

INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES

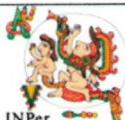
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

Diciembre 2025

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		FECHA DE AUTORIZACIÓN
DÍA 24 MES 12 AÑO 2025		HOJA No. 2 de 43

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN
2. DISPOSICIONES GENERALES
3. OBJETIVOS
4. MARCO JURÍDICO
5. DEFINICIONES
6. POLÍTICA DE INVESTIGACIÓN
7. REGISTRO Y FUNCIONES DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN
8. DE LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ
9. DE LAS SUPLENCIAS Y SUSTITUCIONES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ
10. DE LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN
11. DEL DICTAMEN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN
12. DEL SEGUIMIENTO TÉCNICO Y FINANCIERO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN
13. DE LAS MODIFICACIONES O ADENDAS AL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
14. SOLICITUD DE SUSPENSIÓN TEMPORAL DEL PROYECTO
15. DE LOS PRODUCTOS DERIVADOS DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
16. INFORME TÉCNICO Y FINANCIERO FINAL DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN
17. AUDITORIAS REALIZADAS POR EL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN
18. REVISIÓN DE TESIS DE POSGRADO CLÍNICO Y NO CLÍNICO
19. AUDITORÍA AL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN
20. SEGURIDAD EN LA INVESTIGACIÓN
21. DE LAS ACTIVIDADES Y RESPONSABILIDADES DE LOS INVESTIGADORES
22. MODIFICACIONES AL MANUAL
23. TRANSITORIOS

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	 <small>INPer</small>
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN	HOJA No.
	DÍA 24 MES 12 AÑO 2025	3 de 43

1. INTRODUCCIÓN

Con base en lo establecido en el Artículo 37 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, la investigación que se lleve a cabo en los Institutos tendrá como propósito el contribuir al avance del conocimiento científico, así como a la satisfacción de las necesidades de salud del país mediante el desarrollo científico y tecnológico en las áreas clínicas, socio médicas, epidemiológicas y biomédicas; por tal motivo la investigación científica es una actividad central del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes, lo que conlleva la responsabilidad de constituir un Comité de Investigación.

En cumplimiento con lo anterior se elabora el presente documento con la finalidad de definir el objetivo, integración y funcionamiento del Comité de Investigación.

El investigador debe conocer sus derechos y obligaciones, recursos y limitaciones, además de plantear con base en el método científico, el proyecto de investigación que presenta su viabilidad y su aplicación en la población institucional. Para lograrlo, el Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes-apoya en toda la gestión del proceso creativo en apego al método científico y a los referentes bioéticos y de bioseguridad internacionales de la investigación, mediante la emisión del presente documento en el cual se establecen las normas para el registro, evaluación y seguimiento de los proyectos de investigación científica.

2. DISPOSICIONES GENERALES

El presente Manual tiene por objeto establecer los requisitos para la integración y funcionamiento que deberá cumplir el Comité de Investigación del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes, lugar donde se realizan investigaciones clínicas, epidemiológicas, experimentales, de desarrollo tecnológico, básicas y traslacional, en las áreas biomédicas y socio médicas para la comprensión, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, así como para promover medidas de salud.

3. OBJETIVOS

Objetivo General

Establecer las líneas de investigación del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes, así como evaluar y dictaminar los proyectos de investigación científica en apego a las normas de investigación registradas en el Instituto de acuerdo a la ética y al método científico.

Objetivos Específicos

- a. Promover las líneas de investigación prioritarias del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes, de acuerdo con sus lineamientos, políticas, objetivos y recursos.
- b. Analizar, evaluar y dictaminar los proyectos de investigación.
- c. Orientar a los investigadores del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes durante el proceso de registro y seguimiento del proyecto y resolver las dudas referentes a los procesos y formatos.
- d. Vigilar que el desarrollo de los proyectos aceptados en el Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes se realice de acuerdo con las leyes, normas y códigos nacionales e internacionales propuestos para la investigación.
- e. Efectuar el seguimiento de los Proyectos de Investigación, conforme a lo establecido en el protocolo de investigación.

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN	HOJA No.
	DÍA 24 MES 12 AÑO 2025	4 de 43

- f. Establecer los lineamientos para otorgar financiamiento a los proyectos.
 g. Dar seguimiento al uso de los recursos financieros asignados a cada proyecto.

4. MARCO JURÍDICO

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

LEYES

- Ley Orgánica de la Administración Pública Federal
- Ley de Federal de las Entidades Paraestatales
- Ley General de Salud.
- Ley de los Institutos Nacionales de Salud.
- Ley General de Responsabilidades Administrativas.
- Ley General en materia de humanidades, ciencias, tecnologías e innovación
- Ley Federal del Derecho de Autor.
- Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de los Sujetos Obligados.
- Ley General de Archivos.

REGLAMENTOS

- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos.
- Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica

NORMAS OFICIALES MEXICANAS

- NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, Que establece los criterios y especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-051-ZOO-1995, Trato humanitario en la movilización de animales
- Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infeciosos- Clasificación y especificaciones de manejo.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-007-SSA2-2016, Para la atención de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio, y de la persona recién nacida
- NORMA Oficial Mexicana NOM-005-SSA3-2018, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios
- NORMA Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada

ACUERDOS

V2

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES			
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN	HOJA No.		
	DÍA 24	MES 12	AÑO 2025	5 de 43

- Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética.
- Acuerdo que establece los lineamientos que deberán observarse en los establecimientos públicos que presten servicios de atención médica para regular su relación con los fabricantes y distribuidores de medicamentos y otros insumos para la salud, derivada de la promoción de productos o la realización de actividades académicas, de investigación o científicas.

OTRAS DISPOSICIONES

- Código de Bioética para el Personal de Salud
- Decreto por el que se crea el órgano desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética
- Carta de los Derechos Generales de los Médicos
- Carta de los Derechos Generales de las Pacientes y los Pacientes
- Código de Ética del Instituto Nacional de Perinatología “Isidro Espinosa de los Reyes” 2023.
- Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética. (CONBIOÉTICA).

DISPOSICIONES LEGALES INTERNAS

- Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes.
- Lineamientos para la administración de recursos de terceros.
- Lineamientos para la aplicación de recursos autogenerados y/o ingresos propios del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes.
- Políticas de transferencia de tecnología del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes.
- Reglas de propiedad intelectual del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes.

REFERENCIAS INTERNACIONALES

- Declaración Universal de Derechos Humanos. UNESCO.
- Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Generaciones Futuras (1997)
- Declaración de los Derechos del Niño.
- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos. (2003)
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre los principios éticos para la investigación médica en seres humanos. Helsinki -Tokio (1964-1975)
- Declaración de Ginebra (1948)
- Código de Nuremberg (1947)
- Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas.
- Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano, respecto de las aplicaciones de la Biología y Medicina
- Guía de Buena Práctica Clínica (BPC), ICH E6 (R3)
- Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica, OMS
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud con seres humanos, CIOMS, 2002





SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	INPer		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN	HOJA No.		
	DÍA 24	MES 12	AÑO 2025	6 de 43

NOTAS:

- Para lo no previsto dentro de este marco jurídico, se observará lo establecido en el marco jurídico regulatorio del Manual de Organización Específico del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes.
- El Marco Jurídico contenido en este Manual de Integración y Funcionamiento de Comité de Bioseguridad se encuentra vigente y fue revisado por el Departamento de Asuntos Jurídicos mediante Oficio No. INPER-DG-DAJ-0477-2025, con fecha 15 de diciembre de 2025.

5. DEFINICIONES

Para los efectos del presente Manual se entenderá por:

- 5.1. **Adenda.** Cualquier cambio a un documento que forma parte del proyecto de investigación, derivado de variaciones a la estructura metodológica, sustitución del investigador principal o ante la identificación de riesgos en los sujetos de investigación. Los documentos susceptibles de Adenda son: el proyecto, la carta de consentimiento informado, documentos para el paciente, escalas de medición, cronograma y presupuesto (cambios de clave).
- 5.2. **Asesoría.** Actividades que realiza el investigador principal con uno o más de los integrantes del Comité antes del inicio del trámite de registro del proyecto de investigación, para obtener la información necesaria que facilite el análisis, discusión y dictamen del proyecto. Es responsabilidad del investigador que esta asesoría ocurra en un ambiente crítico, científico, propositivo, con autonomía, de respeto mutuo y libre de coacción o cualquier forma de presión entre ambas partes.
- 5.3. **Auditoría de Proyectos de Investigación.** es una revisión anual sistemática realizada a través de un instrumento de evaluación con semaforización (rojo, amarillo, verde) para determinar si los proyectos de investigación aprobados están cumpliendo con los objetivos propuestos. El propósito es identificar cualquier desviación, analizar sus causas, y, si estas desviaciones son responsabilidad del investigador, aplicar las medidas correctivas estipuladas en el manual correspondiente.
- 5.4. **Autorización de una investigación para la salud en seres humanos.** Acto administrativo mediante el cual el Instituto, de acuerdo a las disposiciones sanitarias vigentes, permite al profesional de la salud la realización de actividades de investigación para la salud, en las que el ser humano es el sujeto de investigación
- 5.5. **Buenas Prácticas Clínicas.** Son un estándar de calidad ética y científica internacional para el diseño, realización, registro y reporte de los ensayos clínicos en seres humanos. El cumplimiento de este estándar proporciona una garantía pública de que los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación están protegidos por los principios de la Declaración de Helsinki y que los datos clínicos son verídicos.
- 5.6. **Buenas prácticas de laboratorio.** son un sistema de aseguramiento de la calidad que comprende un conjunto de normas, procedimientos operativos y directrices establecidas para garantizar la calidad, integridad, fiabilidad y trazabilidad de los datos generados durante estudios no clínicos

SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN	HOJA No.
	DÍA 24	MES 12 AÑO 2025

- 5.7. **CICUAL.** Al Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio.
- 5.8. **COFEPRIS.** A la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- 5.9. **Comité:** Al Comité de Investigación.
- 5.10. **Comité de Bioseguridad:** Un Comité de Bioseguridad es un órgano colegiado e institucional, de carácter técnico-consultivo, encargado de la evaluación, regulación y supervisión de las normas y medidas destinadas a prevenir riesgos biológicos, químicos y físicos en una organización.
- 5.11. **Comité de Ética en Investigación (CEI).** Es el Comité institucional independiente, integrado por profesionales médicos/científicos y miembros no médicos/no científicos, cuya responsabilidad es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos y animales de experimentación involucrados en un estudio y proporcionar una garantía pública de esa protección, a través, entre otros, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo del estudio, la evaluación de las competencias de los investigadores y lo adecuado de las instalaciones, métodos y materiales que se usarán al obtener y documentar en su caso el consentimiento informado de los sujetos del estudio.
- 5.12. **Conflicto de interés.** Es el efecto real o potencial que se produce en aquellas circunstancias en las que el juicio profesional sobre un interés primario, como la seguridad de los pacientes o la validez de la investigación, puede estar influenciado por otro interés secundario, sea éste un beneficio financiero, de prestigio y/o promoción personal o profesional.
- 5.13. **Consentimiento Informado.** Es el acuerdo por escrito, autorizado por el CEI, mediante el cual se documenta el proceso por el que un sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza y confirma su disposición a participar en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, así como cualquier información que pudiese influir en tal decisión, lo anterior en pleno ejercicio de su libre elección y sin coacción alguna.
- 5.14. **Convocatoria anual:** Documento normativo emitido por la Dirección de Investigación, con periodicidad anual, en el que se establecen los lineamientos, requisitos, criterios de elegibilidad, procedimientos y plazos para la presentación, evaluación, dictaminación y, en su caso, autorización de proyectos de investigación con financiamiento federal, a desarrollarse en el Instituto Nacional de Perinatología, en apego a la normatividad institucional y vigente aplicable.
- 5.15. **DGPIS.** A la Dirección General de Políticas de Investigación en Salud.
- 5.16. **Director/a de Investigación.** Al Titular del área de investigación del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes, propuesto por la persona Titular de la Dirección General y designado por la Junta de Gobierno correspondiente del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes.
- 5.17. **EA.** Al Efecto Adverso que es el conjunto de signos y síntomas que se presentan en un sujeto de investigación, como consecuencia de la aplicación de maniobras experimentales previstas en un proyecto de investigación para la salud en seres humanos y que potencialmente representen un riesgo para su salud.
- 5.18. **Falta administrativa:** Actos u omisiones realizados por algún miembro del Comité de Investigación en el ejercicio de sus funciones, que contravengan con las disposiciones de este Manual. Por ejemplo: inasistencia injustificada a las sesiones, omisión en la entrega de dictamen de proyecto asignado para revisión, incumplimiento del acuerdo de confidencialidad, no declarar el conflicto de intereses.

SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	INPer		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN	HOJA No.		
	DÍA 24	MES 12	AÑO 2025	8 de 43

- 5.19. **Informe anual.** Documento que deben presentar los Comités de Investigación, de Ética en la Investigación y de Bioseguridad a la Secretaría de Salud durante los primeros 10 días hábiles del mes de junio de cada año, sobre la integración y actividades de dichos Comités. El CICUAL debe presentar el Informe a la persona Titular de la Dirección General del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes a finales de cada año.
- 5.20. **Informe financiero.** Documento emitido por la Dirección de Administración y Finanzas sobre el estado que guarda el presupuesto asignado, modificado y utilizado en el financiamiento del proyecto de investigación.
- 5.21. **Informe técnico final.** Documento que presenta el investigador principal al Comité de Investigación para comunicar los resultados finales, los principales hallazgos y los productos de su proyecto de investigación.
- 5.22. **Informe técnico parcial.** Documento que presenta el investigador principal al Comité de Investigación de manera semestral para comunicar los avances y resultados parciales de su investigación.
- 5.23. **Instituto/INPer:** Al Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes.
- 5.24. **Instrumento de semaforización:** es una herramienta de evaluación que utiliza un sistema de colores (similar a un semáforo) para indicar el estado o nivel de cumplimiento de ciertos criterios o indicadores.
- 5.25. **Investigación.** A estudios y proyectos clínicos, epidemiológicos, experimentales, básicos y de desarrollo tecnológico, en las áreas biomédicas y socio médicas para la comprensión, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades y rehabilitación de los enfermos, así como para promover medidas de salud.
- 5.26. **Investigación para la salud en seres humanos.** Actividad 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, mejorar el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades.
- 5.27. **Investigador.** Es un profesional adscrito al Instituto, que tiene la formación y perfil académicos para generar conocimiento original y aplicarlo a la resolución de los problemas que afectan a la salud de la población.
- 5.28. **Investigador externo.** Es un profesional no adscrito al Instituto, que tiene la formación y perfil académicos para generar conocimiento original y aplicarlo a la resolución de los problemas que afectan a la salud de la población. Dicho investigador deberá trabajar en colaboración con un investigador del Instituto.
- 5.29. **Investigador principal.** Es el investigador del Instituto directamente responsable del proyecto y el que se comunica con el Comité de Investigación.
- 5.30. **Lista de cotejo:** Instrumento técnico utilizado para la evaluación inicial de los protocolos de investigación, integrado por diez elementos, cada uno con una ponderación de un punto, cuya finalidad es verificar el cumplimiento de los criterios mínimos establecidos y apoyar la toma de decisión sobre la procedencia del protocolo para continuar a la fase de evaluación en extenso.
- 5.31. **Ley.** A la Ley General de Salud;
- 5.32. **Maniobra experimental.** Se refiere a la implementación de una intervención de la cual aún no se tenga evidencia científica suficiente de su efecto o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos en un sujeto de investigación, con la finalidad de obtener

SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	INPer		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN	HOJA No.		
	DÍA 24	MES 12	AÑO 2025	9 de 43

información científica respecto a la eficacia de su uso con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos o de rehabilitación.

- 5.33. **NOM-012.** A la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.
- 5.34. **NOM-062.** A la Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999 para la investigación en animales de experimentación.
- 5.35. **Patrocinador.** Persona física o moral, del sector público, privado o social, que acepta responsabilidades que se expresan por escrito para participar, administrar y aportar financiamiento o apoyo económico, total o parcial en un proyecto o protocolo de investigación.
- 5.36. **Política de investigación.** Es la declaración expresa del compromiso institucional para cumplir los objetivos y metas propuestos en las actividades de investigación institucional.
- 5.37. **Presidente.** Al Titular del Comité de Investigación, designado por la persona Titular de la Dirección General del Instituto, cuya función será coordinar y vigilar el cumplimiento de las funciones del Comité y tendrá las atribuciones descritas en el presente Manual.
- 5.38. **Procedimiento invasivo.** Es la intervención que se vale de una o varias técnicas médicas que invaden el cuerpo, con un fin diagnóstico o terapéutico.
- 5.39. **Proyecto de investigación.** Es el documento conformado por el protocolo, cronograma de actividades y desglose financiero. Éste se realiza bajo la responsabilidad, conducción y supervisión de un investigador principal, en el que se especifican objetivos, metas, productos de investigación, fuente de financiamiento y presupuesto.
- 5.40. **Reglamento.** Al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
- 5.41. **Secretaría.** A la Secretaría de Salud;
- 5.42. **Secretario.** Al miembro del Comité de Investigación designado por el presidente del Comité, cuyas funciones se describen en el presente Manual.
- 5.43. **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.
- 5.44. **Vocal.** Al miembro del Comité de Investigación designado por el Presidente del Comité quien tendrá las facultades de participar en las reuniones del Comité, así como emitir su voto sobre los asuntos que sean sometidos a su consideración.

6. POLÍTICA DE INVESTIGACIÓN

En el Instituto, se desarrolla e impulsa la investigación científica para atender los problemas de salud de los derechohabientes, con apego estricto a los requisitos metodológicos y éticos, mediante el fortalecimiento y creación de estructuras para el impulso, gestión y coordinación de las actividades de investigación en Salud; la consolidación de grupos de investigación mediante la promoción de nuevos modelos de gestión de recursos humanos para la investigación en salud; la formación de recursos para la investigación en el campo de la salud; la integración y fortalecimiento de la inversión de recursos destinados a la Investigación.

7. REGISTRO Y FUNCIONES DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

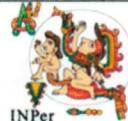
SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	INPer		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN	HOJA No.		
	DÍA 24	MES 12	AÑO 2025	10 de 43

- a. La persona Titular de la Dirección de Investigación bajo indicaciones de la persona titular de la Dirección General y con apoyo del personal bajo su dirección y del Departamento de Asuntos Jurídicos, deberá gestionar el aviso de alta del Comité de Investigación ante la COFEPRIS, y cuando sea necesario, requerir la modificación de registro en caso de designación o sustitución de alguno de sus miembros y entregar un informe anual de sus actividades, referente a la evaluación de proyectos conforme al objetivo y campo de aplicación de la NOM-012 y demás disposiciones en la materia.
- b. Para llevar a cabo las finalidades establecidas en los Artículos 102 Bis y 391 Bis de la Ley, así como para efectos de la emisión de dictámenes sobre proyectos de investigación en general, será necesario que el Comité cumpla con lo siguiente:
- I. Contar con la capacidad técnica, material, humana y financiera, así como las instalaciones, equipo y tecnología para llevar a cabo las pruebas, estudios, verificaciones y demás actividades necesarias para emitir los dictámenes;
 - II. Contar con procedimientos normalizados de operación que garanticen la calidad y seguimiento en el desempeño de sus funciones;
 - III. No estar sujeto a influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los proyectos a evaluar;
 - IV. Ajustarse a la normatividad aplicable a los actos o hechos en que intervengan;
 - V. Prestar sus servicios en condiciones no discriminatorias y observar las demás disposiciones en materia de competencia económica;
 - VI. Evitar la existencia de conflictos de interés y conducirse de manera ética al momento de dictaminar o discutir cualquier proyecto de investigación;
- c. Para llevar a cabo las finalidades establecidas en el Artículo 100 del Reglamento, el Comité tendrá las siguientes funciones:
- I. Evaluar las investigaciones propuestas y sus Adendas, tomando en consideración los criterios señalados en el numeral 13 de este Manual y emitir por escrito el dictamen correspondiente;
 - II. Solicitar al investigador principal la información adicional que se juzgue necesaria para emitir el dictamen sobre la investigación propuesta;
 - III. Proponer al investigador principal modificaciones y adiciones al proyecto de investigación, cuando sea necesario;
- d. Solicitar la opinión de expertos en los casos en que la investigación lo amerite.
- e. Proporcionar asesoramiento para la planeación, presentación y ejecución de los proyectos de investigación a solicitud de los investigadores.
- f. Guardar total confidencialidad respecto de la información, documentación y reportes que reciban del investigador principal.
- g. Vigilar la aplicación de las disposiciones jurídicas vigentes en materia de investigación para la salud en seres humanos y/o animales de laboratorio, tejidos y células, así como el medio ambiente.

17



**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN**

FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
DÍA	MES	AÑO	11 de 43
24	12	2025	

- h. Ordenar la suspensión o cancelación inmediata de la investigación, ante la presencia de cualquier reacción y/o evento adverso, que se constituya en impedimento ético o técnico para continuar con el estudio.
- i. Proteger la identidad y los datos personales de los sujetos de investigación, ya sea durante el desarrollo de una investigación, como en las fases de publicación o divulgación de los resultados de la misma, apegándose a la regulación aplicable específica en la materia.
- j. El Comité deberá abstenerse de participar en la evaluación de sus propias investigaciones, las de sus colaboradores directos o de sus competidores potenciales o actuales.
- k. Las demás afines a las anteriores que se requieran para contribuir al óptimo desarrollo de las actividades de investigación en el Instituto.

8. DE LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ

- a. La persona Titular de la Dirección General del Instituto designará al Presidente del Comité de Investigación.
- b. El Presidente del Comité designará al personal del Instituto con la competencia científica, conocimientos y experiencia en investigación de las distintas especialidades para la integración del Comité.
- c. El Presidente del Comité designará a la persona que funja como apoyo administrativo del Comité.
- d. El Presidente del Comité gestionará y autorizará los recursos necesarios que garanticen el trabajo y autonomía en el funcionamiento y dictámenes emitidos por el Comité.
- e. El Comité se integrará de la siguiente manera:
 - I. Un Presidente;
 - II. Un Secretario;
 - III. Cuatro vocales como mínimo, quienes deben ser investigadores y deben representar a cada una de las diferentes disciplinas relacionadas con la investigación del Instituto. Puede incluir personal médico, de enfermería, así como de otros sectores del Instituto.
- f. Además, podrán participar como asesores externos del Comité los profesionales de diversas disciplinas que considere el Presidente del Comité, así como personas internas o externas al Instituto que determine invitar el Comité.
- g. Los evaluadores externos a los Comités de Investigación, Ética en Investigación y Bioseguridad deberán firmar una carta responsiva de confidencialidad relacionada con la evaluación del proyecto.
- h. Los miembros del Comité tendrán derecho a voz y voto. El Presidente del Comité tendrá además voto de calidad. Los asesores externos tendrán derecho a voz, pero no voto y no formarán parte integrante del Comité.
- i. El número máximo de integrantes dependerá de la magnitud y características de las investigaciones que se realizan en el Instituto, siempre y cuando el número total sea impar y como mínimo 15. El Presidente podrá ser suplido en sus ausencias por el Secretario, los demás miembros del Comité no podrán designar suplentes.

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	 INPer
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		FECHA DE AUTORIZACIÓN
		DÍA 24 MES 12 AÑO 2025

- j. Los miembros del Comité, permanecerán en funciones por un período de tres años, pudiendo ser ratificados para un período igual.
- k. El cargo de miembro del Comité de Investigación es de carácter honorífico, por lo que no se podrá recibir retribución o emolumento alguno por el cargo.
- l. Los integrantes del Comité al aceptar su cargo, deberán presentar una carta de "Declaración de no conflicto de interés" (Anexo 1).
- m. Los integrantes del Comité de Investigación no deberán haber participado en los tres años previos a su designación como integrantes de alguno de los siguientes Comités: CICUAL, Comité de Ética en Investigación, Comité de Bioseguridad.

8.1 El Comité de Investigación deberá desarrollar las siguientes funciones:

- I. Desarrollar sus actividades con independencia plena, objetividad, apegado a los referentes éticos, teniendo como objetivo central preservar el rigor metodológico en beneficio de todos los participantes del proyecto de investigación: sujetos de investigación, investigadores, patrocinadores y el Instituto.
- II. Invitar a formar parte del Comité, con carácter temporal, a los investigadores o titulares de otras áreas relacionadas con la investigación que se realiza en el Instituto.
- III. Para el adecuado desarrollo de sus funciones, el Comité podrá crear grupos de trabajo, tanto de carácter permanente como transitorio, para el estudio de asuntos específicos.
- IV. Evaluar el desarrollo de los proyectos desde el punto de vista científico, técnico y financiero.
- V. Informar de los proyectos y líneas de investigación y su desarrollo a la persona Titular de la Dirección General del Instituto y a las autoridades pertinentes.
- VI. Evaluar y emitir opinión del diseño metodológico y calidad de la técnica estadística de los proyectos de investigación, contenido temático, originalidad y concordancia con las políticas y líneas prioritarias de investigación institucionales.
- VII. Evaluar y emitir opinión sobre la originalidad, pertinencia, factibilidad y mérito científico del proyecto de investigación.
- VIII. Autorizar las modificaciones de fecha de término y de conclusión anticipada del proyecto de investigación, siempre y cuando esté plenamente justificado por razones metodológicas, logísticas, de bioseguridad o éticas.
- IX. Asesorar a los investigadores del Instituto en términos de metodología y planear las modificaciones, cuando éstas sean pertinentes.
- X. Evaluar los proyectos de investigación externos a solicitud escrita del Comité de Investigación externo.
- XI. Recomendar la suspensión o cancelación de un proyecto motivado por desapego a la metodología de investigación originalmente propuesta en el documento.

SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN DÍA MES AÑO 24 12 2025	HOJA No. 13 de 43

8.2 Las funciones del Presidente serán:

- I. Designar al secretario y a los vocales del Comité conforme al presente Manual.
- II. Brindar la información necesaria a la persona Titular de la Dirección General del Instituto y a las Autoridades de la Dirección General de Políticas de Investigación en Salud en los términos y tiempos descritos en su solicitud.
- III. Presidir las sesiones del Comité y conducir las deliberaciones del mismo.
- IV. Convocar a sesiones ordinarias y extraordinarias conforme a criterios establecidos por el propio Comité.
- V. Autorizar el orden del día de las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- VI. Validar el informe periódico de actividades.
- VII. Vigilar el óptimo funcionamiento del Comité.
- VIII. Llevar a cabo acciones dentro del marco de legalidad sobre situaciones no contempladas en este Manual, debiendo informar a la persona Titular de la Dirección General del Institutos sobre el particular.
- IX. Firmar las actas correspondientes de las reuniones convocadas y a las que hubiera asistido.
- X. Proporcionar la transparencia de acceso a la información conforme a la Regulación aplicable.
- XI. Instrumentar mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés dentro del Comité.
- XII. Fomentar las actividades de capacitación continua interna y externa del Comité.
- XIII. Notificar y firmar los dictámenes y resoluciones emitidas por los Comités Normativos.
- XIV. Asegurar el registro, modificación o renovación del Comité ante la COFEPRIS.
- XV. Establecer la política y/o procedimiento para el manejo de la confidencialidad de la información que maneja el Comité para todos y cada uno de los miembros participantes en el proceso.
- XVI. Las demás que sean necesarias para el buen funcionamiento del Comité y las que le encomiende la persona Titular de la Dirección General de Instituto.

8.3 El Secretario del Comité deberá gestionar la elaboración de todos los documentos necesarios para el desarrollo de las actividades del Comité, y realizará las siguientes funciones:

- I. Proponer al Presidente los vocales del Comité, así como mantenerlo informado sobre la conclusión del periodo de las designaciones de los miembros del mismo para su ratificación o sustitución.
- II. Vigilar la expedición correcta del orden del día, incluyendo toda la información adicional de apoyo que sea necesaria.
- III. Verificar la existencia del quórum necesario en cada sesión del Comité.
- IV. Coordinar las actividades del Comité con otros Comités institucionales y órganos directivos de la institución.

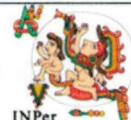
**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN**

FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
DÍA 24	MES 12	AÑO 2025	14 de 43

- V. Proponer el calendario de las sesiones ordinarias del Comité.
- VI. Repartir los documentos entre los diversos revisores.
- VII. Coordinar las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- VIII. Vigilar el seguimiento y verificar el cumplimiento de los acuerdos y recomendaciones emanadas en cada una de las sesiones del Comité y establecer acciones correctivas cuando sea necesario.
- IX. Proponer al Presidente las estrategias que por consenso de los integrantes sean consideradas para corregir problemas detectados.
- X. Dar seguimiento a la información del Comité de Ética en Investigación, de Bioseguridad y/o CICUAL sobre quejas y reclamaciones de los sujetos de investigación acerca de posibles violaciones de sus derechos.
- XI. Establecer en conjunto con el Presidente del Comité, las políticas de trabajo y vigilar el cumplimiento de las normas que rigen las funciones del mismo.
- XII. Elaborar informes con la frecuencia requerida, sobre el funcionamiento del Comité, con el apoyo de los otros miembros del Comité y presentarlo para su validación al Presidente.
- XIII. Levantar el acta correspondiente de cada sesión. Las actas de sesión ordinarias y extraordinarias serán debidamente foliadas según orden correlativo y deberá asegurarse que sean firmadas por los integrantes del Comité asistentes a las sesiones.
- XIV. Firmar las actas de las sesiones en las que participe.
- XV. Suplir al Presidente en caso de ausencia.
- XVI. Participar con voz y voto en las sesiones del Comité.
- XVII. Las demás necesarias para el buen funcionamiento del Comité que le instruya el Presidente del mismo.

8.4 Los vocales del Comité, realizarán las siguientes funciones:

- I. Asistir a las sesiones del Comité.
- II. Participar con voz y voto en el análisis y discusión de los asuntos a tratar en las sesiones.
- III. Dictaminar, con estricto apego científico, los protocolos de investigación sometidos a evaluación por el Comité.
- IV. Proponer asuntos a tratar en el seno del Comité, en materia de investigación.
- V. Realizar las tareas que el Comité le encomienda.
- VI. Informar del desarrollo y avance de las tareas que les hayan sido conferidas.
- VII. Analizar con anticipación los temas y documentos que serán tratados en las sesiones.
- VIII. Mantener estricta confidencialidad sobre los proyectos sometidos a evaluación.
- IX. Colaborar en la realización del informe anual de actividades del Comité.
- X. Suscribir las actas y minutas de las sesiones del Comité.

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN	HOJA No.
	DÍA 24 MES 12 AÑO 2025	15 de 43

- XI. Declarar la existencia de conflicto de intereses en caso de existir.
- XII. Las demás que determine el Comité.

8.5 El personal administrativo que funja como apoyo secretarial del Comité, desarrollará las siguientes actividades:

- I. Elaborar el proyecto de calendario de sesiones del Comité.
- II. Elaborar la propuesta de orden del día de las reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité.
- III. Llevar el control de asistencia que deberá ser firmada por los integrantes del Comité en cada sesión.
- IV. Remitir a los integrantes del Comité con cinco días hábiles previos para sesiones ordinarias y dos días hábiles previos para sesiones extraordinarias, la convocatoria, el orden del día, la información y documentación de apoyo de los asuntos a tratar en cada sesión.
- V. Recabar las opiniones y recomendaciones técnicas de los participantes en el dictamen.
- VI. Elaborar las actas de las sesiones en las que se contenga un resumen de los asuntos tratados en cada sesión y presentarlas a los integrantes para su firma autógrafa.
- VII. Preparar las recomendaciones y sugerencias técnicas decididas por el Comité;
- VIII. Comunicar a las áreas involucradas, las instrucciones necesarias para el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en el seno del Comité.
- IX. Participar en la elaboración del informe periódico de Actividades del Comité.
- X. Gestionar la elaboración de todos los documentos necesarios para el desarrollo de las actividades del Comité.
- XI. Resguardar y mantener actualizados todos los archivos de las actas del Comité, documentos para conocer el estado de cada proyecto de investigación y la correspondencia establecida con los investigadores.
- XII. Llevar el registro de las designaciones y del Curriculum vitae (expediente) de los miembros del Comité e informar al Secretario sobre la conclusión de las mismas para su propuesta de ratificación o sustitución.
- XIII. Llevar a cabo todas las actividades administrativas que requiera el Comité y de apoyo al Secretario.

8.6 El Comité sesionará de manera ordinaria por lo menos doce veces al año, más las sesiones extraordinarias que convoque su Presidente y/o Secretario. Para que exista quórum suficiente deberán estar presentes la mitad más uno de los integrantes del Comité, incluyendo de manera obligada la presencia del Presidente o el Secretario en ausencia del Presidente.

8.7 Las sesiones del Comité, se harán regularmente de manera conjunta con el resto de los Comités normativos, Ética en Investigación y Bioseguridad, pero sin limitación para sesionar para tratar temas que solamente le competan al Comité.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	 <small>INPer</small>
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN	HOJA No.
	DÍA MES AÑO 24 12 2025	16 de 43

9. DE LAS SUPLENCIAS Y SUSTITUCIONES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ

- 9.1. En ausencia del Presidente, éste será sustituido por el Secretario o el Vocal que él mismo designe.
- 9.2. Los integrantes del Comité podrán renunciar expresando a través de un documento dirigido al Presidente del Comité y a la Persona Titular de la Dirección General del Instituto su petición y los motivos de la renuncia.
- 9.3. La sustitución de algún integrante del Comité se realizará en los siguientes casos:
 - a. Por tiempo cumplido establecido en el nombramiento (tres años);
 - b. Por acumular tres faltas consecutivas o no justificadas a las sesiones ordinarias;
 - c. Por incapacidad médica o renuncia del integrante.
- 9.4. La persona Titular de la Dirección General, persona titular de la Dirección de Investigación o los integrantes del mismo Comité, podrán proponer a los candidatos a cubrir sustituciones del Comité.
- 9.5. El Comité en sesión nombrará al integrante del Comité a suplir en un plazo no mayor a dos semanas.

10. DE LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

- 10.1. Se deberán someter a revisión y dictaminación por parte del Comité de Investigación todos los protocolos de investigación que soliciten algún tipo de financiamiento, ya sea interno, externo o compartido. Para el caso de proyectos con financiamiento compartido, las aportaciones económicas deberán ser complementarias y vinculadas a objetivos específicos. No se permitirá registrar por duplicado el mismo proyecto íntegro para solicitar financiamiento externo e interno vinculado con los mismos objetivos del proyecto.
- 10.2. Los criterios que deberán tomarse en consideración por el Comité para evaluar las investigaciones propuestas son:
 - a. **Originalidad:** referida al grado de contribución al avance general del conocimiento en el área del tema de investigación en cuestión.
 - b. **Pertinencia:** Es la relevancia y adecuación de un proyecto para abordar problemas críticos de salud perinatal que impactan a la población del Instituto, alineándose con sus líneas prioritarias de investigación institucionales y buscando generar soluciones o mejoras prácticas en el campo.
 - c. **Calidad o rigor científico-técnico:** referido a la consistencia metodológica de la fundamentación y diseño de la investigación.
 - d. **Factibilidad:** referida a la posibilidad de llevar a cabo la investigación dentro de los límites de la infraestructura y los recursos humanos, materiales y financieros disponibles, así como en el tiempo propuesto.
 - e. **Relevancia y oportunidad:** referida a si el tema de investigación se enmarca en los intereses y lineamientos nacionales e institucionales.
 - f. **Presentación:** referida a si la estructura del contenido del proyecto de investigación cumple para la presentación de proyectos e informes técnicos de investigación en las instituciones de atención a la salud, como se encuentra establecido en el Capítulo III del presente Manual y de conformidad con la NOM-012 en el caso de investigaciones con seres humanos.



**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN**

FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
DÍA	MES	AÑO	
24	12	2025	17 de 43

- g. **Competencia.** Se refiere a las competencias en la formación científica del investigador principal y los asociados para desarrollar las actividades contempladas en el proyecto de investigación.
- h. **Apego.** Se refiere a la alineación del proyecto de investigación a los objetivos y metas de las Políticas Nacionales e Institucionales en Salud, Demandas específicas del sector y Líneas de Investigación Institucional.
- i. **Productos entregables.** Se refiere a si los productos de la investigación son congruentes con la propuesta y suficientes de acuerdo a los objetivos planteados y al presupuesto solicitado.
- j. **Temporalidad.** No hay límite en la duración de la ejecución de la investigación; sin embargo, esta se evaluará en apego al diseño del estudio, a los objetivos y a la productividad propuesta.
- k. **Requisitos del Investigador Proponente.** Contar con plaza institucional y en el caso de los Investigadores en Ciencias Médicas, estar vigente en el Sistema Institucional de Investigadores de la DGPIS. En caso de no contar con plaza de investigador, deberá estar vigente en el SNI, o ser miembro del programa Investigadores por México o Cátedras SECIHTI con sede receptora en el Instituto y en su defecto, invitar al menos a un colaborador vigente en el Sistema Institucional de Investigadores o en el SNI.
- 10.3. El número máximo de proyectos vigentes con financiamiento institucional por investigador principal de nivel C a F será de dos. Los investigadores en ciencias médicas nivel A y B, solo podrán tener UN proyecto en desarrollo, con o sin financiamiento federal.
- 10.4. Cada investigador solo podrá registrar para evaluación UN proyecto nuevo que requiera financiamiento federal una vez al año en el periodo establecido en la convocatoria.
- 10.5. No habrá límite en la participación de proyectos como co-investigador.
- 10.6. Se establecerá un monto máximo a financiar por proyecto en cada convocatoria, de acuerdo con la suficiencia presupuestal, mismo que se definirá en la convocatoria anual.
- 10.7. Cada proyecto podrá recibir financiamiento institucional por un periodo máximo de tres años, independientemente de la duración completa del proyecto, la cual podrá ser mayor a ese periodo y tan larga como lo justifiquen sus objetivos.
- 10.8. Para proyectos que no requieran financiamiento institucional no hay límite y podrán registrarlos en cualquier periodo del año.
- 10.9. Para considerar la solicitud de evaluación de un proyecto de investigación como completa, el investigador principal deberá presentarlo a través de la plataforma electrónica del sistema de información y gestión del Instituto, entregando la carátula impresa con las respectivas firmas (autégrafas) al Comité de Investigación, dentro del periodo señalado en la convocatoria institucional correspondiente.
- 10.10. Para ser evaluado por el Comité, un protocolo debe incluir: carátula impresa con firmas autógrafas de participantes y autoridades (o carta/correo de aceptación de co-investigador), formato de bioseguridad firmado por el Investigador principal, y carta de consentimiento informado. La falta de cualquiera de estos documentos impedirá la evaluación del protocolo.

SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	INPer		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN	HOJA No.		
	DÍA 24	MES 12	AÑO 2025	18 de 43

- 10.11. Si el investigador principal pierde su vigencia en el Sistema Institucional de Investigadores de la DGPIS, no podrá ejercer los recursos federales destinados a su proyecto de investigación hasta que recupere su nombramiento, siempre y cuando la calendarización financiera de su proyecto continúe vigente.
- 10.12. Si el Investigador considera que el proyecto de Investigación tendrá más de una fuente de financiamiento (interno y externo), deberá anexar la información relativa a la financiadora externa, donde se especifique con claridad y sin duplicidades, la aplicación de cada recurso.
- 10.13. Los proyectos a realizarse en colaboración con instituciones nacionales, que estén aprobados por sus respectivos Comités y que no requieran recursos económicos institucionales, se deberán presentar por un investigador principal del Instituto a través de la plataforma electrónica, entregando la carátula impresa con las respectivas firmas al Comité de Investigación y podrán ser sometidos en cualquier mes del año. En estos proyectos, sólo se evaluarán los aspectos éticos y de bioseguridad.
- 10.14. En el caso de los proyectos en colaboración con instituciones extranjeras, que estén aprobados por sus respectivos Comités y que no requieran recursos económicos institucionales, se deberán presentar por un investigador principal del Instituto a través de la plataforma electrónica, entregando la carátula impresa con las respectivas firmas al Comité de Investigación y podrán ser sometidos en cualquier mes del año. Se deberá llenar la plataforma electrónica en todos sus apartados además de la información correspondiente a los aspectos de ética y bioseguridad (cartas de consentimiento informado, manipulación de los animales de experimentación, riesgos sanitarios, etc.).
- 10.15. En el caso de los proyectos en colaboración con la industria y que no requieran recursos económicos, se deberán presentar por un investigador principal del Instituto a través de la plataforma electrónica, entregando la carátula impresa con las respectivas firmas al Comité de Investigación y podrán ser sometidos en cualquier mes del año. Se deberá llenar la plataforma electrónica en todos sus apartados además de la información correspondiente a los aspectos de ética y bioseguridad (cartas de consentimiento informado, manipulación de los animales de experimentación, riesgos sanitarios, etc.).
- 10.16. En el caso de los proyectos externos que soliciten una evaluación por los Comités Normativos del Instituto, se le solicitará al investigador principal el envío del proyecto completo con anexos (si los hubiera) vía correo electrónico y NO a través de la plataforma electrónica, siguiendo el mismo procedimiento de evaluación que los protocolos institucionales. Los comentarios al protocolo se enviarán al investigador principal vía correo electrónico y se dará un mes para que se realicen los cambios sugeridos. Una vez aprobado, se extenderá una carta de aprobación a nombre del investigador principal con un número que identifique que se trata de proyecto externo. Si el proyecto dura menos de un año, solo se solicitará un informe final de acuerdo al formato institucional. En caso de durar más de un año, se solicitarán informes parciales anuales de acuerdo al formato institucional y una vez concluido, se solicitará el informe final. La evaluación de proyectos externos podrá tener o no costo de acuerdo a la decisión del comité, siempre y cuando administrativamente sea posible.
- 10.17. En el caso de proyectos de continuidad, es decir, aquellos que son continuación/progresión en el mismo campo de estudio que el proyecto original, interdisciplinarios y de frontera que involucran una meta de trascendencia científica, tecnológica o social, el investigador principal lo presentará en el formato específico (Anexo 2), incluyendo un resumen de una cuartilla, programación de gasto y calendario de actividades para su revisión por los Comités, evidenciando los componentes del proyecto actual. Para presentar un proyecto de continuidad, el proyecto original debe estar



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN**

FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
DÍA	MES	AÑO	
24	12	2025	19 de 43

concluido y contar con el informe técnico y financiero final evaluados satisfactoriamente. El título del proyecto en continuidad deberá ser igual al de la investigación original y se le asignará un nuevo número de registro. Para este tipo de proyectos se podrá solicitar financiamiento sin exceder el monto máximo por proyecto de la convocatoria del año en que se solicita su evaluación (es importante mencionar que el ejercicio del financiamiento programado, dependerá de la disponibilidad de los recursos fiscales correspondientes, por lo que, en caso de ser necesario se le solicitará el ajuste de su desglose financiero) y presentarse en cualquier fecha del año con una programación de gasto efectiva al año inmediato posterior.

- 10.18. El proceso de evaluación y dictamen de un proyecto de investigación, se sujeta a los siguientes pasos:
- 10.18.1. El Presidente o Secretario del Comité designará a los evaluadores de los proyectos y éstos presentarán sus comentarios y propuestas de dictamen en formato electrónico. Cuando el presidente presente un proyecto, será el Secretario quien designe a los evaluadores y viceversa. En la sesión se discutirán estas evaluaciones y serán integradas a la minuta para posteriormente ser enviadas al investigador principal;
 - 10.18.2. Evaluación Inicial de Proyectos: Todos los proyectos de investigación sometidos al Comité de Investigación del Instituto serán sometidos a una evaluación inicial utilizando la 'Lista de Cotejo para Evaluar Protocolo de Investigación', cuyo formato se anexa a esta normativa.
 - 10.18.3. Criterios de Aprobación en la Evaluación Inicial: Para que un proyecto de investigación sea considerado apto para continuar con el proceso de evaluación completo, deberá obtener una puntuación de 6 o más en la 'Lista de Cotejo para Evaluar Protocolo de Investigación'.
 - 10.18.4. Dictamen de No Aprobado en la Evaluación Inicial: En caso de que un proyecto de investigación no alcance la puntuación mínima establecida, se emitirá un 'Dictamen de No Aprobado' al Investigador Responsable, junto con la 'Lista de Cotejo para Evaluar Protocolo de Investigación' debidamente completada, indicando las áreas que requieren mejora.
 - 10.18.5. Proceso Posterior al Dictamen de No Aprobado: El Investigador Responsable podrá revisar las observaciones indicadas en la 'Lista de Cotejo para Evaluar Protocolo de Investigación' y, si lo considera pertinente, podrá volver a presentar el proyecto para una nueva evaluación inicial, una vez que haya realizado las modificaciones necesarias.
 - 10.18.6. Carácter de la Evaluación Inicial: La evaluación inicial a través de la 'Lista de Cotejo para Evaluar Protocolo de Investigación' tiene como finalidad asegurar que los proyectos de investigación cuenten con la calidad mínima necesaria para ser sometidos a una evaluación más profunda y exhaustiva. En ningún caso, esta evaluación inicial deberá ser interpretada como una evaluación completa del proyecto de investigación.
 - 10.18.7. Los comentarios emitidos por los revisores, se enviarán al apoyo administrativo, el cual elaborará una pre-acta, misma que se proyectará el día de la sesión.
 - 10.18.8. En las sesiones en pleno del comité se expondrán los argumentos que los revisores emitan sobre los proyectos revisados y se discutirán con el resto de los miembros del comité presentes para la evaluación y dictamen del mismo.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	 <small>INPer</small>
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN	HOJA No.
	DÍA MES AÑO 24 12 2025	20 de 43

10.18.9. Después de la evaluación final de un proyecto los dictámenes podrán ser:

- a. APROBADO
- b. EN ESPERA DE MODIFICACIONES
- c. NO APROBADO

Todos los dictámenes emitidos por el Comité de Investigación serán sometidos a votación en el pleno. El acta correspondiente registrará el número de votos a favor, en contra y abstenciones, reflejando el resultado de la votación posterior a la evaluación de los miembros del comité y la discusión en el pleno. Para la aprobación de un dictamen, se requiere una votación favorable de la mitad más uno de los miembros presentes en la sesión.

- 10.19. Si el dictamen de un proyecto es APROBADO, el investigador principal deberá firmar una carta compromiso que detalle las consecuencias que la Dirección de Investigación aplicará en caso de cumplimiento o incumplimiento de los objetivos y entregables del proyecto. La negativa del investigador principal a firmar dicha carta resultará en la no entrega de la carta de aprobación y la no asignación de recursos para la ejecución del proyecto.
- 10.20. Para que un proyecto en evaluación sea considerado APROBADO, debe obtener un dictamen favorable por unanimidad de los comités: Investigación, Ética en Investigación, Bioseguridad y CICUAL (si aplica).
- 10.21. Los proyectos que soliciten fondos del Instituto para su realización y cuenten con un dictamen de NO APROBADO podrán ser presentados para su evaluación en la siguiente convocatoria con las correcciones pertinentes. Si el investigador decidiera someter dicho proyecto, pero sin financiamiento interno, éste lo podrá presentar en cualquier momento. El dictamen de NO APROBADO es INAPELABLE.
- 10.22. El Comité enviará al investigador principal el dictamen correspondiente, este último presentará la versión corregida de su proyecto de acuerdo a los comentarios de los Comités en la plataforma electrónica y deberá entregar un listado de los cambios realizados relacionados con dichos comentarios. El dictamen final se enviará al investigador principal de acuerdo a las fechas establecidas en la convocatoria.
- 10.23. Los proyectos que tengan el dictamen EN ESPERA DE MODIFICACIONES se podrán presentar corregidos en dos ocasiones más después del primer dictamen. En caso de que no se hayan realizado los cambios solicitados, el dictamen del proyecto será NO APROBADO.
- 10.24. El personal de apoyo administrativo del Comité de Investigación verificará que las solicitudes cumplan con los requerimientos establecidos para su evaluación y dictamen.
- 10.25. Una vez aprobado el proyecto, el Comité de Investigación solicitará al investigador principal firmar una carta compromiso con el Instituto donde se establezcan los puntos a cumplir para evaluar el desarrollo de su proyecto por los Comités Normativos, apegándose a los principios metodológicos, científicos y éticos (Anexo 3).

11. DEL DICTAMEN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

- 11.1. Se deberá verificar que el proyecto de investigación se desarrolle conforme a las siguientes bases:

 - Toda actividad de investigación que se realice en el Instituto deberá contar con el dictamen de APROBADO por los Comités de Investigación, Ética en Investigación, Bioseguridad y CICUAL (si aplica).
 - Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica.
 - La investigación podrá efectuarse únicamente cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación, y siempre que se cumplan los principios éticos fundamentales, que incluyen la Autonomía (respeto por la capacidad de decisión de los participantes), la Beneficencia (maximizar los posibles beneficios y minimizar los riesgos), la No Maleficencia (no causar daño), y la Justicia (distribución equitativa de beneficios y cargas de la investigación).
 - En el caso de investigaciones con seres humanos, se deberá contar con el Consentimiento Informado por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias para su salud.
 - Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud que actúen bajo la vigilancia y supervisión del investigador responsable, así como de la auditoría y seguimiento de los Comités normativos.
 - El investigador principal suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, discapacidad, muerte de algún sujeto en quien se realice la investigación, tratándose de investigaciones en seres humanos.
 - El investigador aportará evidencia suficiente sobre la viabilidad financiera, presupuestaria, de infraestructura tecnológica y recursos humanos materiales para poder desarrollar el proyecto.

11.2. El dictamen sobre los proyectos de investigación se presentará en los siguientes términos:

 - Las decisiones son unánimes por todos los comités involucrados, la discusión colegiada en los temas metodológicos, de contenido científico u otros criterios de evaluación, es parte esencial de las actividades del Comité;
 - El dictamen de los proyectos se enviará a los investigadores principales vía correo electrónico y a través de la plataforma electrónica. Los investigadores principales o co-investigadores que busquen obtener información (fuera de las vías electrónicas mencionadas) relacionada con la evaluación de su proyecto y que presionen a los miembros de los Comités, evaluadores externos o al personal administrativo de apoyo al Comité, serán sancionados con el dictamen de Rechazado del proyecto en cuestión;
 - Las disposiciones emanadas del Comité de Investigación serán de observancia obligatoria con el objeto de garantizar el buen desarrollo de los proyectos;
 - Para que la toma de decisiones contemple todos los elementos de juicio necesarios, cuando se juzgue pertinente, el Comité podrá solicitar la presencia del Investigador principal en una sesión

11.2. El dictamen sobre los proyectos de investigación se presentará en los siguientes términos:

- a. Las decisiones son unánimes por todos los comités involucrados, la discusión colegiada en los temas metodológicos, de contenido científico u otros criterios de evaluación, es parte esencial de las actividades del Comité;
 - b. El dictamen de los proyectos se enviará a los investigadores principales vía correo electrónico y a través de la plataforma electrónica. Los investigadores principales o co-investigadores que busquen obtener información (fuera de las vías electrónicas mencionadas) relacionada con la evaluación de su proyecto y que presionen a los miembros de los Comités, evaluadores externos o al personal administrativo de apoyo al Comité, serán sancionados con el dictamen de Rechazado del proyecto en cuestión;
 - c. Las disposiciones emanadas del Comité de Investigación serán de observancia obligatoria con el objeto de garantizar el buen desarrollo de los proyectos;
 - d. Para que la toma de decisiones contemple todos los elementos de juicio necesarios, cuando se juzgue pertinente, el Comité podrá solicitar la presencia del Investigador principal en una sesión

SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	INPer
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN
		DÍA MES AÑO 24 12 2025

específica para que aporte los elementos solicitados y orientar adecuadamente la discusión y dictamen del proyecto;

- e. En caso necesario, el Comité tiene la libertad de solicitar la asesoría de todas las personas que considere conveniente antes de emitir un dictamen final;
- f. El campo de acción del Comité es la evaluación íntegra de las líneas y proyectos de investigación realizados dentro del Instituto;
- 11.3. Si alguno de los miembros del Comité participa como investigador principal o colaborador en los proyectos que se discuten, éste no podrá formar parte de la sesión en la que se presente dicho proyecto. Se le informará previo a la sesión de acuerdo con la lista de autores y coautores de cada proyecto.
- 11.4. En caso de existir conflicto de intereses como revisor de un protocolo, deberá enviar una carta o correo electrónico en el momento que reciba la invitación para revisar el proyecto (Anexo 4), dirigida al Presidente del Comité en la cual detalle el/los motivo(s) por los que se tiene Conflicto de Interés o impedimento legal, con base en lo normado en el Artículo 58 de la Ley General de Responsabilidades Administrativas. En el Acta se señalará que la ausencia se debe al motivo descrito en dicho documento.

12. DEL SEGUIMIENTO TÉCNICO Y FINANCIERO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.

- 12.1. El Investigador Principal es el responsable de presentar al Comité los avances periódicos del Proyecto de Investigación en el Formato de Reporte Semestral dentro de los cinco días hábiles posteriores a la conclusión del periodo que se informa, adecuadamente elaborado, con la información relativa a su aportación al avance del conocimiento, productos de la investigación, impacto en las políticas nacionales o institucionales de salud y la población de pacientes que pudiera verse beneficiada por los resultados del proyecto.
- 12.2. En el caso de los responsables con plaza de investigador, el financiamiento a proyectos solo se otorgará a quienes tengan nombramiento vigente por la DGPIS. Asimismo, en el caso de que el responsable del proyecto perdiera su nombramiento durante el desarrollo del mismo, se cancelará el financiamiento a su proyecto a partir de que reciba la notificación el investigador de que perdió el nombramiento, sin la posibilidad de recalendariar o ejercer el recurso que no haya gestionado.
- 12.3. El llenado del Formato de Reporte Semestral deberá contener adicionalmente las posibles variaciones metodológicas o dificultades enfrentadas en el proceso de investigación, las soluciones obtenidas o el plan de acción para evitar tales fallas.
- 12.4. Todos los informes semestrales serán evaluados por el Comité de Investigación en forma anual.
- 12.5. Si el Investigador Principal en dos ocasiones consecutivas o en tres ocasiones no consecutivas, no presenta su Reporte Semestral, se suspenderá el financiamiento y el Secretario del Comité lo presentará ante el pleno del mismo, para dictaminar la cancelación del proyecto.
- 12.6. La recalendariación de recursos no está permitida.
- 12.7. El investigador principal deberá ejercer los recursos en el año calendario programado, ya que, por tratarse de recursos fiscales, éstos se reintegran a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP), por lo que no podrán ser utilizados en años subsecuentes.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	 <small>INPer</small>		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN	HOJA No.		
	DÍA 24	MES 12	AÑO 2025	23 de 43

13. DE LAS MODIFICACIONES O ADENDAS AL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

- a. Si el investigador principal desea realizar modificaciones o Adendas al proyecto de investigación, deberá solicitar autorización al Comité de Investigación de la siguiente manera:
 - I. Elaborar la Adenda, cancelación o extensión de tiempo con la justificación correspondiente en la plataforma electrónica;
 - II. Describir con amplitud y detalle a texto libre, la justificación de la Adenda, así como la lista de las modificaciones propuestas en las secciones del documento del proyecto de investigación;
 - III. Para solicitar una extensión de tiempo para un proyecto de investigación, la solicitud deberá incluir una descripción detallada de las metas y objetivos semestrales que se pretenden alcanzar durante el período de extensión solicitado. Esto permitirá evaluar posteriormente el cumplimiento de los objetivos establecidos para dicho período.
 - IV. Si la Adenda es por cambio del investigador principal o asociados, deberá presentar un comunicado en texto libre emitido por el investigador principal explicando la razón de los cambios;
- b. El Secretario del Comité asignará dos revisores que evaluarán los cambios propuestos por el Investigador principal;
- c. El dictamen emitido quedará asentado en la Minuta de la sesión y será comunicado al Investigador Principal;
- d. No procede la Adenda cuando ésta modifique de manera sustancial la propuesta inicial.

13.1 De la solicitud de extensión de tiempo del Proyecto de Investigación

- 13.1.1 La extensión de tiempo en la fecha de terminación programada del proyecto de investigación es por definición, una solicitud de prórroga para alcanzar los objetivos originales, debido a contingencias mayores (económicas, de infraestructura, sanitarias, desastres naturales) y fallas administrativas ajenas al investigador, debidamente documentadas. La falta de apoyo por parte de alumnos incorporados al proyecto de investigación NO será considerada justificación suficiente para autorizar la extensión de tiempo.
- 13.1.2 La extensión de tiempo se solicitará con al menos un mes de anticipación a la fecha de terminación del proyecto en la plataforma electrónica; de no ocurrir así, el proyecto se considerará concluido y el investigador deberá entregar los Informes finales técnico y financiero.
- 13.1.3 Se podrá autorizar un período de extensión de tiempo por una duración máxima de dos años. En caso de no concluir el proyecto en este período, este será cancelado.
- 13.1.4 Las situaciones no consideradas en los puntos anteriores serán discutidas en pleno del Comité, el cual determinará la autorización de un período de tiempo mayor.

SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	INPer		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN	HOJA No.		
	DÍA 24	MES 12	AÑO 2025	24 de 43

13.1.5 Si el investigador principal desea realizar una extensión de tiempo al proyecto de investigación, deberá solicitar autorización al Comité de Investigación, presentando la siguiente información:

- Solicitud de extensión de tiempo en el formato vigente, en la plataforma institucional, con la descripción general de las razones que motivaron dicha solicitud. Es responsabilidad del Investigador principal presentar la información adecuada para la evaluación de su caso por el Comité.

13.1.6 Para solicitar una extensión de tiempo para un proyecto de investigación, la solicitud deberá incluir una descripción detallada de las metas y objetivos semestrales que se pretenden alcanzar durante el período de extensión solicitado. Esto permitirá evaluar posteriormente el cumplimiento de los objetivos establecidos para dicho período.

13.1.7 El Comité podrá solicitar la información adicional al Jefe de Departamento o Subdirector sobre la situación del proyecto; El Comité establecerá si procede la extensión de tiempo a partir de la información proporcionada por el investigador.

13.1.8 El dictamen emitido quedará asentado en la Minuta de la sesión y será comunicado al Investigador Principal.

13.2 De la solicitud de cancelación del proyecto de investigación:

13.2.1 Solo se aceptarán solicitudes de cancelación para aquellos proyectos que aún no hayan ejercido más del 20% del presupuesto autorizado para su ejecución.

13.2.2 El recurso de cancelación de un proyecto se limitará a causas de fuerza mayor (tales como desastres naturales, emergencias sanitarias, entre otras), que no puedan resolverse mediante ninguna otra estrategia, así como a causas administrativas no imputables al investigador responsable (tales como la contratación de servicios externos o incumplimientos por parte de los proveedores de insumos).

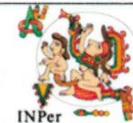
13.2.3 El investigador principal deberá solicitar autorización al Comité de Investigación, presentando la siguiente información, a través de la plataforma SIGIn:

- Solicitud de cancelación con la descripción detallada de las razones que la motivarán. El investigador responsable deberá documentar la justificación con un informe claro y preciso explicando las soluciones agotadas que impiden continuar con el proyecto y, en la medida de lo posible, anexar los documentos que evidencien la situación expuesta.
- Formato actualizado del informe financiero, donde se detalle el gasto programado y el ejercido para el proyecto.
- Descripción a detalle de las muestras biológicas obtenidas, indicando claramente su destino final y mecanismo de eliminación, o en caso necesario, su ubicación y responsable del resguardo.
- Descripción a detalle de los reactivos adquiridos con el presupuesto ejercido, poniendo especial énfasis en su caducidad.
- Carta de notificación a la autoridad correspondiente sobre los equipos o aparatos que se ocuparon en el proyecto para garantizar su resguardo y uso.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

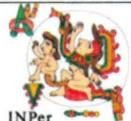
**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN**

FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
DÍA	MES	AÑO	
24	12	2025	25 de 43

- Comunicado en texto libre, donde los investigadores asociados acuerdan cancelar el proyecto.
 - Formato de Informe Técnico Final, adecuadamente elaborado con el grado de avance obtenido, incluyendo un informe parcial de resultados y sus comprobables correspondientes.
- 13.2.4 El Comité dictaminará si la cancelación es pertinente sobre la base de problemas técnicos metodológicos no atendibles en las circunstancias actuales, o bien si fueron razones de financiamiento o por cambio en la situación laboral del investigador principal.
- 13.2.5 Los criterios por evaluar serán: tiempo de desarrollo del proyecto, porcentaje de avance reportado, monto del presupuesto ejercido, propuestas de publicaciones con los resultados parciales obtenidos.
- 13.2.6 Si a juicio del Comité el Investigador principal no se presentó la información requerida y pudiera haber responsabilidades derivadas de este hecho, lo comunicará a la persona Titular de la Dirección de Investigación y éste a su vez, a la persona Titular de la Dirección General del Instituto.
- 13.2.7 De acuerdo con el presupuesto ejercido, el Comité podrá solicitar la entrega parcial, de los productos comprometidos. Los cuáles serán considerados para la autorización de nuevos proyectos.
- 13.2.8 En caso de que el Comité dictamine que la solicitud es improcedente por los motivos expuestos, le será propuesta otra estrategia de solución de la problemática expuesta.
- 13.2.9 La respuesta a una solicitud de cancelación puede ser:
- Aceptada sin compromisos que entregar.
 - Aceptada con nuevos compromisos para publicar.
 - Rechazada, puede solicitar suspensión temporal.
 - Rechazada, puede solicitar extensión de tiempo.
- 13.2.10 En el caso de los proyectos cancelados por decisión del Comité, independientemente de si contó o no con financiamiento federal, por incumplimiento en la entrega de los Informes o faltas atribuibles al investigador en el proceso de investigación (financieras, administrativas, bioéticas, entre otras), el investigador principal no recibirá un nuevo financiamiento por el Instituto por un periodo de dos años a partir de la fecha oficial de cancelación del proyecto.
- 13.2.11 El dictamen emitido quedará asentado en la Minuta de la sesión comunicado al Investigador Principal.
- 13.2.12 Una vez cancelado el proyecto, no se autorizará la adición de documentos al expediente.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	 <small>INPer</small>		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN	HOJA No.		
	DÍA 24	MES 12	AÑO 2025	26 de 43

14. SOLICITUD DE SUSPENSIÓN TEMPORAL DEL PROYECTO

14.1 El investigador principal podrá solicitar la suspensión temporal del proyecto de investigación por un máximo de un año al Comité de Investigación, presentando la siguiente información:

- 14.1.1 Solicitud de suspensión en el formato vigente con la descripción detallada de las razones que motivaron la suspensión del proyecto; por ejemplo: condiciones médicas graves del investigador o sus familiares directos, emergencias sanitarias, por cancelación de convenios externos debido a causas ajenas al investigador, por conflictos en la adquisición de insumos esenciales para el desarrollo del proyecto. La falta de apoyo por parte de alumnos incorporados al proyecto de investigación NO será considerada justificación suficiente para autorizar la suspensión del proyecto.
- 14.1.2 Proporcionará la información a detalle sobre el gasto programado y el ejercido para el proyecto de investigación adjuntando el formato de recalendariación de recursos financieros pendientes de ejercer; descripción a detalle de las muestras biológicas obtenidas y de los reactivos adquiridos con el presupuesto ejercido, poniendo especial énfasis en su caducidad, y notificación a la autoridad correspondiente sobre los equipos o aparatos que se ocuparon en el proyecto para garantizar su resguardo y uso;
- 14.1.3 Comunicado en texto libre, donde los investigadores asociados acuerdan suspender el proyecto;
- 14.1.4 Presentar el **FORMATO DE INFORME SEMESTRAL** correspondiente, adecuadamente elaborado con el grado de avance obtenido;
- 14.1.5 El Comité emitirá su dictamen si la suspensión es pertinente sobre la base de problemas técnicos metodológicos no atendibles en las circunstancias actuales, o bien si fueron razones de financiamiento o por cambio en la situación laboral del Investigador principal;
- 14.1.6 El dictamen emitido quedará asentado en la Minuta de la sesión y será comunicado al Investigador Principal.
- 14.1.6 La reactivación del proyecto deberá registrarse antes de que concluya el periodo solicitado. Una vez reactivado, no podrá solicitar ampliación de presupuesto y solo podrá solicitar como máximo un año de prórroga de tiempo.
- 14.1.6 En caso de que el investigador principal no solicite la reactivación del proyecto en el tiempo establecido, este quedará cancelado por decisión de Comité.

15. DE LOS PRODUCTOS DERIVADOS DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

15.1 Los productos de investigación son esenciales del quehacer científico, por lo que el investigador establecerá en el proyecto de investigación el compromiso y plazos de los productos de investigación entregables.

15.2 Los productos de investigación incluyen lo siguiente:

- 15.2.1 Publicaciones:
- Publicaciones en revistas científicas indizadas
 - Libros
 - Capítulos de libros

SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	INPer		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN	HOJA No.		
	DÍA 24	MES 12	AÑO 2025	27 de 43

- 15.2.2 Presentación en eventos científicos.
- 15.2.3 Reuniones nacionales.
- 15.2.4 Reuniones Internacionales.
- 15.3 Productos patentables.
- 15.4 Formación de recursos humanos.
- 15.5 Comunicados técnicos-científicos, de avance o resultados, relacionados con la difusión del conocimiento del proyecto de investigación, emitidos en formato impreso, electrónico, digital, audio, video o el elegido por el investigador.
- 15.6 Para que el producto de Investigación de cualquier tipo sea válido, deberá agradecer explícitamente el financiamiento otorgado por el Instituto y mencionar el número de proyecto tal cual aparece en la carta de aprobación.
- 15.7 Cuando el producto de la investigación sea candidato a patentable, el Investigador principal deberá acudir ante la persona Titular de la Dirección de Investigación, manifestarlo por escrito, con la firma de los investigadores asociados, para que a su vez la persona Titular de la Dirección de Investigación lo informe al Departamento de Asuntos Jurídicos para formalizar el convenio a través del cual queda especificado el porcentaje de beneficios que le corresponden a cada una de las partes, así como derechos u obligaciones que deriven del Convenio.
- 15.8 En caso de incumplimiento de los productos de investigación comprometidos, el investigador responsable deberá presentar en el **FORMATO INFORME TÉCNICO Y FINANCIERO FINAL**, las razones justificadas de tal incumplimiento; de no haberlas de acuerdo a la evaluación del Comité, el investigador principal no podrá solicitar otro financiamiento institucional por dos años a partir de la entrega del dictamen del Informe Técnico y Financiero Final.

16. INFORME TÉCNICO Y FINANCIERO FINAL DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

- 16.1 El Investigador principal deberá llenar el formato de Informe Técnico Final en la plataforma electrónica anexando las evidencias documentales que soporten los productos de investigación comprometidos en el proyecto; asimismo, deberá solicitar al Departamento de Gestión de la Investigación el Informe Financiero Final para ser anexado a la plataforma electrónica.
- 16.2 Los productos de Investigación derivados del proyecto deberán dar crédito en la autoría al Instituto y en su caso, a las fuentes de financiamiento.
- 16.3 En caso de incumplimiento en la entrega de los Informes técnico y financiero finales en los formatos institucionales, dentro de los treinta días naturales posteriores a la conclusión del proyecto, no podrá someter a evaluación otro proyecto de investigación hasta regularizar su situación.
- 16.4 Si ya se cumplieron los objetivos del proyecto pero no se cuenta con los entregables comprometidos (artículos, etc.), el investigador deberá reportar el avance del 100% en el informe trimestral y entregar su Informe técnico y financiero final, observando el compromiso inicial establecido en la carta que se firma al inicio del proyecto (Anexo 3), en donde se manifiesta que hasta en tanto no se entreguen dichos productos, el investigador no podrá solicitar financiamiento con recursos federales del Instituto para nuevos proyectos.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	 <small>INPer</small>		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN	HOJA No.		
	DÍA 24	MES 12	AÑO 2025	28 de 43

16.5 En caso de que el investigador responsable no entregue el informe financiero y técnico final, el proyecto se considerará Cancelado y no se podrá solicitar financiamiento federal institucional para otro proyecto por un lapso de dos años a partir de la fecha de cancelación.

16.6 INFORMES:

- 16.6.1 La persona Titular de la Dirección General del Instituto deberá contar con información actualizada sobre las actividades de investigación que se desarrollan en su institución.
- 16.6.2 Reporte periódico del número de nuevos proyectos de investigación.
- 16.6.3 La etapa evolutiva en que se encuentran los ya existentes.
- 16.6.4 Las problemáticas que enfrentan los investigadores del Instituto y sus alternativas de solución.
- 16.6.5 Los productos de investigación generados durante el periodo de evaluación.
- 16.6.6 Aquellos que sean solicitados para la elaboración de los informes.
- 16.6.7 Se proporcionará la información necesaria al Presidente del Comité Interno Para la Vigilancia de los Recursos Destinados a la Investigación, para dar cumplimiento a los objetivos de dicho Comité.

17 AUDITORIAS REALIZADAS POR EL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

Auditoría de Proyectos de Investigación es una revisión anual sistemática realizada a través de un instrumento de evaluación con semaforización (rojo, amarillo, verde) para determinar si los proyectos de investigación aprobados están cumpliendo con los objetivos propuestos. El propósito es identificar cualquier desviación, analizar sus causas, y, si estas desviaciones son responsabilidad del investigador, aplicar las medidas correctivas estipuladas en el manual correspondiente.

El objetivo principal de esta auditoría será contar con un sistema de evaluación integral, transparente y objetivo que permita medir el progreso, el desempeño y el impacto de los proyectos de investigación financiados por la Dirección de Investigación. A través del Semáforo de Auditoría Anual, buscamos:

- Asegurar el cumplimiento de los objetivos y metas establecidos para cada proyecto.
- Identificar de manera temprana los desafíos y las áreas de mejora.
- Optimizar la asignación y el uso de los recursos.
- Fomentar una cultura de transparencia, rendición de cuentas y excelencia.
- Mejorar la calidad, el impacto y la relevancia de la investigación realizada.

17.1 Se establecerá el Sistema de Semáforo de Auditoría Anual de Proyectos de Investigación con el fin de evaluar y dar seguimiento al progreso de los proyectos de investigación financiados por la Dirección de Investigación, asegurando la rendición de cuentas y la optimización de los recursos asignados.

17.2 Metodología de Evaluación: Cada proyecto de investigación está dividido en etapas semestrales, con objetivos específicos claramente definidos al inicio del proyecto. La evaluación del progreso se basará en el cumplimiento de los objetivos de cada etapa, con la siguiente ponderación (anexo 6):

SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		FECHA DE AUTORIZACIÓN
		HOJA No.

DÍA **MES** **AÑO**
24 **12** **2025**

29 de 43

- Cumplimiento del 100% de los objetivos de la etapa 1: 5 puntos.
- Cumplimiento del 100% de los objetivos de la etapa 2: 5 puntos.
- Cumplimiento de más del 50% de los objetivos de la etapa 1 o 2: 2.5 puntos.
- Cumplimiento de menos del 50% en los objetivos de la etapa 1 y 2: 0 puntos.

17.3 Semáforo de Evaluación: La calificación final del proyecto se determinará según la siguiente escala, que definirá el estado del proyecto y las acciones a seguir:

- Rojo: Menos de 2.5 puntos
- Amarillo: 2.5 a 7.5 puntos
- Verde: 7.5 a 10 puntos

17.4 Consecuencias y Acciones: Las consecuencias y acciones a seguir para cada estado del semáforo serán las siguientes:

- Rojo: Suspensión temporal del proyecto hasta que se presenten y aprueben las correcciones necesarias. Se suspenderá el reclutamiento de pacientes y/o la realización de experimentos, así como las ministraciones y compras relacionadas con el proyecto. El Comité de Investigación y la persona Titular de la Dirección de Investigación ofrecerán al Investigador Responsable el apoyo necesario para analizar las causas que han originado el bajo rendimiento del proyecto.
- Amarillo: El proyecto podrá continuar ejecutándose y ejerciendo recursos, pero tendrá un plazo de 120 días naturales para realizar las correcciones pertinentes. Si no se cumplen las correcciones en este plazo, el proyecto pasará a estado Rojo.
- Verde: El proyecto podrá seguir ejecutándose sin restricciones. Se recomendará resolver cualquier problema menor que haya impedido el cumplimiento del 100% de los objetivos.

17.5 Plan de Solvencia para Proyectos Evaluados en Semáforo Rojo: En el caso de que un proyecto sea evaluado en Semáforo Rojo, el Comité de Investigación y la persona Titular de la Dirección de Investigación ofrecerán al Investigador Responsable el apoyo para analizar las causas que han originado el bajo rendimiento del proyecto. En un plazo no mayor a 30 días hábiles, el Investigador Principal deberá presentar un plan de acción detallado para solventar el retraso. Dicho plan será evaluado por el pleno del Comité de Investigación, quien determinará si la suspensión temporal se levanta y se continúa con la ejecución del proyecto, bajo un estricto seguimiento del cumplimiento de los compromisos adquiridos en el plan. En caso de que el Investigador Principal no presente el plan de acción en el plazo establecido, se procederá a la cancelación del proyecto, aplicándose las sanciones correspondientes de acuerdo con lo estipulado en el Manual de Procedimientos del Comité de Investigación del Instituto.

17.6 Retrasos en Compras: En caso de que los informes semestrales indiquen retrasos en la compra de reactivos u otros insumos esenciales que afecten el cumplimiento de los objetivos, el Comité de Investigación evaluará cada caso en particular para determinar si se puede continuar con el proyecto o si es necesario esperar a que se completen las compras. La decisión se basará en la pertinencia de continuar el protocolo y las recomendaciones del Comité.

<p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</p>	<p>INPer</p>
<p>MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</p>	<p>FECHA DE AUTORIZACIÓN</p>	<p>HOJA No.</p>
	<p>DÍA MES AÑO</p> <p>24 12 2025</p>	<p>30 de 43</p>

- 17.7 El Comité de Investigación será responsable de supervisar la implementación del sistema de Semáforo de Auditoría, evaluar los casos especiales que surjan, y asegurar el cumplimiento de la normativa establecida. Asimismo, el Comité brindará apoyo y evaluación a los proyectos en estado Rojo.

18 REVISIÓN DE TESIS DE POSGRADO CLÍNICO Y NO CLÍNICO.

Involucrar al Comité de Investigación en la evaluación de protocolos de tesis agiliza el proceso para obtener la carta de aprobación, facilita el inicio de los proyectos, mejora la calidad de las tesis y aumenta la probabilidad de publicación de los resultados. La convocatoria para la revisión de protocolos de tesis se abrirá cuatro veces al año, en los meses de enero, abril, julio y octubre de cada año.

- 18.1 Propósito de la Evaluación de Tesis: Con el fin de impulsar la calidad y productividad científica en la formación de recursos humanos, el Comité de Investigación del Instituto incluirá en sus funciones la evaluación de protocolos de tesis de especialidad, subespecialidad y cursos de alta especialidad, cuyos resultados impacten directamente en la producción científica de la institución
- 18.2 Para garantizar el seguimiento adecuado de los proyectos de tesis, se requerirá la entrega de informes semestrales de avance y un informe técnico final que incluya los productos comprometidos, es decir, la tesis terminada y/o el artículo científico resultante. Se mantendrán estos compromisos a lo largo del desarrollo del proyecto.
- 18.3 Requisitos para la Evaluación de Protocolos de Tesis: Para ser considerados para evaluación como tesis, los protocolos deberán cumplir con los siguientes requisitos:
- El producto final del proyecto deberá ser la presentación de la tesis terminada (con el debido reconocimiento al Instituto y/o la publicación de un artículo científico derivado de la misma).
 - La duración máxima del proyecto será de 24 meses.
 - El Investigador Responsable del proyecto deberá ser el tutor de tesis del estudiante.
 - No se permitirá la solicitud de presupuesto para la realización del proyecto.
- 18.4 Proceso de Evaluación de Protocolos de Tesis: El proceso de evaluación de protocolos de tesis se realizará de manera ágil y eficiente, con el fin de facilitar el inicio de los proyectos de tesis. Se establecerán períodos específicos para la recepción de protocolos de tesis: enero, abril, Julio y octubre de cada año.
- 18.5 **Lista de Cotejo para la Evaluación de Protocolos de Tesis:** La evaluación de los protocolos de tesis se realizará utilizando la 'Lista de Cotejo para la Evaluación de Protocolos de Tesis', la cual se anexa (anexo 5) a esta normativa. Para ser aprobado, el protocolo deberá obtener una puntuación mínima de 7 puntos.
- 18.6 Compromisos del Investigador Responsable: Una vez aprobado el protocolo de tesis, el Investigador Responsable (tutor de tesis) se compromete a: a) Entregar informes semestrales de avance del proyecto. B) Entregar un informe técnico final con los productos comprometidos (tesis terminada y/o artículo científico).

SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	INPer		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN	HOJA No.		
	DÍA 24	MES 12	AÑO 2025	31 de 43

19. AUDITORÍA AL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

El Comité de Investigación, podrá ser sujeto de auditoría a solicitud del patrocinador o las instancias autorizadas para ello, bajo las siguientes consideraciones:

- a. El plan de auditoría, listado de auditores y alcance de la misma, así como los documentos relacionados deberán ser entregados por el servicio solicitante ante la persona Titular de la Dirección de Investigación para su autorización y ser evaluados en sesión ordinaria por los Comités.
- b. El alcance de la auditoría podrá ser en apego a los requisitos establecidos en el Sistema de Información y Gestión Institucional (Estándares del Consejo de Salubridad General, Comisión Nacional de Bioética, COFEPRIS) o de cumplimiento a los requisitos normativos establecidos por la Secretaría de Salud.
- c. El alcance de la auditoría interna se centrará en la revisión de los documentos finales resultantes de las reuniones de los Comités, tales como los dictámenes y las actas. No incluirá la observación directa de la participación o asistencia individual de los miembros durante las evaluaciones o discusiones que se desarrollan en el transcurso de dichas sesiones.
- d. Para identificar y atender los posibles conflictos de interés en la evaluación de toda la información relacionada a la investigación en salud, todos los integrantes de los Comités normativos suscribirán un documento declaratorio de la no existencia de conflicto de interés.
- e. El Comité de Investigación realizará las actividades de recibir, conocer, analizar y dictaminar sobre las quejas presentadas en contra de alguno de los investigadores, patrocinadores, institución o integrantes del Comité mismo. Así como elaborar un expediente con toda la información relacionada al caso, y dar al quejoso y a las autoridades, una respuesta puntual sobre la procedencia y dictamen de la queja presentada.
- f. Los dictámenes estarán orientados hacia la identificación de anomalías o desapegos en los procedimientos de investigación, así como las recomendaciones para que se efectúen las acciones correctivas y preventivas aplicables, pero no se emitirán resoluciones de carácter punitivo en contra de personas.
- g. Determinar la procedencia de la queja y mantener en todo momento estricta confidencialidad.

20. SEGURIDAD EN LA INVESTIGACIÓN

- 20.1 En los proyectos de investigación que involucran el estudio en seres humanos, el investigador principal es el responsable de comunicar por escrito al Comité de Investigación y al Comité de Ética de Investigación y en su caso al Comité de Bioseguridad ante el desapego o reporte de falla en los procesos críticos que pongan en riesgo la seguridad del sujeto de investigación o la confidencialidad de sus datos personales que comprometan el desarrollo de la investigación, así como la existencia de riesgos biológicos o químicos no controlados.
- 20.2 En el caso de los Efectos Adversos (EA), es responsabilidad del investigador principal y el patrocinador efectuar el reporte de EA.
- 20.3 Deberá llevar el registro de todas las reacciones adversas y estarán disponibles a la autoridad sanitaria.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	 INPer		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN	HOJA No.		
	DÍA 24	MES 12	AÑO 2025	32 de 43

- 20.4 Ante la presencia de un EA, deberán asegurarse que se proporcione atención médica apropiada al sujeto de investigación, incluyendo valores de laboratorio clínicamente significativos, relacionados con el estudio. El investigador/institución deberá informar a la persona cuando necesite atención médica por alguna enfermedad intercurrente que haya sido detectada.
- 20.5 Comunicar de manera inmediata los EA o los resultados de laboratorio anómalos que sean determinantes para las evaluaciones de seguridad, de acuerdo a los requisitos sanitarios de presentación de informes y dentro de los plazos especificados en el protocolo.
- 20.6 Presentar toda la información pertinente sobre las presuntas reacciones adversas graves e inesperadas que son mortales o potencialmente mortales. Registrar y comunicarlo a las autoridades competentes y a los Comité de Investigación y al Comité de Ética en Investigación.
- 20.7 Reportar la presencia de reacciones adversas serias, inesperadas y sospechosas (SUSAR) al Comité de Investigación y al Comité de Ética en Investigación y a COFEPRIS dentro de un máximo de quince días a partir del conocimiento por el patrocinador.
- 20.8 Facilitar las actividades del Comité de Investigación, al Comité de Ética en Investigación y a COFEPRIS, para las visitas de auditoría y seguimiento en cumplimiento de lo establecido en el protocolo de investigación y dictámenes emitidos en su apego a la seguridad en el paciente y el proceso global de investigación.
- 20.9 Mantener informado al Comité hasta el cierre del EA serio.
- 20.10 Ante un desapego o falla en los procesos críticos, el investigador principal es el responsable de implementar la corrección inmediata del incumplimiento, incluyendo la suspensión temporal del proyecto, así como de las acciones preventivas, por lo que se solicitará el análisis de la causa que dio lugar al incumplimiento, así como del plan de acción.
- 20.11 La información relacionada con cualquier investigación que el investigador principal entregue, será clasificada como confidencial.
- 20.12 La persona Titular de la Dirección de Investigación es la encargada de Implementar los mecanismos para informar a los pacientes y familiares acerca de cómo obtener acceso a la investigación clínica, estudios clínicos o ensayos clínicos en seres humanos y difundir la existencia de políticas o procedimientos de protección a los pacientes durante el proceso de selección de participantes y durante la investigación.

21. DE LAS ACTIVIDADES Y RESPONSABILIDADES DE LOS INVESTIGADORES

- 21.1 El investigador principal es el responsable del proyecto ante la Institución.
- 21.2 Para dar certidumbre y transparencia al proceso de investigación, el Investigador principal deberá:
- 21.2.A Recibir información por escrito sobre las opiniones y dictámenes emitidos por el Comité sobre su proyecto de investigación;
 - 21.2.B En caso de ser necesario, solicitar la asesoría en los temas de metodología de la investigación y técnicas estadísticas que faciliten el dictamen favorable del proyecto.

SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN	HOJA No.
	DÍA MES AÑO 24 12 2025	33 de 43

22. MODIFICACIONES AL MANUAL

Para efectuar las modificaciones al presente Manual, se requerirá la solicitud por escrito del 50% más uno de los integrantes del Comité y será discutido en la sesión acordada por el Comité;

Para este efecto la convocatoria deberá efectuarse con 15 días de antelación y deberán distribuirse las modificaciones propuestas entre los integrantes del Comité;

La resolución de las modificaciones será comunicada a la persona Titular de la Dirección General del Instituto y a la persona Titular de la Dirección de Planeación para su conocimiento;

Se realizarán modificaciones al Manual a petición de la autoridad competente.

23. TRANSITORIOS

PRIMERO.- El presente Manual entrará en vigor al día siguiente de su aprobación

SEGUNDO.- Los proyectos que se hubieren sometido a consideración del Comité previo a la emisión del presente Manual, se atenderán conforme a las disposiciones vigentes en su momento hasta su conclusión.

TERCERO.- El Comité de Investigación tendrá 90 días naturales a partir del inicio de vigencia del presente Manual para llevar a cabo las acciones necesarias para darle cumplimiento, debiéndose emitir las designaciones necesarias por escrito. Por única ocasión la designación que se expida a favor del Presidente del Comité tendrá una vigencia de cinco años.

CUARTO.- Los procesos, trámites y formatos, incluyendo el formato de protocolo de investigación, desglose financiero y demás, están sujetos a la adaptación en el Sistema Digital para Gestión de la Investigación.



**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN**

FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
DÍA	MES	AÑO	
24	12	2025	34 de 43

Anexo 1

DECLARACIÓN DE NO CONFLICTO DE INTERÉS

De conformidad con lo que establecen los artículos 108º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y 1, 2, 7, 8 y 58 de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, Yo _____ como personal adscrito al _____, con plaza _____, designado como, _____ en el Comité _____ declaro que durante el tiempo que me encuentre desarrollando las funciones que me correspondan respecto al cargo que tengo asignado, me comprometo en todo momento actuar bajo los más estrictos principios de la ética profesional, para lo cual me apegaré a los siguientes principios:

- Mantendré estricta confidencialidad de la información y datos resultantes del trabajo realizado, que solamente se podrán discutir en el pleno de sesión de la comisión.
- La información será considerada y tratada como confidencial.
- No tengo ninguna situación de conflicto de interés real, potencial o evidente, incluyendo ningún interés financiero o de otro tipo.
- Me comprometo que al advertir con prontitud de cualquier cambio en las circunstancias anteriores, lo comunicaré inmediatamente a mi jefe inmediato superior, a efecto de que éste me excuse de la realización de la actividad que me enfrente a un conflicto de interés.
- No aceptaré agradecimientos, comisiones o consideraciones especiales por parte de personal interesado en información confidencial.
- No manejaré información falsa o dudosa que pueda comprometer el buen desempeño de mis funciones.
- En todo momento me conduciré con total imparcialidad y objetividad en la emisión de juicios de los asuntos a tratar en las diversas sesiones del Comité.
- No haré uso en provecho personal de las relaciones con personas con las que tenga algún trato derivado del encargo que tengo asignado.
- En ningún caso me prestaré a realizar arreglos financieros para la obtención de información que pueda afectar el buen desempeño de mis funciones.
- Ante todo protegeré mi integridad personal y las de mis compañeros en el desarrollo de las funciones.
- En todo momento me conduciré con responsabilidad, honestidad y profesionalismo en el desarrollo de mis actos.

Por la presente acepto y estoy de acuerdo con las condiciones y provisiones contenidas en este documento, a sabiendas de las responsabilidades legales en las que pudiera incurrir por un mal manejo y desempeño en la honestidad y profesionalismo en el desarrollo de mi trabajo.

La presente se renovará anualmente para la aceptación de las condiciones y responsabilidades que se plasman en este documento.

LUGAR Y FECHA: Ciudad de México a _____ de _____ de 20____.

NOMBRE Y FIRMA:

Nombre y firma de quien desempeña el cargo



**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN**

**FECHA DE
AUTORIZACIÓN**
DÍA 24 MES 12 AÑO 2025

**HOJA
No.**
35 de 43

Anexo 2

PROYECTO DE CONTINUIDAD

Requerido para proyectos que son una continuación/progresión en el mismo campo de estudio que el proyecto original

Enlista todos los componentes del proyecto actual y describe que lo hace nuevo y diferente de la investigación previa. La información de estar integrada en el formato.

COMPONENTES	INVESTIGACIÓN DEL PROYECTO EN CONTINUIDAD	INVESTIGACIÓN DEL PROYECTO ORIGINAL
1. TÍTULO		
2. CAMBIO DE OBJETIVO O PROPOSITO		
3. CAMBIOS EN LOS MÉTODOS		
4. VARIABLES ESTUDIADAS		
5. CAMBIOS ADICIONALES		
ARCHIVOS ADJUNTOS:	Resumen de una cuartilla con justificación, calendario de actividades, desglose financiero del proyecto de continuidad.	
NOMBRE DEL RESPONSABLE		
FECHA:	FIRMA:	

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN	HOJA No.
	DÍA 24 MES 12 AÑO 2025	36 de 43

Anexo 3

Carta Compromiso

Presidente del Comité de Investigación

Por este medio y en el marco del proyecto: con número registro hago patente mi compromiso con el Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes, de cumplir con los siguientes lineamientos:

1. Apegarme a los principios metodológicos, científicos y éticos durante el desarrollo de mi proyecto de investigación.
2. Entregar todos los comprobantes de los productos derivados del proyecto, a los cuales me comprometí, con la finalidad de que sean evaluados por los comités normativos.

Artículos: Entregar el artículo completo en donde se demuestre el crédito al Instituto y al proyecto con número de registro.

Capítulos de libro: Entregar capítulo de libro en donde se demuestre el crédito al Instituto y de ser posible, el crédito al proyecto con número de registro.

Tesis: Entregar el acta de examen, la carátula de la tesis y la hoja de agradecimientos en donde se dé crédito específico al Instituto y al proyecto con número de registro.

Presentación del trabajo en congresos: Entregar la memoria correspondiente con el título del trabajo y agradecimiento al Instituto y al proyecto con número de registro. En caso de tener diploma o constancia de presentación del trabajo, anexarla.

3. Entregar el informe de avance trimestral y los informes técnico y financiero finales en los formatos vigentes. Los informes finales se deberán entregar dentro de los 30 días posteriores a la fecha de conclusión establecida en el proyecto. En caso de incumplimiento en la entrega del Informe técnico y financiero final que incluya los productos a los cuales me comprometí, no podré someter a evaluación otro proyecto de investigación con financiamiento federal hasta regularizar mi situación.
4. En caso de cancelación o suspensión temporal del proyecto, sustentar debidamente el motivo y entregar los productos que justifiquen los recursos financieros ejercidos hasta el momento de la cancelación o suspensión.
5. En caso de que me separe laboralmente del Instituto, me comprometo a realizar las gestiones internas para nombrar a un responsable técnico institucional, que se comprometa de manera oficial (carta de cesión de derechos) a concluir con el proyecto y entregar todos los productos comprometidos originalmente, bajo la premisa de que no se otorgarán ampliaciones presupuestales ni extensiones de tiempo para finalizarlo.

Entiendo y acepto los lineamientos

Fecha:

Nombre y Firma del Investigador Responsable del proyecto:

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN	HOJA No.

DÍA MES AÑO
24 12 2025
37 de 43

Anexo 4

Ciudad de México a xx de xxxxxx del 20xx.

Carta de Conflicto de Interés

Nombre

Presidente del Comité XXXX

Con fundamento a lo establecido en el artículo 58 de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, Yo _____ con cargo de _____ en el Comité _____ solicito a usted la anuencia para no formar parte de la sesión que se llevará a cabo el día _____ toda vez que en dicha sesión se tratarán asuntos que podría representar un posible conflicto de interés por la situación que a continuación se describe:

Quedo atento a la respuesta que sirva dar a la presente.

Atentamente:

NOMBRE Y FIRMA:

Nombre y firma de quien desempeña el cargo

	SALUD SECRETARÍA DE SALUD	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		FECHA DE AUTORIZACIÓN	HOJA No.
		DÍA 24 MES 12 AÑO 2025	38 de 43

Anexo 5

LISTA DE COTEJO PARA EVALUAR PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN DE INVESTIGACIÓN

No.	Criterio	Sí	No
1	El tema es relevante (considerando innovación y las líneas de investigación prioritarias en el instituto).		
2	Define correctamente el tema de investigación, así como los objetivos a ser abordados.		
3	La síntesis del proyecto y los antecedentes permiten tener un panorama completo y entendible del problema que se desea abordar en la investigación. Emplea fuentes de información, actuales (5 años previos) y coherentes en relación con el tema a estudiar.		
4	Elabora el planteamiento del problema de manera clara y concisa.		
5	Las preguntas o hipótesis tienen relación con el planteamiento del problema.		
6	El diseño del estudio es el adecuado para responder la pregunta de investigación planteada.		
7	La metodología propuesta describe en detalle la manera en la que se realizará el protocolo (material y métodos).		
8	El análisis estadístico propuesto responde a la pregunta de investigación.		



**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		FECHA DE AUTORIZACIÓN	HOJA No.
		DÍA 24	MES 12
		AÑO 2025	39 de 43

9	<p>La estructura del protocolo está ordenada de manera lógica que sea claramente entendible. La redacción del protocolo es clara, comprensible y con buena ortografía.</p>		
10	<p>Los entregables propuestos van acorde al problema planteado, el tiempo de desarrollo del protocolo y el presupuesto solicitado.</p>		
Puntación Total:			

Si la evaluación inicial tiene un total de 6 puntos o más continua el proceso, de no ser así, se dictamina como **NO APROBADO** y se solicita al investigador ingresar nuevamente a la plataforma institucional.

Si un protocolo es **NO APROBADO** en la evaluación inicial, no se envían comentarios al investigador, solo se envía el resultado de esta evaluación.

V2



**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN**

**FECHA DE
AUTORIZACIÓN**
DÍA 24 MES 12 AÑO 2025 HOJA
40 de 43

ANEXO 6

**Instrumento de Evaluación: Sistema de Semáforo de Auditoría Anual de Proyectos de
Investigación**

Elemento de Evaluación	Descripción del criterio	Resultado de evaluación	Puntaje asignado
Etapa 1 – Objetivos semestrales	Cumplimiento de los objetivos establecidos para la primera etapa semestral del proyecto	<input type="checkbox"/> 100% <input type="checkbox"/> >50% <input type="checkbox"/> <50%	<input type="checkbox"/> 5 puntos <input type="checkbox"/> 2.5 puntos <input type="checkbox"/> 0 puntos
Etapa 2 – Objetivos semestrales	Cumplimiento de los objetivos establecidos para la segunda etapa semestral del proyecto	<input type="checkbox"/> 100% <input type="checkbox"/> >50% <input type="checkbox"/> <50%	<input type="checkbox"/> 5 puntos <input type="checkbox"/> 2.5 puntos <input type="checkbox"/> 0 puntos
Puntaje total obtenido	Suma de los puntos asignados en las etapas evaluadas	—	___ / 10 puntos
Clasificación del semáforo	Resultado final conforme a la escala institucional	<input type="checkbox"/> Rojo (< 2.5) <input type="checkbox"/> Amarillo (2.5–7.5) <input type="checkbox"/> Verde (7.5–10)	—
Estado del proyecto	Determinación oficial del estatus del proyecto	<input type="checkbox"/> Suspensión temporal <input type="checkbox"/> Continuación condicionada <input type="checkbox"/> Continuación sin restricciones	—
Acciones requeridas	Acciones administrativas, técnicas o correctivas a implementar según el semáforo asignado	<input type="checkbox"/> Plan de solvencia <input type="checkbox"/> Correcciones en 120 días <input type="checkbox"/> Recomendaciones menores	—
Observaciones del Comité de Investigación	Comentarios técnicos, administrativos o de seguimiento emitidos por el Comité	—	—
Fecha de evaluación	Fecha en que se realiza la auditoría semestral/anual	—	—
Nombre y firma de evaluadores	Integrantes del Comité que participan en la evaluación	—	—



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN**

FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
DÍA 24	MES 12	AÑO 2025	41 de 43

AUTORIZÓ

DIRECTORA GENERAL

Dra. Ana Cristina Arteaga Gómez

INTEGRANTES DEL COMITÉ

PRESIDENTE

Dra. Claudia Verónica Zaga Clavellina
Directora de Investigación

SECRETARIO

Dr. Héctor Jesús Borboa Olivares
Investigador en Ciencias Médicas D
Subdirector de Investigación Clínica



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN**

**FECHA DE
AUTORIZACIÓN**
DÍA 24 MES 12 AÑO 2025

**HOJA
No.**
42 de 43

VOCALES


Dra. Berenice Velázquez Torres
Médico Especialista "C"


Dr. Héctor Flores Herrera
ICM "D" Adscrito al Departamento de
Inmunobioquímica


Dr. Moisés León Juárez
ICM "D" Adscrito al Departamento de
Inmunobioquímica


Dra. Irma Eloisa Monroy Muñoz
ICM "C" Adscrita al Departamento de
Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal


Dra. María Reyna Sámano Sámano
Coordinadora de
Nutrición y Bioprogramación


Dr. Jorge Carreño Meléndez
ICM "B" Adscrito a la Coordinación de
Investigación en Psicología


Dra. Andrea Alicia Olguín Ortega
Médico Especialista Adscrita a la
Coordinación de Ginecología
Laparoscópica


Dr. José Romo Yáñez
ICM "C" Adscrito a la Coordinación de
Endocrinología Ginecológica Perinatal



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN**

FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
DÍA	MES	AÑO	
24	12	2025	43 de 43

Dra. Yessica Dorin Torres Ramos
ICM "D" Adscrita al Departamento de
Inmunobioquímica

Dra. Irma Alejandra Coronado Zarco
Médico Especialista adscrita a la Unidad de
Cuidados Inmediatos al Recién Nacido

Dr. Fernando Martín Guerra Infante
ICM "D" Jefe del Departamento de Fisiología y
Desarrollo Celular

Dra. Andrea Guadalupe Olmos Ortiz
ICM "C" Adscrita al Departamento de
Inmunobioquímica

Psic. Sandra Martínez Medina
Psicóloga Especialista Adscrita al
Departamento de Neurobiología del Desarrollo

Validado por la Dirección de Planeación
MSP. Lucía Cristina Suaste Ortiz

