prácticas clínicas en la investigación para la salud publicados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- 14.3 Los beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deberán ser evaluados mediante su comparación con las mejores intervenciones probadas, excepto las circunstancias establecidas en el uso de placebo de la Declaración de Helsinki.
- 14.4 Todas las investigaciones farmacológicas deberán acatar los principios de Buenas Prácticas Clínicas incluyendo lo siguiente: apego a los principios éticos originados de la Declaración de Helsinki, los riesgos e inconvenientes deben ser sopesados con el beneficio esperado, los derechos, seguridad y bienestar del sujeto de investigación deben siempre prevalecer sobre los intereses de la ciencia, los estudios preclínicos deben ser suficientes para apoyar la realización del ensayo clínico, el protocolo de investigación debe ser científicamente sólido, claro y detallado, el manejo y decisiones médicas deben recaer siempre sobre un médico calificado. Todo personal que participe en la investigación debe estar capacitado, entrenado adecuadamente y poseer experiencia suficiente. Todo sujeto de investigación debe proporcionar su consentimiento de forma informada y libre, y la confidencialidad debe ser asegurada.
- 14.5 El/la investigador(a) principal tiene la responsabilidad de llevar el control de recepción, almacenamiento, distribución, administración, destrucción o devolución del producto en investigación y otros insumos requeridos para la investigación de acuerdo a lo establecido en el protocolo de investigación en apego a los Lineamientos para Cumplir las Buenas Prácticas Clínicas en la Investigación para la Salud.
- 14.6 El sujeto o instancia que patrocine es responsable de asegurar que la fabricación del producto en investigación y otros insumos requeridos para la investigación cumplen lo establecido en las Buenas Prácticas de Fabricación y otros ordenamientos aplicables. Asimismo, es responsable de establecer el etiquetado del producto en investigación.
- 14.7 El sujeto o instancia que patrocine, o la Organización de Investigación por Contrato en su caso, es responsable de seleccionar cada centro de investigación.
- 14.8 El sujeto o instancia que patrocine deberá establecer Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) o Procedimiento Operativo Estándar (POE), por escrito para cada etapa de la investigación.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	REGLAMENTO INTERNO DE INVESTIGACIÓN		Rev. 1.4
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Página 16 de 41

15. DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

- 15.1 La participación de personas capaces de dar su consentimiento informado en la investigación médica deberá ser siempre voluntaria. Cuando el participante potencial sea incapaz de dar su consentimiento informado, el/la investigador(a) deberá pedir el consentimiento informado del representante legal conforme lo dicta la Declaración de Helsinki, las Normas de Buena Práctica Clínica ICH-E6-(R2), la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Investigación para la Salud y demás normatividad aplicable.
- 15.2 El investigador deberá abstenerse de obtener personalmente el consentimiento informado de aquellos sujetos de investigación que se encuentren ligados a él o a ella por algún tipo de dependencia, ascendencia o subordinación.
- 15.3 El sujeto de investigación, sus familiares, tutores o representante legal, tienen el derecho de retirar en cualquier momento su consentimiento para dejar de participar en la investigación de que se trate.
- 15.4 El investigador principal podrá retirar al sujeto de investigación si considera que durante el desarrollo de la investigación el riesgo es mayor que el beneficio y que por tal motivo convenga su retiro.
- 15.5 Conforme a lo establecido en la NOM-012-SSA3-2012, en el caso de los protocolos de investigaciones sin riesgo o con riesgo mínimo, la carta de consentimiento informado no será un requisito para solicitar la autorización del protocolo de investigación; sin embargo, esto no exenta la dictaminación por parte del Comité de Ética en Investigación.

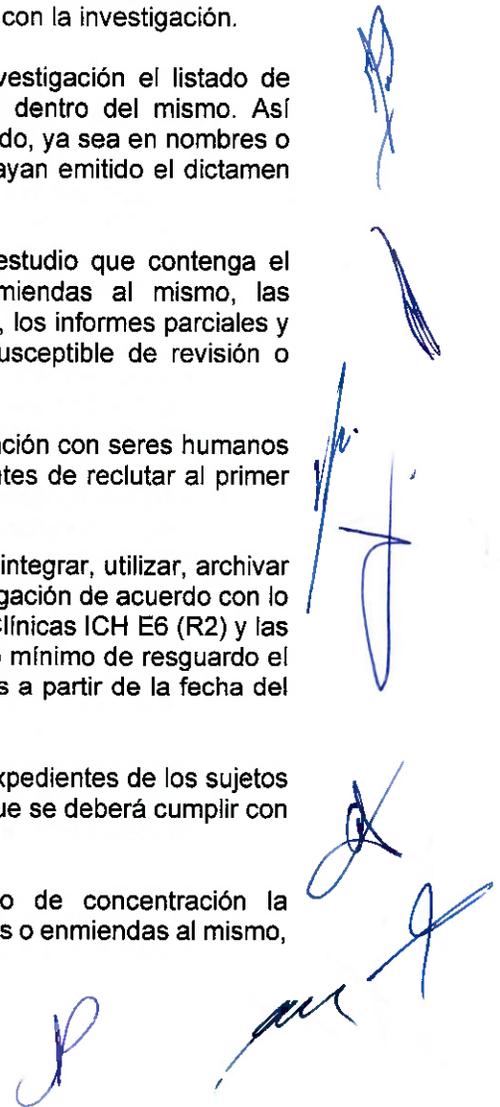
16. DE LOS INVESTIGADORES PRINCIPALES

- 16.1 Con base en el Artículo 113 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, el/la investigador(a) principal debe ser una persona profesional en el campo de la salud, tener la formación académica y experiencia adecuada para la realización del protocolo, ser miembros de la institución de atención a la salud, en este caso, personal adscrito a alguna de las Direcciones o Subdirecciones del Área Médica, Investigación o Enseñanza del Instituto y contar con la autorización del jefe responsable de área de su adscripción.
- 16.2 El personal de salud en formación no podrá ocupar el papel de Investigador(a) Principal. Lo anterior incluye médicos internos de pregrado, pasantes de servicio social, médicos residentes (independientemente de si cuentan con licenciatura o especialidad previa), así como médicos especialistas inscritos en Cursos de Posgrado de Alta Especialidad en Medicina.
- 16.3 El/la investigador(a) principal será responsable de la conducción de la investigación bajo los términos del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Título Sexto, De la ejecución de la investigación en las instituciones de salud, Capítulo único.
- 16.4 El/la investigador(a) principal tiene la obligación de conocer y aplicar lo establecido en el Reglamento y en las Buenas Prácticas Clínicas ICH E6 (R2) antes, durante y después de la

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	REGLAMENTO INTERNO DE INVESTIGACIÓN		Rev. 1.4
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Página 17 de 41

conducción de la investigación en apego a los Lineamientos para Cumplir las Buenas Prácticas Clínicas en la Investigación para la Salud de la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios. Para lo anterior el/la investigador(a) principal y toda aquella persona que participe en el protocolo de investigación, deberá contar con entrenamiento y certificación vigente de Buenas Prácticas Clínicas.

- 16.5 El/la investigador(a) principal debe desarrollar el protocolo de investigación en conformidad con la Guía institucional y Normas Técnicas No. 313, para la presentación de proyectos e informes técnicos de investigación en las instituciones a la salud, No. 314, para el registro y seguimiento en materia de investigación para la salud y No. 315, para el funcionamiento de comisiones de investigación en las instituciones de atención a la salud.
- 16.6 El/la investigador(a) principal tiene la atribución de seleccionar libremente al personal participante (subinvestigadores) en el estudio conforme lo estipulan los Artículos 117 y 118 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. En ninguna circunstancia se le podrá obligar o condicionar la inclusión de personal para la elaboración, sometimiento, aprobación o ejecución del protocolo de investigación.
- 16.7 El/la investigador(a) principal tendrá la obligación de proporcionar al personal participante la información, adiestramiento y, en su caso, requerir las certificaciones necesarias para llevar a cabo su función. Adicionalmente, tendrá la obligación de mantenerlos informados de los datos generados, resultados y cualquier otra situación relacionada con la investigación.
- 16.8 El/la investigador(a) principal debe incluir en el protocolo de investigación el listado de personal participante, indicando nombre y funciones delegadas dentro del mismo. Así mismo, deberá informar por escrito cualquier cambio en dicho listado, ya sea en nombres o funciones, a la Dirección de Investigación y a los Comités que hayan emitido el dictamen favorable para la ejecución del protocolo de investigación.
- 16.9 El/la investigador(a) principal debe formar un archivo sobre el estudio que contenga el protocolo en su versión aprobada, las modificaciones o enmiendas al mismo, las autorizaciones de los Comités según el caso, los datos generados, los informes parciales y final si ha concluido, y todo el material documental que sea susceptible de revisión o auditoría.
- 16.10 Conforme a la Declaración de Helsinki, todo protocolo de investigación con seres humanos deberá ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de reclutar al primer sujeto de investigación.
- 16.11 El/la investigador(a) principal tiene la responsabilidad de elaborar, integrar, utilizar, archivar y asegurar el resguardo del expediente clínico del sujeto en investigación de acuerdo con lo establecido en la NOM-004-SSA3-2012, en las Buenas Prácticas Clínicas ICH E6 (R2) y las Buenas Prácticas de Documentación. Así se entenderá por tiempo mínimo de resguardo el indicado por la NOM-004-SSA3-2012, que es de 5 años, contados a partir de la fecha del último registro.
- 16.12 En acuerdo con el numeral 5.12 de la NOM-012-SSA3-2012, los expedientes de los sujetos de investigación serán considerados expedientes clínicos, por lo que se deberá cumplir con lo señalado en la Norma Oficial Mexicana respectiva.
- 16.13 El/la investigador(a) principal deberá conservar en el archivo de concentración la documentación relativa al protocolo de investigación, modificaciones o enmiendas al mismo,



	REGLAMENTO INTERNO DE INVESTIGACIÓN		Rev. 1.4
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Página 18 de 41

las autorizaciones de los Comités según el caso, los datos generados, los informes parciales y final por un periodo mínimo de siete años a partir de la fecha de su elaboración conforme señala la Ley General de Archivos.

- 16.14 El/la Investigador(a) principal debe resguardar una copia del protocolo firmada y sellada por los Comités en su carpeta regulatoria.
- 16.15 El/la investigador(a) principal tiene la obligación de elaborar y presentar los informes parciales y finales de la investigación conforme lo señala el Artículo 116, Fracción VI, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
- 16.16 El/la investigador(a) principal y los Comités en materia de investigación deben proteger la identidad y los datos personales de los sujetos de investigación durante el desarrollo, así como en los reportes técnico-descriptivos y en la divulgación de los resultados.
- 16.17 El/la investigador(a) principal tiene la responsabilidad de entregar al sujeto en investigación la información de contacto (teléfono de 24 horas, correo electrónico, nombre del contacto) para los casos de emergencia y, en los casos que lo amerite, solicitar el rompimiento del ciego al patrocinador por parte de un médico tratante distinto al investigador principal en apego a los Lineamientos para Cumplir las Buenas Prácticas Clínicas en la Investigación para la Salud.

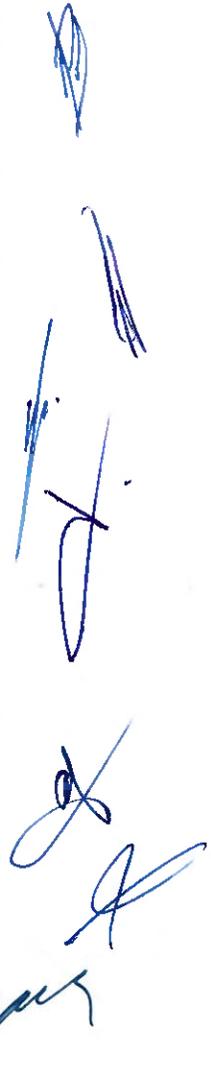
17. DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

- 17.1 Es responsabilidad de el/la investigador(a) principal elaborar el protocolo de investigación conforme a los formatos institucionales divulgados por la Dirección de Investigación y en apego a los aspectos metodológicos, éticos y de seguridad del sujeto de investigación, en conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables
- 17.2 El protocolo deberá contener, como requisito obligatorio, las fechas estimadas de inicio y término, señalando mes y año, así como el periodo calculado para el desarrollo de la investigación, así como el número necesario de sujetos de investigación conforme indica la NOM-012-SSA3-2012.
- 17.3 La NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, en su numeral 5.9, refiere que definir el número necesario de sujetos de investigaciones es requisito indispensable para la autorización de una investigación para la salud en seres humanos.
- 17.4 En el caso de que el protocolo utilice animales de investigación, el/la investigador(a) principal deberá contar previamente con el formato de solicitud para el uso de animales de investigación conforme lo establezcan los manuales de procedimientos del bioterio y del Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio.
- 17.5 El primer anexo del protocolo de investigación debe corresponder al modelo de carta de consentimiento informado en materia de investigación conforme a los requerimientos del Comité de Ética en Investigación y de la Comisión Nacional de Bioética.
- 17.6 En el caso de protocolos de investigación social en salud, además del protocolo, debe incluir la guía de entrevista, procedimiento de consentimiento verbal, procedimiento de consentimiento comunitario y proceso de interrogatorio o entrevista, según aplique.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	REGLAMENTO INTERNO DE INVESTIGACIÓN		Rev. 1.4
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Página 19 de 41

18. DEL REGISTRO, EVALUACIÓN Y DICTAMINACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

- 18.1 Con base en el Artículo 41, Fracción IV de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, se establece que los investigadores podrán presentar los protocolos de investigación para su dictaminación y autorización en cualquier tiempo.
- 18.2 Los protocolos de investigación deberán ser presentados en idioma español y siguiendo estrictamente el formato institucional. Las excepciones serán únicamente los protocolos multicéntricos patrocinados por la industria farmacéutica y los protocolos multicéntricos iniciados por el/la investigador(a) principal cuando estos sean de origen externo. En estos casos el protocolo podrá no seguir el formato institucional, pero sí debe cumplir con la totalidad de los elementos requeridos por la NOM-012-SSA3-2012 y la Guía de llenado del formato institucional.
- 18.3 Los protocolos se entregarán a la Dirección de Investigación a través de los canales establecidos en su Manual de Procedimientos. Todos los protocolos, tanto clínicos como básicos, serán tamizados para evaluar el cumplimiento de los requisitos del formato institucional, incluyendo el resumen curricular, constancia de entrenamiento vigente en Buenas Prácticas Clínica ICH-E6-R2 y modelo de carta de consentimiento informado. En caso de incumplimiento de lo anterior será devuelto para correcciones.
- 18.4 No serán recibidos los protocolos en los que el/la investigador(a) principal se encuentre en proceso administrativo por falta de cumplimiento de entrega de reportes técnico-descriptivos de otros protocolos o por faltas a la ética en investigación.
- 18.5 Una vez constatado el cumplimiento de los requisitos mínimos se asignará un número de registro conformado por un número consecutivo y el año en curso y será enviado al Comité de Investigación en todos los casos, al Comité de Ética en investigación en caso de estudios en seres humanos, al Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio en caso de estudios en animales y al Comité de Bioseguridad en caso de estudios que así lo requieran.
- 18.6 Los Comités en materia de Investigación para la Salud, según sea el caso, emitirán su dictamen. En caso de ser favorable se informará al investigador principal y se entregará la documentación correspondiente. En caso de solicitar modificaciones al protocolo de investigación, el/la investigador(a) principal tendrá un plazo no mayor a 30 días hábiles para realizar cambios y entregar la versión revisada. Una vez vencido el plazo el proceso administrativo se dará por cancelado.
- 18.7 Los Comités en materia de Investigación para la Salud, según sea el caso, están facultados para rechazar el protocolo de investigación cuando se considere que las fallas en el mismo sean irremediables sin una modificación extensa. Dicha decisión es inapelable.
- 18.8 El protocolo de investigación no podrá comenzar hasta que se tenga un dictamen favorable y/o la aprobación de los Comités en materia de Investigación para la Salud, según corresponda al diseño del estudio.



 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	REGLAMENTO INTERNO DE INVESTIGACIÓN		Rev. 1.4
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Página 20 de 41

- 18.9 Cualquier enmienda al protocolo deberá ser notificada y aprobada por el Comité de Investigación, Comité de Ética en Investigación y Comité de Bioseguridad, según corresponda. Se considera enmienda sustancial a aquella en la se podrían ver afectadas la seguridad de los sujetos de investigación, el valor científico del estudio, la realización del estudio o la calidad y seguridad del producto en investigación. Las enmiendas no sustanciales se consideran generalmente cambios administrativos menores.
- 18.10 El/la investigador(a) principal, está obligado(a) a permitir que el protocolo de investigación sea monitorizado, auditado e inspeccionado por parte de las autoridades reguladoras nacionales e internacionales, por el sujeto o instancia patrocinadora y/o por la Organización de Investigación por Contrato o los Comités competentes, de acuerdo con lo establecido en las Normas de Buena Práctica Clínica ICH E6 (R2), y demás normatividad aplicable.

19. DE LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS

- 19.1 El/la investigador(a) principal tiene la responsabilidad de reportar todo evento adverso derivado de la investigación, como lo establece el Artículo 64, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y numeral 3.6 de los Lineamientos para Cumplir las Buenas Prácticas Clínicas en la Investigación para la Salud publicados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- 19.2 Es responsabilidad de el/la investigador(a) principal informar al Comité de Ética en Investigación de todo efecto adverso probable o directamente relacionado con la investigación como lo establece el Artículo 64 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
- 19.3 La persona titular de la Dirección General del Instituto deberá notificar los eventos adversos graves (EA), eventos o reacciones médicamente importantes, eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) o reacciones adversas graves a un medicamento (RAM) a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios dentro de un plazo no mayor a 15 días hábiles posteriores a ser notificado. Por lo general, los eventos adversos graves deben notificarse en un plazo no mayor a 24 horas.
- 19.4 Ante la presencia de cualquier efecto adverso grave, la Dirección del Instituto, la Dirección de Investigación, los Comités de Investigación, Ética en la Investigación, Bioseguridad o el/la investigador(a) principal deberán ordenar la suspensión o cancelación inmediata de la investigación.
- 19.5 El/la investigador(a) principal deberá informar al Comité de Ética en la Investigación, de todo efecto adverso probable o directamente relacionado con la investigación. Asimismo, deberá informar a dicho Comité con la periodicidad que la misma establezca, sobre la ausencia de efectos adversos en los proyectos o protocolos de investigación que estén bajo su responsabilidad como lo señala la NOM-012-SSA3-2012.
- 19.6 Los informes de seguridad individuales no deben identificar al sujeto de investigación, sino que deben llevar los números de código del sujeto para su identificación conforme fue asignado al ingresar a la investigación.
- 19.7 En lo que se refiere al Instituto, la NOM-012-SSA3-2012 obliga a contar con la infraestructura y capacidad resolutoria suficiente, para proporcionar la atención médica adecuada o en su caso, a través de terceros, ante la presencia de cualquier efecto adverso de la maniobra

	REGLAMENTO INTERNO DE INVESTIGACIÓN		Rev. 1.4
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Página 21 de 41

experimental expresada en el protocolo de investigación autorizado. En caso de no cubrir con ellos, es responsabilidad de el/la investigador(a) principal gestionar los mismos antes de someter a dictaminación y autorización el protocolo de investigación.

- 19.8 En ensayos clínicos será obligatorio incluir en los anexos, los formatos a utilizar para el reporte de eventos adversos serios y de sospecha de reacción adversa seria inesperada, mismos que serán evaluados por los Comités.
- 19.9 Será facultad de la Dirección de Investigación, Comité de Investigación y Comité de Ética en Investigación solicitar la formación de un Comité de Monitoreo de Datos y Seguridad independiente (DSMB, por sus siglas en inglés) para dar seguimiento periódico sobre la seguridad, conducción, progreso y eficacia de protocolos de investigación específicos.

20. DEL SEGUIMIENTO Y LOS INFORMES TÉCNICO-DESCRIPTIVOS

- 20.1 En correspondencia con el Artículo 99 de la Ley General de Salud y el Artículo 10 de su Reglamento, se deberá llevar y mantener actualizado en forma anual, un inventario de la investigación que se realiza, incluyendo registro de investigadores, publicaciones científicas de los investigadores y el desempeño de los investigadores.
- 20.2 Con base en el Artículo 49 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, la Dirección de Investigación elaborará y actualizará los inventarios de los protocolos de investigación que se lleven a cabo, mismos que está obligado a proporcionar a la Dirección General de Políticas de Investigación en Salud.
- 20.3 Las labores de seguimiento por parte de el/la investigador(a) principal incluyen la elaboración y entrega de los informes técnico-descriptivos de carácter parcial en forma semestral, a entregar en junio y diciembre, y uno final. Las labores de seguimiento por parte de la Dirección de Investigación incluyen la elaboración y entrega del inventario de investigaciones, sus avances y estado al momento del último informe técnico-descriptivo a la Dirección General de Políticas de Investigación en Salud.
- 20.4 Los Comités de Investigación, de Ética en Investigación y de Bioseguridad serán responsables de recibir los informes técnico-descriptivos por parte de el/la investigador(a) principal, así como los reportes de efectos adversos y dar seguimiento, identificar posibles daños a la salud, vigilar el cumplimiento puntual de los términos en los que se autorizó el protocolo y en caso de ser necesario, presentar dicha información ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios o Comisión Nacional de Bioética según corresponda.
- 20.5 En acuerdo con la NOM-012-SSA3-2012, los informes técnico-descriptivos parciales o final deberán contener como mínimo datos de identificación (título y número de registro), material y métodos, resultados, conclusiones, referencias y los anexos que el/la investigador(a) principal considere necesarios.
- 20.6 La Dirección de Investigación, Comités de Investigación, Comités de Ética en Investigación y Comité de Bioseguridad tienen la facultad de solicitar información adicional o el replanteamiento de la investigación cuando considere que la información proporcionada es insuficiente, no es clara o no cumple con los requisitos establecidos en este reglamento.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	REGLAMENTO INTERNO DE INVESTIGACIÓN		Rev. 1.4
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Página 22 de 41

- 20.7 La falta de cumplimiento de la entrega de los reportes semestrales técnico-descriptivos resultará en la suspensión o cancelación del protocolo de investigación.
- 20.8 Toda la información relacionada con cualquier protocolo de investigación que el investigador principal entregue a la Dirección de Investigación y a los Comités en materia de investigación para la salud será clasificada como confidencial, debiéndose guardar total confidencialidad respecto de los informes y reportes recibidos.

21. DE LA SUSPENSIÓN, CANCELACIÓN, CONTINUACIÓN Y TERMINACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN.

- 21.1 Con base al Artículo 41 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, toda investigación deberá ser suspendida de inmediato por el/la investigador(a) principal en caso de sobrevenir el riesgo de lesiones graves, discapacidad o muerte del sujeto de investigación, cuando se advierta su ineficacia o ausencia de beneficios o cuando el aportante de los recursos suspenda el suministro de éstos.
- 21.2 El/la investigador(a) principal, así como los Comités competentes, deberán suspender o cancelar la investigación ante la presencia de cualquier efecto adverso que sea impedimento desde el punto de vista ético o técnico para continuar con el estudio conforme lo estipula el Artículo 64, Fracción III, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de la Investigación para la Salud.
- 21.3 La Dirección de Investigación, así como los Comités competentes, tienen la facultad de iniciar cualquier procedimiento administrativo por faltas y/o violaciones a lo establecido en los ordenamientos aplicables y en su defecto, por lo dispuesto por la Ley.
- 21.4 La Dirección de Investigación, así como los Comités competentes, tienen la facultad de iniciar un procedimiento administrativo en contra de el/la investigador(a) principal cuando no pueda comprobar que este se ha realizado con apego al protocolo de investigación inicial. Así mismo, los Comités competentes tienen la facultad de revocar la autorización cancelando o suspendiendo el protocolo de investigación.
- 21.5 Los Comités de Investigación, Ética en Investigación y de Bioseguridad tienen la facultad de suspender un protocolo de investigación cuando el/la investigador(a) principal no entregue en tiempo y forma un reporte semestral previa notificación del proceso administrativo.
- 21.6 Los Comités de Investigación, Ética en Investigación y de Bioseguridad tienen la facultad de cancelar un protocolo de investigación cuando el/la investigador(a) principal no entregue en tiempo y forma dos reportes semestrales de forma consecutiva o acumulada, previa notificación del proceso administrativo.
- 21.7 Una vez suspendido o cancelado el estudio, el/la investigador(a) principal deberá informar a todos los participantes con prontitud y en forma apropiada, establecer un calendario de seguimiento para todos los participantes, informar a la institución, al patrocinador, a los Comités y otros organismos relevantes implicados y proporcionar un informe detallado por escrito en conformidad con las Normas de Buena Práctica Clínica (ICH-E6-R2) y demás disposiciones aplicables.

	REGLAMENTO INTERNO DE INVESTIGACIÓN		Rev. 1.4
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Página 23 de 41

22. DE LOS DATOS

- 22.1 Por su naturaleza los datos cualitativos pueden clasificarse en identificables, confidenciales, pseudo anonimizados y anonimizados. El uso de datos que permitan identificar a un sujeto de investigación debe minimizarse, a menos que exista una justificación y un consentimiento.
- 22.2 En consonancia con las Normas de Buenas Prácticas Clínicas ICH E6(R2), la información obtenida a través del protocolo de investigación deberá ser registrada, manejada y archivada de manera que permita su comunicación, interpretación y verificación en forma precisa y que garantice la confidencialidad de los registros de los participantes. Esto se aplica a todos los registros, independientemente del tipo de medio utilizado.
- 22.3 El/la investigador(a) principal deberá conservar los datos fuentes y documentos fuentes además de registrarla en un cuaderno de recogida de datos (CRD) dentro del expediente del sujeto de investigación.
- 22.4 Los investigadores que recaben y utilicen información o material biológico en bases de datos de salud deberán hacerlo apegados a los principios de la Declaración de Taipéi, que incluyen respeto de la dignidad, autonomía, privacidad y confidencialidad de las personas.
- 22.5 La información y el material biológico recolectados para un protocolo de investigación determinado, se debe obtener el consentimiento específico para este en conformidad con la Declaración de Helsinki y la Declaración de Taipéi.
- 22.6 La información y el material biológico recolectados en una base de datos de salud o un biobanco para usos múltiples e indefinidos, requerirán informar en el consentimiento el objetivo de la base de datos de salud o del biobanco, riesgos y costos de la recopilación, almacenamiento y uso de la información y el material, naturaleza de la información o del material que se recolectará, procedimiento para la entrega de resultados, incluidos los hallazgos inesperados, reglas de acceso a la base de datos de salud o al biobanco, mecanismos de protección de la privacidad y que, exclusivamente en el caso de que la información y el material sean anonimizados, siendo imposible la identificación, no se tendrá la opción de retirar el consentimiento.
- 22.7 Los sujetos de investigación tendrán el derecho a solicitar información sobre sus datos y su uso y recibirla, así como también a solicitar las correcciones de errores u omisiones.
- 22.8 Los sujetos de investigación tendrán derecho, en todo momento y sin represalias, a cambiar su consentimiento o retirar su información identificable de la base de datos de salud y su material biológico de un biobanco.
- 22.9 Será facultad del Comité de Ética en Investigación aprobar la creación de bases de datos de salud y biobancos utilizados para investigación conforme lo establece la Declaración de Taipéi.
- 22.10 El/la investigador(a) principal debe especificar en el protocolo de investigación el objetivo de la base de datos de salud o del biobanco, la naturaleza de la información de salud y el material biológico que serán incluidas, período de almacenamiento de la información o del material, regulaciones sobre la eliminación y destrucción de la información y del material, criterios y procedimientos sobre el acceso y el intercambio de información de salud o material biológico, medidas de seguridad para evitar el acceso no autorizado o el intercambio



 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	REGLAMENTO INTERNO DE INVESTIGACIÓN		Rev. 1.4
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Página 24 de 41

inapropiado y el nombre y contacto de la o las personas responsables de administrar la base de datos o biobanco.

- 22.11 Las bases de datos, que por razones de selección y disposición de su contenido constituyan creaciones intelectuales, quedarán protegidas como compilaciones como lo establece el Artículo 107 de la Ley Federal del Derecho de Autor. Dicha protección no se extenderá a los datos contenida en la base de datos y materiales en sí mismos.

23. DE LA RELACIÓN ENTRE PRESTADORES DE ATENCIÓN MÉDICA Y LOS INVESTIGADORES

- 23.1 Conforme al Artículo 113 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, el/la investigador(a) principal deberá contar con la autorización del jefe responsable de su área de adscripción para la conducción del protocolo de investigación. En caso de que dicha investigación se lleve a cabo en una subdirección, departamento o área distinta a la de adscripción, entonces deberá informar y solicitar autorización al responsable de esta.

- 23.2 La Dirección de Investigación, a través del departamento correspondiente, informara semestralmente a los responsables de los distintos departamentos o áreas, el inventario de protocolos que se llevan a cabo en la misma.

- 23.3 Ningún profesional de la salud podrá condicionar la atención médica a una persona a cambio de otorgar o retirar su consentimiento para participar o continuar participando en una investigación.

- 23.4 Con base al numeral 11.4 de la NOM-012-SSA3-2012, cuando la investigación implique la aplicación combinada de un procedimiento experimental que potencialmente pueda contravenir, potenciar o modificar el tratamiento médico habitual, la responsabilidad de la seguridad del individuo, a causa de su carácter de paciente-sujeto de investigación, será mancomunada entre el/la investigador(a) y el médico responsable del tratamiento habitual. Esta relación de corresponsabilidad no obliga al investigador a incluir al médico responsable del tratamiento como parte del protocolo de investigación.

- 23.5 Es recomendable la participación de un médico certificado en la realización de protocolos de investigación, particularmente en los ensayos clínicos, quien será responsable de la atención médica suministrada a los sujetos de investigación y de todas las decisiones médicas relacionadas con la investigación en consonancia con las Normas de Buena Práctica Clínica ICH-E6-R2.

- 23.6 Con base al numeral 4.3 Asistencia Médica de los Sujetos del Ensayo de las Normas de Buena Práctica Clínica ICH E6 (R2), se recomienda que el/la investigador(a) principal informe al médico tratante o responsable del sujeto de investigación sobre la participación de este en un ensayo clínico siempre que el sujeto acepte que se informe al médico tratante.

- 23.7 Con base al artículo 41 Bis, de la Ley General de Salud, se deberá contar con el Comité Hospitalario de Bioética que será el responsable del análisis, discusión y apoyo en la toma de decisiones respecto de los problemas derivados de la atención médica, en la práctica clínica o en la docencia que se imparte en el área de salud, y de un Comité de Ética en

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	REGLAMENTO INTERNO DE INVESTIGACIÓN		Rev. 1.4
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Página 25 de 41

Investigación, que será responsable entre otros aspectos de atender aquellos problemas relacionados con la investigación.

24. DE LA RELACIÓN ENTRE ENSEÑANZA E INVESTIGADORES

- 24.1 El Instituto deberá asegurar la participación de sus investigadores en actividades de enseñanza con base en la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, Capítulo I, Investigación, Artículo 50. De igual forma, se deberá vincular los cursos de especialización y de posgrado con los programas de prestación de servicios de atención médica y de investigación del Instituto conforme a lo estipulado en el Artículo 52 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud.
- 24.2 En conformidad con los Lineamientos Generales para el Funcionamiento del Posgrado de la Universidad Nacional Autónoma de México en su Artículo 2do, Fracción III, el Instituto como entidad académica participante en programas de posgrado cumplirá con desarrollar líneas de investigación afines al programa.
- 24.3 Con base en el Reglamento Interno para Residentes Médicos del Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía, será derecho de los residentes realizar actividades de investigación científica, bajo la asesoría y supervisión del profesor titular o médicos adscritos e investigadores del Instituto.
- 24.4 En coordinación con la Dirección de Enseñanza, cada residente deberá realizar cuando menos un trabajo de investigación clínica durante su residencia, de acuerdo con los lineamientos y las normas que emite el Instituto, la Universidad Nacional Autónoma de México y la Secretaría de Salud.
- 24.5 En el caso de pasantes de servicio social en investigación, los tutores deberán contar con nombramiento vigente en el Sistema Nacional de Investigadores durante todo el ciclo académico del pasante y cumplir con todos los requisitos del Programa Nacional de Servicio Social en Investigación en Salud de la Comisión Interinstitucional para la Formación de Recursos Humanos para la Salud.

25. DE LOS CONVENIOS

- 25.1 Con base al Artículo 11 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de la Investigación para la Salud, la Institución deberá tener registro del origen y destino de los recursos financieros involucrados.
- 25.2 El/la investigador(a) principal deberá conservar todo convenio, contrato, o registro donde se estipulen las responsabilidades, atribuciones y funciones de todos los involucrados en la investigación, de acuerdo con lo establecido en las Normas de Buenas Prácticas Clínicas ICH E6 (R2) y los Lineamientos para Cumplir las Buenas Prácticas Clínicas en la Investigación para la Salud.
- 25.3 Todo convenio deberá ser revisado y deberá contar con el visto bueno del área jurídica del Instituto.

Handwritten signatures in blue ink, including several vertical lines and scribbles on the right side of the page.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	REGLAMENTO INTERNO DE INVESTIGACIÓN		Rev. 1.4
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Página 26 de 41

- 25.4 Los convenios financiados con recursos de terceros deben señalar como mínimo los indicados en los Lineamientos para la administración de recursos de terceros destinados a financiar proyectos de investigación en el Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco, que incluyen el objeto, el monto de la aportación, porcentaje que habrá de aplicarse a gastos indirectos y a favor del Instituto, duración, obligaciones, derechos de autor e industriales, causas de terminación y causas de rescisión.
- 25.5 Bajo la denominación de convenio se incluye también al Acuerdo de acceso y uso de información. En el contexto de estudios colaborativos o multicéntricos, este acuerdo debe establecer claramente a quién pertenece la propiedad de los datos recolectados (centro transmisor o centro receptor), prohibir que los datos se compartan para fines diferentes a los establecidos en el protocolo y describir los derechos y obligaciones de cada una de las partes involucradas.
- 25.6 En estudios colaborativos y multicéntricos, la Dirección de Investigación puede requerir la inclusión en el protocolo de investigación de un Acuerdo de Confidencialidad entre los investigadores que establezca el compromiso de confidencialidad, la duración de la colaboración, los derechos de propiedad y los compromisos de las partes.
- 25.7 En estudios colaborativos y multicéntricos, la Dirección de Investigación puede requerir la inclusión en el protocolo de investigación de Políticas de Publicación, el cual puede designar a un Comité interno de Información y Publicación para establecer los procedimientos para acceso a los datos, definición de publicaciones primarias, secundarias o ancilares.

26. DE LOS COMITÉS

- 26.1 En seguimiento a lo estipulado en la Ley General de Salud en su artículo 98 es responsabilidad de la persona titular de la Dirección del Instituto constituir un Comité de Investigación, un Comité de Ética en Investigación si se realiza investigación en seres humanos y un Comité de Bioseguridad. Estos Comités son referidos en lo general como Comités en materia de Investigación para la Salud.
- 26.2 Es responsabilidad de la persona titular de la Dirección General del Instituto la creación del Comité Interno para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio en apego a la NOM-062-ZOO-1999.
- 26.3 Los Comités se constituirán en apego, se integrarán y sujetarán a las disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud en sus Artículos 103, sobre el número de miembros, Artículos 104 a 107, sobre las características de los miembros, y Artículo 108, sobre la duración.
- 26.4 Cada Comité es responsable de la elaboración de sus propios Manuales de Organización y Manuales de Procedimientos. Adicionalmente, el Comité de Ética en Investigación deberá apegarse a la Guía Nacional para el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación.
- 26.5 Con base al Artículo 14, Fracción VII, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, toda investigación deberá contar con el dictamen favorable de los Comités de Investigación, de Ética en Investigación, de Bioseguridad, Comité Interno para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio, en los casos que corresponda a cada uno de ellos.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	REGLAMENTO INTERNO DE INVESTIGACIÓN		Rev. 1.4
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Página 27 de 41

- 26.6 Es responsabilidad del Comité de Investigación revisar, dictaminar, solicitar modificaciones y, en su caso, aprobar todo protocolo de investigación tanto del ámbito clínico como básico, evaluando la calidad técnica y el mérito científico de la investigación propuesta con base en el Artículo 111 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
- 26.7 Es responsabilidad del Comité de Ética en Investigación revisar, dictaminar, solicitar modificaciones y, en su caso, aprobar todo protocolo de investigación en seres humanos, formulando las recomendaciones de carácter ético procedentes, para lo cual revisará los riesgos y los beneficios de la investigación, así como la carta del consentimiento informado con base en el Artículo 109 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. En términos generales el Comité de Ética en Investigación corresponde a la Junta de Revisión Institucional (IRB por sus siglas en inglés) en otros países.
- 26.8 Es responsabilidad del Comité de Bioseguridad revisar, dictaminar, solicitar modificaciones y, en su caso, aprobar todo protocolo de investigación que involucre microorganismos patógenos o material biológico que pueda contenerlos, investigación que implique construcción y manejo de ácidos nucleicos recombinantes, investigación con isótopos radiactivos y dispositivos y generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas. Todo lo anterior en apego al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud en su Título Cuarto, Capítulos I a III.
- 26.9 En acuerdo con los principios básicos y la NOM-012-SSA3-2012, los miembros de los Comités de Investigación, Ética en la Investigación y Bioseguridad deberán abstenerse de participar en la evaluación y dictamen de sus propias investigaciones.
- 26.10 Los Comités de Ética en Investigación, de Investigación y de Bioseguridad sesionarán conjuntamente siempre que sea posible con base al Artículo 102 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
- 26.11 Es facultad de cada Comité decidir si el protocolo de investigación puede ser evaluado en forma expedita o en su defecto ser presentado ante el Comité en sesión ordinaria o extraordinaria conforme lo establezca su Manual de Procedimientos.
- 26.12 La dispensación de consentimiento informado es decisión exclusiva del Comité de Ética en Investigación.
- 26.13 Cada dictamen será elaborado y firmado por separado por los respectivos Comités en materia de Investigación para la Salud según señala la NOM-012-SSA3-2012.
- 26.14 Los Comités se reservan el derecho de realizar evaluaciones periódicas en función de las características de cada protocolo de investigación.

27. DEL MANEJO DE FONDOS

- 27.1 Con base en el Artículo 39 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, se establece que el financiamiento para la ejecución de un protocolo de investigación podrá llevarse a cabo con recursos federales, recursos autogenerados, recursos externos o con recursos de

[Handwritten signatures and initials in blue ink, including a large signature at the bottom right and several smaller ones along the right margin.]

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	REGLAMENTO INTERNO DE INVESTIGACIÓN		Rev. 1.4
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Página 28 de 41

terceros. Así mismo, los recursos deberán ser suficientes para concluir el protocolo de investigación respectivo incluyendo costos directos e indirectos. Cuando el protocolo de investigación continúe su desarrollo en un Instituto distinto al originalmente designado por la razón que fuere, los recursos se transferirán al Instituto que tome el proyecto a su cargo.

- 27.2 Con base en el Artículo 41 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, se establece que todo protocolo de investigación con financiamiento externo deberá ser autorizado por la persona titular de la Dirección General del Instituto, previo dictamen favorable de los Comités según corresponda a cada caso. Adicionalmente, la Dirección General deberá informar de los resultados de estos a la Junta de Gobierno.
- 27.3 Conforme al Artículo 41, Fracción VI de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, será la Junta de Gobierno quien fijará el porcentaje de los recursos que deberán destinarse a favor del Instituto.
- 27.4 Conforme al Artículo 44 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, el Instituto contará con un comité interno encargado de vigilar el uso adecuado de los recursos destinados a la investigación, así como la evaluación de los informes técnico y financiero.
- 27.5 El desarrollo de proyectos de investigación financiados con recursos de terceros será evaluado por el Comité Interno encargado de vigilar el uso de los recursos destinados a la investigación en acuerdo con lo estipulado en los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros destinados a financiar proyectos de Investigación de los Institutos Nacionales de Salud.
- 27.6 La Dirección de Administración del Instituto será responsable de la administración de los recursos de terceros por sí o por una Unidad Contable de Proyectos conforme a los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros destinados a financiar proyectos de Investigación de los Institutos Nacionales de Salud.
- 27.7 Todo gasto efectuado con recursos de terceros deberá estar amparado con la documentación comprobatoria correspondiente, debidamente requisitada conforme a los Lineamientos para la administración de recursos de terceros destinados a financiar proyectos de investigación en el Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco, a los procedimientos y políticas establecidas en los manuales de operación del Instituto y en la normatividad fiscal aplicable.

28. DE LA DIFUSIÓN

- 28.1 Con base al Artículo de 46 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, el Instituto difundirá a la comunidad científica y a la sociedad, a través de la Dirección de Investigación, sus actividades y los resultados de sus protocolos de investigación sin perjuicio de los derechos de propiedad industrial o intelectual correspondientes y de la información que deba reservarse conforme a lo establecido en la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares y la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- 28.2 El/la investigador(a) principal podrá publicar informes parciales y finales de los estudios dando el debido crédito a los investigadores asociados y al personal técnico que hubiera participado en la investigación. Adicionalmente, deberá entregar una copia de estas

	REGLAMENTO INTERNO DE INVESTIGACIÓN		Rev. 1.4
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Página 29 de 41

publicaciones a la Dirección de Investigación conforme a lo establecido en el Artículo 120 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

- 28.3 Para la autoría en los trabajos de difusión se utilizarán los criterios del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE, por sus siglas en inglés).
- 28.4 La figura de autor principal debe cumplir como mínimo el haber conducido o supervisado el análisis de datos, la presentación e interpretación de los resultados y haber participado en la elaboración del documento a someter para presentación o publicación.
- 28.5 La figura de coautor debe cumplir como mínimo el haber realizado contribuciones al análisis de datos, a la interpretación de estos, haber revisado todos los borradores del documento y ser capaz de presentar los resultados, implicaciones y limitaciones del estudio, además de autorizar la versión final a someterse o presentarse.
- 28.6 Se prohíbe la utilización de un tercero contratado por el/la investigador(a) o sujeto o instancia patrocinadora para elaborar el texto de publicaciones derivadas del protocolo de investigación sin recibir reconocimiento público por ello (escritor fantasma).
- 28.7 Se prohíbe la inclusión de autores en los trabajos y publicaciones derivadas del protocolo de investigación cuando éstos no hayan contribuido de forma significativa al mismo (autoría de regalo).
- 28.8 En apego al Artículo 3, Fracción II, del Estatuto Orgánico del Instituto, los resultados de las investigaciones y trabajos que realice se integrarán al Repositorio Nacional de Acceso Abierto a Recursos de Información Científica, Tecnológica y de Innovación, de Calidad e Interés Social y Cultural, de conformidad con lo estipulado en la Ley de Ciencia y Tecnología. <https://www.repositorionacionalcti.mx/>

29. DEL PLAGIO, DESVIACIONES Y VIOLACIONES AL PROTOCOLO

- 29.1 Se considerará plagio para los fines de este reglamento la apropiación de las ideas, procesos, resultados o palabras de otra persona sin otorgar el crédito correspondiente, incluyendo aquellas obtenidas a través de la revisión de las propuestas de protocolos de investigación y manuscritos.
Se considerará plagio para los fines de este reglamento a quien use en forma dolosa, con fin de lucro y sin la autorización correspondiente, obras protegidas por la Ley Federal del Derecho de Autor, y a quien publique a sabiendas una obra substituyendo el nombre del autor por otro nombre; esto, conforme a lo establecido en el Código Penal Federal vigente y demás normatividad aplicable. Por lo anterior, la apropiación de las ideas, procesos, resultados o palabras de otra persona sin otorgar el crédito, incluyendo aquellas obtenidas a través de la revisión de las propuestas de protocolos de investigación, será denunciada ante la autoridad correspondiente.
- 29.2 Se considerará también como mala conducta ética a la fabricación (presentar datos de investigación inexistentes) y a la falsificación (manipulación de datos de investigación existentes). Los datos de investigación incluyen resultados, estadísticas, figuras, tablas e imágenes.
- 29.3 La duplicación de publicaciones será considerada también mala conducta ética y mala práctica en investigación.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	REGLAMENTO INTERNO DE INVESTIGACIÓN		Rev. 1.4
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Página 30 de 41

- 29.4 La investigación sobre posible plagio, fabricación, manipulación o duplicación de publicaciones podrá ser iniciada por un tercero o por la misma Dirección de Investigación. Dicha investigación se realizará conforme a las recomendaciones de prácticas centrales del Comité de Ética en Publicación (COPE).
- 29.5 La Dirección de Investigación, el Comité de Investigación, el Comité de Ética en Investigación se reservan el uso de herramientas digitales de detección de plagio en la evaluación de protocolos de investigación.
- 29.6 Todo caso comprobado de plagio, fabricación, manipulación o duplicación de publicaciones será reportado ante los directivos del Instituto, su Junta de Gobierno, su Comité de Ética y Prevención de Conflictos de Interés, así como a las instancias correspondientes de la Dirección General de Políticas de Investigación en Salud y al aportante de los recursos.
- 29.7 Ante todo caso comprobado de plagio, fabricación, manipulación o duplicación de publicaciones, la Dirección de Investigación estará obligada a denunciar ante el Comité Editorial de la revista involucrada, en caso de tratarse de una publicación científica, o ante el Comité Científico, en caso de tratarse de presentación en reuniones científicas.
- 29.8 Una desviación al protocolo se define, para fines de este reglamento, como cualquier falta al procedimiento establecido en el protocolo de investigación, los Procedimientos Normalizados de Operación o el Procedimiento Operativo Estándar. Una desviación mayor se considera violación al protocolo cuando impacta en la seguridad del sujeto de investigación, integridad de los datos recolectados durante el estudio o la voluntad de continuar participando en el estudio por parte del sujeto de investigación. En contraparte, una desviación no genera impacto sobre la seguridad o los datos del estudio. Es obligación de el/la investigador(a) reportar toda desviación y violación ante la Dirección de Investigación, Comité de Investigación y Comité de Ética en Investigación.

30. DEL CONFLICTO DE INTERESES, DENUNCIAS Y QUEJAS

- 30.1 Serán considerados como conflictos de intereses o actuación bajo conflicto de intereses, además de los señalados en la Ley General de Responsabilidades Administrativas y en la Ley de Ciencia y Tecnología, a relaciones financieras directas (empleo, acciones, fondos, patentes), relaciones financieras indirectas (honorarios, consultorías), conflicto intelectual o de carrera (promoción, rivalidad o competencia), conflictos institucionales, conflicto por creencias personales y conflicto por relaciones (amistad íntima acreditable o enemistad manifiesta acreditable). Todo investigador principal, miembro de Comité y asesor externo debe mostrar transparencia y declarar cualquier conflicto de interés potencial, aparente o real.
- 30.2 En caso de conflicto de interés real el/la investigador(a) principal deberá excusarse de participar en el protocolo de investigación. Los miembros de Comités evaluadores y asesores externos deberán excusarse de participar o dictaminar.
- 30.3 El Comité de Ética en Investigación en todo momento deberá evitar cualquier conflicto de interés en la evaluación de toda la información relacionada a la investigación en salud, por lo cual deberán implementar un procedimiento para el llenado, firma y conservación del "Formato de no conflicto de interés", de todos los participantes en la sesión; además, en caso de que algún integrante declare un conflicto de interés potencial, debe abstenerse de

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	REGLAMENTO INTERNO DE INVESTIGACIÓN		Rev. 1.4
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Página 31 de 41

participar en el análisis y evaluación de la información, lo cual deberá asentarse en el acta de sesión correspondiente, tal y como lo establece la Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación de la Comisión Nacional de Bioética, así como los Lineamientos para Cumplir las Buenas Prácticas Clínicas en la Investigación para la Salud de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y de la Conferencia Internacional de Armonización para las Buenas Prácticas Clínicas en su versión vigente.

- 30.4 Cuando exista patrocinio u otras formas de remuneración, es responsabilidad de el/la investigador(a) principal establecer las medidas necesarias para evitar que éstos originen conflictos de interés conforme lo establece el Artículo 63 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
- 30.5 En caso de que la investigación sea patrocinada por algún organismo público o privado, deberá garantizarse que ello no generará conflictos de intereses para lo cual deberá anexarse al protocolo de investigación una explicación detallada de los recursos con que se cuenta y la forma en que serán proporcionados y distribuidos como lo señala la NOM-012-SSA3-2012.
- 30.6 La Dirección de Investigación, el Comité de Investigación, el Comité de Ética en Investigación y el Comité de Bioseguridad están obligados a recibir y dar curso a las quejas sobre los protocolos de investigación presentadas por escrito provenientes de investigadores, sujetos de investigación, instituciones, órganos reguladores y particulares.
- 30.7 La Dirección de Investigación, el Comité de Investigación, el Comité de Ética en Investigación y el Comité de Bioseguridad están obligados a dar derecho de réplica, recibir y dar curso a las apelaciones presentadas por escrito por el/la investigador(a) acusado(a) de mala conducta o mala práctica en investigación.
- 30.8 En acuerdo con la NOM-012-SSA3-2012 las autoridades de la Dirección de Investigación y los miembros de los Comités relacionados deben actuar de manera imparcial y objetiva, con apego estricto a los principios éticos y científicos, en todos los asuntos que se desprendan de la investigación, especialmente cuando se trate de atender las quejas que formulen los sujetos de investigación.

31. DE LAS SANCIONES

- 31.1 Quien realice investigación clínica o básica en seres humanos, animales, tejidos, órganos, líneas celulares, cultivos primarios, o utilice microorganismos patógenos o material biológico que los contenga, construcción y manejo de ácidos nucleicos recombinantes, isótopos radiactivos y dispositivos generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas, en contravención a lo dispuesto por el presente reglamento, Ley General de Salud, su Reglamento, o las Normas Oficiales referidas, y demás normativa aplicable; se hará acreedor a las sanciones que al respecto señala la Ley.
- 31.2 Los investigadores que con motivo de la aplicación de este reglamento sean sancionados por los Comités en materia de Investigación para la Salud, podrán interponer un recurso de inconformidad contra actos y resoluciones ante la Dirección de Investigación.
- 31.3 Los investigadores que cometan, y se confirme, plagio, fabricación o manipulación de datos de investigación serán reportados ante el Comité de Ética y de Prevención de Conflictos de

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

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	REGLAMENTO INTERNO DE INVESTIGACIÓN		Rev. 1.4
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Página 32 de 41

Intereses para verificar la existencia de violación a los valores y principios previstos en el Código de Conducta del Instituto. Es facultad de este Comité dar vista al Órgano Interno de Control de la Secretaría de la Función Pública ante posibles faltas administrativas o hechos de corrupción.

- 31.4 Las decisiones de terceros, incluyendo Comités Editoriales y Comités Científicos, sobre casos de plagio, fabricación, manipulación o duplicación de publicaciones serán acatadas. Esto incluye retracción de manuscritos o de trabajos.
- 31.5 Cualquier conducta inapropiada mencionada en el artículo 29 y 30 del presente Reglamento, podrá ser considerada como una falta administrativa y los investigadores podrán ser sancionados dependiendo de la gravedad del acto cometido, haciéndose acreedores a las sanciones dispuestas en la Ley General de Responsabilidades Administrativas y demás normativa aplicable.
- 31.6 La Dirección de Investigación podrá interponer la denuncia correspondiente en el ámbito civil, penal o administrativa y el/la investigador(a) podrá ser acreedor a las sanciones correspondientes que determinen las autoridades pertinentes.

32. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Para la correcta interpretación y aplicación de este reglamento, es necesario consultar:

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. DOF 05-02-1917. Ref. DOF 28-05-2021
- CÓDIGO Penal Federal. DOF 14/08/1931. Ref. 12/11/2021
- CÓDIGO Civil Federal. DOF 26/05/1928. Ref. DOF 11/01/2021
- LEY Orgánica de la Administración Pública Federal. DOF 29-12-1976. Ref. 20-10-2021
- LEY Federal del Trabajo. DOF 01-04-1970. Ref. DOF 31-07-2021
- LEY General de Salud. DOF 07-02-1984. Ref. DOF 22/11/2021
- LEY Federal para Entidades Paraestatales. DOF 14-05-1986. Ref. 01-03-2019
- LEY Federal de Procedimiento Administrativo. DOF 04-08-1994. Ref. 18-05-2018
- LEY de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. DOF 04-01-2000. Ref. DOF 20-05-2021
- Ley Aduanera. DOF 15-12-1995. Ref. DOF 12-11-2021
- LEY Federal de Protección a la Propiedad Industrial. DOF 01-07-2020
- LEY Federal del Derecho de Autor. DOF 24-12-1996. Ref. 01-07-2020
- LEY de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas. DOF 04-01-2000. Ref. DOF 20-05-2021.
- LEY General de Protección Civil. DOF 06-06-2012. Ref. DOF 20-05-2021.
- LEY de los Institutos Nacionales de Salud. DOF 26-05-2000. Ref. 29-11-2019
- LEY General de Archivos. DOF 15-06-2018
- LEY General de Responsabilidades Administrativas. DOF 18-07-2016. Ref. DOF 22-11-2021
- LEY de Ciencia y Tecnología. DOF. 05-06-2002. Ref. 06-11-2020
- LEY General de Contabilidad Gubernamental. DOF. 31-12-2008. Ref. 30-01-2018
- LEY Federal para Prevenir y Eliminar la Discriminación. DOF. 11-06-2003. Ref. DOF 22-11-2021
- LEY de Ingresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal de 2022. DOF. 12-11-2021
- LEY Federal de Sanidad Animal. DOF. 25-07-2007. Ref. 16-02-2018
- LEY de Amparo, Reglamentaria de los artículos 103 y 107 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. DOF. 02-04-2013. Ref. DOF 07-06-2021

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

- LEY de Asistencia Social. DOF 02-09-2004. Ref. DOF 20-05-2021
- Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. DOF 18-03-2005. Ref. 06-11-2020
- LEY de Comercio Exterior. DOF 27-07-1993. Ref. 21-12-2006
- LEY de Protección a los Animales de la Ciudad de México. Gaceta 26-02-2002. Ref. la Gaceta Oficial de la Ciudad de México el 27-05-2021
- LEY de Seguridad Nacional. DOF 31-01-2005. Ref. DOF 20-05-2021
- LEY General de Transparencia y Acceso a la Información Pública. DOF 04/05/2015. Ref. 20/05/2021
- LEY de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Rendición de Cuentas de la Ciudad de México. Gaceta 06-05-2016. Ref. 26-02-2021.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-006-SSA2-2013. Para la prevención y Control de la tuberculosis. DOF 13-11-2013
- NORMA Oficial Mexicana NOM-004-STPS-1999. Sistemas de protección y dispositivos de seguridad en la maquinaria y equipo que se utilice en los centros de trabajo. DOF 31-05-1999
- PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-004-STPS-2020, Maquinaria y equipo que se utilice en los centros de trabajo. Sistemas de protección y dispositivos de seguridad. DOF 08/02/2021
- NORMA Oficial Mexicana NOM-030-SSA3-2013, que establece las características arquitectónicas para facilitar el acceso, tránsito, uso y permanencia de las personas con discapacidad en establecimientos para la atención médica ambulatoria y hospitalaria del Sistema Nacional de Salud. DOF 12-09-2013
- NORMA Oficial Mexicana NOM-015-SSA3-2012. Para la Atención Integral a personas con discapacidad. DOF 14/09/2012
- NORMA Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012. Sistemas de información de registro electrónico para la salud. Intercambio de información en salud. DOF 30-11-2012
- NORMA Oficial Mexicana NOM-031-SSA3-2012. Asistencia Social, Prestación de servicios de Asistencia Social a Adultos y Adultos Mayores en Situación de Riesgo y Vulnerabilidad. DOF 13-09-2012.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. DOF 04-01-2013
- PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-032-SSA3-2018. Asistencia social. Prestación de servicios de asistencia social para niñas, niños y adolescentes en situación de riesgo y vulnerabilidad. DOF 13-09-2019
- NORMA Oficial Mexicana NOM-206-SSA1-2002. Regulación de los servicios de salud que establece los criterios de funcionamiento y atención en los servicios de urgencias de los establecimientos de atención médica. DOF 15-09-2004
- NORMA Oficial Mexicana NOM-019-STPS-2011. Constitución, integración, organización y funcionamiento de las comisiones de seguridad e higiene. DOF 13-04-2011
- Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-033-SSA3-2013. Educación en Salud. Criterios para la utilización de los establecimientos para la atención médica como campos clínicos para ciclos clínicos e internado de pregrado de la licenciatura de medicina. DOF 21-10-2014
- NORMA Oficial Mexicana NOM-035-SSA3-2012, en materia de información en salud. DOF 30-11-2012
- NORMA Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos. DOF 23-06-2006
- NORMA Oficial Mexicana NOM-028-NUCL-2009. Manejo de desechables radioactivos en instalaciones radioactivas que utilizan fuentes abiertas. DOF 04-08-2009

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	REGLAMENTO INTERNO DE INVESTIGACIÓN		Rev. 1.4
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Página 34 de 41

- NORMA Oficial Mexicana NOM-030-STPS-2009. Servicios preventivos de seguridad y salud en el trabajo-funciones y actividades. DOF 22-12-2009
- NORMA Oficial Mexicana NOM-031-STPS-2011. Construcción-condiciones de seguridad y salud en el trabajo. DOF 04-05-2011
- NORMA Oficial Mexicana NOM-032-SSA2-2014. Para la vigilancia epidemiológica, promoción, prevención y control de las enfermedades transmitidas por vectores. DOF 16-04-2015
- NORMA Oficial Mexicana NOM-002-STPS-2010. Condiciones de Seguridad-prevención y protección contra incendios en los centros de trabajo. DOF 22-12-2009
- NORMA Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben de sujetarse los Terceros Autorizados, centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad. DOF 20-09-2013. Mod. DOF 03-05-2021
- Norma Oficial Mexicana NOM-029-STPS-2011. Mantenimiento de las instalaciones eléctricas en los centros de trabajo-condiciones de seguridad. DOF 29-12-2011
- Norma Oficial Mexicana NOM-027-SSA3-2013. Regulación de los servicios de salud, que establece los criterios de funcionamiento y atención en los servicios de urgencias de los establecimientos para la atención médica. DOF 04-09-2013
- Norma Oficial Mexicana de emergencia NOM-EM-001-SSA1-2012. Medicamentos biotecnológicos y sus biofármacos. Buenas prácticas de fabricación. Características técnicas y científicas que deben cumplir éstos para demostrar su seguridad, eficacia y calidad. Etiquetado. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad y farmacovigilancia. DOF 20-09-2012
- NORMA Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011. Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos. DOF 27-03-2012
- PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-007-SSA3-2017. Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos. DOF 31-01-2018
- NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012. Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. DOF 11-10-2012
- NORMA Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012. Del expediente clínico. DOF 15-10-2012
- NORMA Oficial Mexicana NOM-028-STPS-2012. Sistema para la administración del trabajo-seguridad en los procesos y equipos críticos que manejen sustancias químicas peligrosas. DOF 06-09-2012
- NORMA Oficial Mexicana NOM-017-SSA3-2012. Regulación de servicios de salud. Para la práctica de la acupuntura humana y métodos relacionados. DOF 18-19-2012
- PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-017-SSA3-2018. Regulación de servicios de salud. Para la práctica de la acupuntura humana, métodos y técnicas relacionadas. DOF 23-11-2018
- NORMA Oficial Mexicana NOM-022-SSA3-2012. que instruye las condiciones para la administración de la terapia de infusión de los Estados Unidos Mexicanos. DOF 18-09-2012.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012. Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada. DOF 08-01-2013
- NORMA Oficial Mexicana NOM-019-SSA3-2013. Para la práctica de enfermería en el Sistema Nacional de Salud. DOF 02-09-2013
- NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015. Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. DOF 05-02-2016
- NORMA Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de fármacos. DOF 04-02-2016

Handwritten signatures in blue ink on the left margin of the page.

	REGLAMENTO INTERNO DE INVESTIGACIÓN		Rev. 1.4
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Página 35 de 41

- NORMA Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999. Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio. DOF 18-06-2001. Ref. DOF 22-08-2001
- NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016. Instalación y operación de la farmacovigilancia. DOF 19-07-2017
- NORMA técnica número 313, para la presentación de proyectos e informes técnicos de investigación en las instituciones a la salud. DOF 25-07-1988.
- NORMA técnica número 314, para el registro y seguimiento en materia de investigación para la salud. DOF 25-07-1988
- NORMA técnica número 315, para el funcionamiento de comisiones de investigación en las instituciones de atención a la salud. Publicada en el DOF 25-07-1988
- Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez
- Normas de Buena Práctica Clínica ICH E6 (R2)
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Ref. DOF 02-04-2014.
- Reglamento Interno para Residentes Médicos del Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía
- Lineamientos para cumplir las Buenas Prácticas Clínicas en la Investigación para la Salud, publicados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios el 31-05-2012
- Buenas prácticas de documentación
- Plan Nacional de Desarrollo 2019-2024. Publicado el 30-04-2019
- Programa Sectorial de Salud 2020-2024. Publicado el 17-08-2020
- Lineamientos para la administración de recursos de terceros destinados a financiar proyectos de investigación en el Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco. Publicado el 26-11-2010
- Lineamientos Generales para el Funcionamiento del Posgrado de la Universidad Nacional Autónoma de México. Publicado el 30-06-2020
- Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación. Comisión Nacional de Bioética. 2018
- Guía para sometimiento de protocolos nuevos o iniciales. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
- Guía de sometimiento para protocolo de investigación en seres humanos (HOMOCLAVE COFEPRIS 04-010). Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
- Guía de sometimiento para protocolo de investigación en seres humanos: Inclusión de Centro (HOMOCLAVE COFEPRIS 09-012). Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
- Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos (HOMOCLAVE 04-010-Modalidad A y C). Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
- Guía para el Sometimiento de Enmienda al Protocolo de Investigación (HOMOCLAVE COFEPRIS 09-012). Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
- Guía para el Sometimiento de Enmienda al Protocolo de Investigación en Seres Humanos. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
- Guía para sometimiento de modificación a oficio previamente emitido. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
- Declaración de Ginebra, adoptada por la 2ª Asamblea General en Ginebra en 1948
- Declaración de Helsinki, sobre investigación médica en seres humanos por la Asociación Médica Mundial (AMM) en 1964. Última revisión 2013
- Declaración de Tokio, sobre directivas para médicos con respecto a la tortura y otros tratos o castigos crueles, inhumanos o degradantes, impuestos sobre personas detenidas o encarceladas. Adoptada por la Asamblea Médica Mundial en 1975. Última revisión 2016








	REGLAMENTO INTERNO DE INVESTIGACIÓN		Rev. 1.4
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Página 36 de 41

- Declaración de Taipéi, sobre las consideraciones éticas de Investigación sobre las bases de datos, datos masivos y biobancos. Adoptada por la Asamblea Médica Mundial en 2002. Última revisión 2016
- Código Internacional de Ética Médica, adoptada por la Asamblea Médica Mundial en 1949. Última enmienda 2006

33. GLOSARIO

Las siguientes definiciones están basadas en la Ley General de Salud y su Reglamento; Ley de los Institutos Nacionales de Salud, NOM-220-SSA1-2016 Instalación y operación de la farmacovigilancia, NOM-012-SSA3-2012 que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, Lineamientos para cumplir las Buenas Prácticas Clínicas en la Investigación para la Salud, Declaración de Taipéi sobre las consideraciones éticas de las bases de datos de salud y los biobancos, Normas de Buena Práctica Clínica ICH E6 (R2).

Atención médica. Se entiende por atención médica el conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, con el fin de proteger, promover y restaurar su salud (artículo 32, de la Ley General de Salud).

Auditoría. Examen sistemático e independiente de las actividades y documentos relacionados con el protocolo de investigación para determinar si las actividades relacionadas con el estudio se llevaron a cabo conforme al protocolo y si los datos fueron registrados, analizados y comunicados de forma precisa de acuerdo con el protocolo, los Procedimientos Normalizados de Operación, el Procedimiento Operativo Estándar, la Buena Práctica Clínica y los requisitos regulatorios aplicables. ICH E6 (R2).

Autorización de una investigación para la salud en seres humanos. De conformidad con la **NOM-012-SSA3-2012**, es un acto administrativo mediante el cual, la Secretaría de Salud permite al profesional de la salud la realización de actividades de investigación para la salud, para el empleo de medicamentos o materiales 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.

Base de datos de salud. Con base en la Declaración de la Asociación Médica Mundial es el sistema para recopilar, organizar y almacenar información sobre las consideraciones éticas de las bases de datos de salud y los biobancos.

Biobanco. Con base en la Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre las consideraciones éticas de las bases de datos de salud y los biobancos, reúne material biológico obtenido de un ser humano, vivo o muerto, que puede proporcionar información biológica y genética de la persona. Así mismo, incluye la información asociada a este material biológico.

Buenas Prácticas Clínicas: Estándares relacionados con el diseño, conducción, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de los datos de un ensayo clínico en humanos, que asegura que los datos y los resultados reportados son verídicos y precisos, y que los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos están protegidos. Dichas prácticas se basan en los lineamientos de la Conferencia Internacional de Armonización para las Buenas Prácticas Clínicas (ICH-E6-R2) (Lineamientos para el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas).

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

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	REGLAMENTO INTERNO DE INVESTIGACIÓN		Rev. 1.4
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Página 37 de 41

Carta de consentimiento informado en materia de investigación. Documento escrito, signado por el/la investigador(a) principal, el paciente o su familiar, tutores 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. Deberán indicarse los nombres de los testigos, dirección y la relación que tienen con el sujeto de investigación (NOM-012-SSA3-2012).

Comité de Monitoreo de Datos y Seguridad. Grupo imparcial que supervisa un estudio clínico y examina los resultados para determinar si son aceptables. Este grupo puede determinar si el estudio debe modificarse o terminarse (Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos de América, NIH).

Comités en materia de investigación para la salud. 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 (NOM-012-SSA3-2012).

Conflicto de intereses. La posible afectación del desempeño imparcial y objetivo de las funciones de los Servidores Públicos en razón de intereses personales, familiares o de negocios, establecido en el artículo 3 fracción VI de la Ley General de Responsabilidades Administrativas.

Datos Fuente. Toda información en los archivos originales y copias certificadas de los registros originales de los hallazgos clínicos, observaciones u otras actividades del protocolo de investigación necesarias para la reconstrucción y evaluación de este. Los datos fuente siempre están contenidos en los documentos fuente. Normas de Buena Práctica Clínica ICH E6 (R2).

Datos personales. Cualquier información concerniente a una persona física identificada o identificable, ya sea de forma directa o indirectamente a través de cualquier información.

Departamento. División de la estructura de una organización jerárquica conforme a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal con funciones determinadas de acuerdo con el Manual de Organización específico.

Documentos fuente. Documentos, datos, archivos y registros originales que incluyen historia clínica, informes de laboratorio, diarios, cuestionarios o escalas de evaluación, registro de movimiento del producto en investigación, medios magnéticos, estudios de imagen y cualquier otro registro requerido por el protocolo de investigación. Normas de Buena Práctica Clínica ICH E6 (R2).

Efecto adverso. 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 (NOM-012-SSA3-2012).

Evento adverso. Cualquier acontecimiento médico desfavorable e inesperado en un sujeto de investigación a quien se haya administrado un producto en investigación y que no necesariamente tenga una relación causal con este. El evento adverso puede ser un hallazgo anormal de laboratorio, síntomas o enfermedad asociada temporalmente con el uso del producto en investigación, esté o no relacionado con este.

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

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	REGLAMENTO INTERNO DE INVESTIGACIÓN		Rev. 1.4
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Página 38 de 41

Evento adverso grave. Aquel que cumple con alguno de los siguientes criterios: resulta en la muerte, es potencialmente mortal, requiere para su atención la hospitalización o prolongación de esta, dé lugar a una anomalía o malformación congénita o resulte en discapacidad significativa. Normas de Buena Práctica Clínica ICH E6 (R2).

Estudio genómico poblacional. Al que tiene como propósito el análisis de uno o más marcadores genéticos en individuos no relacionados que describen la estructura genómica de una población determinada, identifican a un grupo étnico o identifican genes asociados a un rasgo, una enfermedad o la respuesta a fármacos. Artículo 317 Bis, Fracción III, de la Ley General de Salud.

Enmienda. Cualquier cambio a un documento que forma parte del proyecto o protocolo de investigación, derivado de variaciones a la estructura metodológica, sustitución de el/la investigador(a) 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 (NOM-012-SSA3-2012).

Grupo de investigación. Conjunto de investigadores que comparten proyectos en una temática común correspondiente a una Línea de Investigación (Instituto Nacional de Salud Pública).

Inspección. Acto de una autoridad regulatoria de llevar a cabo una revisión oficial de documentos, instalaciones, registros y cualquier otro recurso que considere relacionado con el protocolo de investigación. Normas de Buena Práctica Clínica ICH E6 (R2).

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 (CONBIOÉTICA).

Investigación farmacológica. Son las actividades científicas tendientes al estudio de medicamentos y productos biológicos para uso en humanos, respecto de los cuales no se tenga experiencia previa en el país, que no hayan sido registrados por la Secretaría y, por lo tanto, no sean distribuidos en forma comercial, así como los medicamentos registrados y aprobados para su venta, cuando se investigue su uso con modalidades, indicaciones, dosis o vías de administración diferentes de las establecidas, incluyendo su empleo en combinaciones (Artículo 65, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud).

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 (NOM-012-SSA3-2012).

Investigación sin riesgo. Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta (Artículo 17, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud).

Investigación con riesgo mínimo. Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva;

Handwritten signatures in blue ink on the left margin of the page.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	REGLAMENTO INTERNO DE INVESTIGACIÓN		Rev. 1.4
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Página 39 de 41

electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 mililitros en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común de amplio margen terapéutico y autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, entre otros (Artículo 17, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud).

Investigación con riesgo mayor que el mínimo. Son aquéllas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros (Artículo 17, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud).

Junta de Revisión Institucional (IRB por sus siglas en inglés). Organismo independiente constituido por miembros médicos, científicos y no científicos, cuya responsabilidad es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos humanos involucrados en un protocolo de investigación. Normas de Buena Práctica Clínica ICH E6 (R2).

Laboratorio de investigación. Espacios diseñados y dotados de los medios necesarios para realizar investigaciones de acuerdo con las necesidades de cada línea de investigación.

Línea de investigación. Temática alrededor de la cual se desarrollarán los protocolos de investigación por un mismo grupo. La finalidad es generar nuevos conocimientos de forma progresiva y con una metodología profunda y rigurosa hasta agotar dicha área de investigación y ser considerado especialista en la materia. No obstante, la línea de investigación debe ser suficientemente amplia como para que no se agoten los temas de interés inherente.

Maniobra experimental. 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 (NOM-012-SSA3-2012).

Medicamentos o materiales. 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 (NOM-012-SSA3-2012).

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 de el/la investigador(a), entre otros (NOM-012-SSA3-2012).

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

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	REGLAMENTO INTERNO DE INVESTIGACIÓN		Rev. 1.4
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Página 40 de 41

Monitorización. Acto de supervisar el progreso de un ensayo clínico y de asegurar que sea ejecutado, registrado y comunicado de acuerdo con el protocolo, Procedimientos Normalizados de Operación, el Procedimiento Operativo Estándar, la Buena Práctica Clínica y los requisitos regulatorios aplicables. Normas de Buena Práctica Clínica ICH E6 (R2).

Organización de Investigación por Contrato (CRO por sus siglas en inglés). Persona física o moral contratada por un patrocinador a la cual se le transfiere mediante un contrato, una o más de las actividades respecto a las investigaciones en salud que se patrocina. La responsabilidad de todas las actividades permanece con el patrocinador. Normas de Buenas Prácticas Clínicas ICH E6 (R2).

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 (NOM-012-SSA3-2012).

Procedimiento invasivo. Aquel que se vale de una o varias técnicas médicas que invaden el cuerpo, con un fin diagnóstico o terapéutico (NOM-012-SSA3-2012).

Producto en Investigación. Cualquier forma farmacéutica conteniendo un ingrediente activo o placebo, o producto de origen biológico o biotecnológico, así como el Dispositivo médico que es usado o probado en un estudio clínico, incluyendo un producto registrado cuando es usado o acondicionado en una forma distinta con la que fue autorizado, o cuando es probado para indicaciones que no han sido autorizadas, o cuando es usado para obtener más información acerca de su uso autorizado. Aplica para nuevas entidades químicas y biológicas, genéricos, nuevas formulaciones, combinaciones de productos, biocomparables, dispositivos médicos con o sin liberación de algún principio activo. Normas de Buenas Prácticas Clínicas ICH E6 (R2).

Profesional de la Salud. Personas calificadas, tales como médicos, odontólogos, veterinarios, biólogos, bacteriólogos, enfermeros, trabajadores sociales, químicos, psicólogos, optometristas, ingenieros sanitarios, nutriólogos, dietólogos, patólogos y todo aquel profesional relacionado con las ciencias químico-farmacéuticas y ciencias de la salud humana, que cuenten con títulos profesionales o certificados de especialización que hayan sido legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes, de conformidad con el artículo 79 de la Ley General de Salud (NOM-220-SSA1-2016).

Protocolo de investigación. Documento que describe la propuesta de una investigación para la salud, 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 (NOM-012-SSA3-2012).

Riesgo de la investigación. Probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio (Artículo 17, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud).

Recursos autogenerados. A los ingresos que obtengan los Institutos Nacionales de Salud por la recuperación de cuotas por los servicios que presten y las actividades que realicen (Artículo 2, Fracción VIII, de la Ley de Institutos Nacionales de Salud).

Recursos de terceros. Aquéllos puestos a disposición de los Institutos Nacionales de Salud por personas físicas o morales, públicas o privadas, nacionales o extranjeras, para financiar proyectos

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	REGLAMENTO INTERNO DE INVESTIGACIÓN		Rev. 1.4
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Página 41 de 41

de investigación y que pueden o no haber sido obtenidos o promovida su disposición por investigadores (Artículo 2, Fracción IX, de la Ley de Institutos Nacionales de Salud).

Recursos de origen externo. A los subsidios, participaciones, donativos, herencias y legados, en efectivo o en especie, de personas físicas o morales, públicas o privadas, nacionales o extranjeras, que se otorguen de manera directa a los Institutos o a través de sus patronatos (Artículo 2, Fracción X, de la Ley de Institutos Nacionales de Salud).

Subinvestigador(a). También referido(a) como colaborador(a). Cualquier miembro del equipo del protocolo de investigación designado y supervisado por el/la investigador(a) principal en el centro de investigación para efectuar procedimientos críticos relacionados con la investigación y/o tomar decisiones importantes relacionadas con el ensayo (por ejemplo, asociados, residentes, pasantes de investigación). Normas de Buena Práctica Clínica ICH E6 (R2)

Sujeto de investigación. 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 (NOM-012-SSA3-2012).

Sujetos Vulnerables. Personas cuya voluntad de participar voluntariamente en un protocolo de investigación puede verse indebidamente influenciada por la expectativa, justificada o no, de beneficios asociados con la participación, o de una respuesta de represalia por parte de miembros superiores de una jerarquía en caso de que se nieguen a participar. Normas de Buena Práctica Clínica ICH E6 (R2).

34. TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente Reglamento Interno de Investigación del Instituto entrará en vigor el día siguiente de la fecha en que sea aprobado por la Dirección General de Políticas de Investigación en Salud.

SEGUNDO. Las modificaciones o adiciones a este reglamento se llevarán a cabo conforme a los procedimientos dispuestos por las instancias señaladas en la normatividad y reglamentos del Instituto.

TERCERO. Se abroga el Reglamento Interno de Investigación de 2019.

CUARTO. Publíquese, difúndase y cúmplase.

[Handwritten signatures and initials in blue ink, including a large signature on the right side and a smaller one at the bottom center.]

