

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

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ INTERNO PARA LA VIGILANCIA DE
LOS RECURSOS DESTINADOS A LA INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE
PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**



Abril, 2025

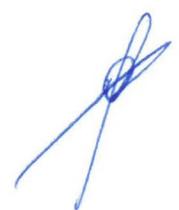
[Handwritten signatures and initials]
PB

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES			
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ INTERNO PARA LA VIGILANCIA DE LOS RECURSOS DESTINADOS A LA INVESTIGACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
	DÍA 01	MES 04	AÑO 2025	2 de 10

ÍNDICE

- I. INTRODUCCIÓN
- II. OBJETIVO
- III. MARCO JURÍDICO
- IV. DEFINICIONES
- V. INTEGRACIÓN DEL COMITÉ
- VI. FUNCIONES DEL COMITÉ
- VII. OPERACIÓN DE COMITÉ
- VIII. RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
- IX. SESIONES DEL COMITÉ
- X. FORMALIZACIÓN DE LA OPINIÓN TÉCNICA DEL COMITÉ
- XI. DESTITUCIÓN, RENUNCIA Y SUPLENCIA DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
- XII. MODIFICACIONES AL MANUAL
- XIII. TRANSITORIOS
- XIV. AUTORIZACIÓN






 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p align="center">INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES</p>	 <p align="center">INPer</p>		
<p align="center">MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ INTERNO PARA LA VIGILANCIA DE LOS RECURSOS DESTINADOS A LA INVESTIGACIÓN</p>	<p align="center">FECHA DE AUTORIZACIÓN</p>			<p align="center">HOJA No.</p>
	<p align="center">DÍA 01</p>	<p align="center">MES 04</p>	<p align="center">AÑO 2025</p>	<p align="center">3 de 10</p>

I. INTRODUCCIÓN

El Instituto Nacional de Perinatología (INPer) es una Institución que cuenta con un equipo de salud multidisciplinario, integrado por personal de la más alta calidad, que coadyuva al cumplimiento de los objetivos institucionales orientados a la investigación e innovación científica y tecnológica, enseñanza basada en evidencias y competencias, así como atención médica especializada, aportando soluciones a los problemas nacionales de salud reproductiva y perinatal, mediante la formación de recursos humanos, a través de la profesionalización de maestros y tutores en educación para la salud, dando como resultado el otorgamiento de servicios asistenciales de alta calidad.

La Ley de los Institutos Nacionales de Salud, dentro del Artículo 44, marca que cada Instituto Nacional de Salud contará con un Comité Interno encargado de vigilar el uso adecuado de los recursos destinados a la investigación.

Los comités se constituyen como órganos de asesoría para el Órgano de Gobierno del Instituto y el producto de sus deliberaciones y trabajo sistemático es un factor esencial para una adecuada toma de decisiones, que permita orientar las acciones del Instituto en investigación científica enfocada al beneficio de la población.

La Misión y Visión del INPer, establecen como línea primordial el desarrollo de investigación científica de excelencia que conduzca a la aplicación médica del conocimiento científico en el área de la salud reproductiva y perinatal.

La investigación científica que se realiza en el INPer se financia por las siguientes fuentes:

- i) Recursos federales que se le otorguen dentro del Presupuesto de Egresos de la Federación.
- ii) Con recursos autogenerados, recursos externos y con recursos de terceros conforme a las definiciones establecidas en el artículo 2 fracciones VIII, IX y X de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, entre los que se incluyen: los recursos otorgados por la industria farmacéutica, recursos de instituciones y/o fundaciones en el extranjero con programas de apoyo a la educación e investigación el extranjero y el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT).

En cumplimiento con lo anterior, se elabora el presente documento con la finalidad de definir el objeto, integración y funcionamiento del Comité Interno para la Vigilancia de los Recursos Destinados a la Investigación.

II. OBJETIVO

Objetivo general.

El objetivo del comité se centra en vigilar la captación, ejercicio, registro e información de los recursos obtenidos, ya sean federales, autogenerados o propios, externos, de terceros cualesquiera otros, destinados a la investigación en salud, conforme a lo dispuesto en la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, en los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros destinados a financiar proyectos de investigación en el INPer y en los propios lineamientos que emita este Comité, para el uso adecuado de los mismos, para lo cual se apoyará en el Comité de Investigación y Comité de Ética en Investigación.

Este Manual de Integración y Funcionamiento, busca facilitar las tareas y actividades que deben seguirse en la realización de las funciones del Comité Interno para la Vigilancia de los Recursos Destinados a la Investigación del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes, señalando el objetivo de dicho Comité, sus funciones, los actores que intervienen y sus responsabilidades.

Handwritten blue ink marks and signatures on the right margin, including a large signature and initials like 'PB' and 'SPT'.

 <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 INTERNO PARA LA VIGILANCIA DE LOS RECURSOS DESTINADOS A LA INVESTIGACIÓN</p>	<p>FECHA DE AUTORIZACIÓN</p>		<p>HOJA No.</p>
	<p>DÍA 01</p>	<p>MES 04</p>	<p>AÑO 2025</p>

III. MARCO JURÍDICO

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

LEYES

Ley General de Salud.
Ley de los Institutos Nacionales de Salud.
Ley Federal de las Entidades Paraestatales.
Ley General de Responsabilidades Administrativas.
Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.
Ley de Ciencia y Tecnología.
Ley Federal del Derecho de Autor.
Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
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 Federal de las Entidades Paraestatales.
Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.
Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
Reglamento del Sistema Nacional de Investigadores.
Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos.

NORMAS

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-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos- Clasificación y especificaciones de manejo.
Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, Norma relacionada a la experimentación animal. Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.

DISPOSICIONES LEGALES INTERNAS

Estatuto Orgánico del INPer.
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.

Handwritten blue ink marks and signatures on the right margin, including a large signature and the initials 'PB' and 'SP99'.

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ INTERNO PARA LA VIGILANCIA DE LOS RECURSOS DESTINADOS A LA INVESTIGACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.
	DÍA 01	MES 04	AÑO 2025

IV. DEFINICIONES

Para efectos de este manual se entenderá por:

Comité: Al Comité Interno para la Vigilancia de los Recursos Destinados a la Investigación del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes.

INPer o Instituto: Al Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes.

Junta de Gobierno: A la Junta de Gobierno del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes.

Manual: Manual de Integración y Funcionamiento del Comité.

Patronato: Al Patronato del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes.

V. INTEGRACIÓN DEL COMITÉ

1. Para el cumplimiento de sus objetivos y con base en el Artículo 44 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, el Comité estará integrado por los siguientes miembros con derecho a voz y voto:

- I. Un Presidente
- II. Un Secretario técnico
- III. Un Representante del Patronato del INPer
- IV. Un Representante de la Junta de Gobierno
- V. Cinco Vocales

Todos ellos distribuidos de la siguiente manera:

- a) Dos representantes del área de investigación.
- b) Un representante del área de enseñanza.
- c) Un representante del área administrativa.
- d) Un representante del área médica.

1.1 Podrán ser candidatos a miembros del Comité, los profesionales que reúnan los siguientes requisitos:

- ✓ Tener una amplia experiencia o conocimientos acreditados en su campo de trabajo, de investigación o desarrollo profesional
- ✓ Contar con una sólida formación en aspectos técnicos y/u operativos de laboratorios clínicos y de investigación
- ✓ Participar activamente en los trabajos del laboratorio y tener experiencia en los aspectos más generales de la bioseguridad. Lo cual permitirá desempeñar con eficiencia las funciones asignadas.

2. Los miembros del Comité permanecerán en funciones durante un periodo de tres años, y podrán ser ratificados por un periodo igual a propuesta del Director General del Instituto.

3. El Comité podrá contar con los siguientes invitados quienes solo tendrán derecho a voz pero sin voto:

- a) Personas físicas o morales, académicos, servidores públicos, instituciones de investigación, asociaciones, sociedades civiles, redes de expertos o especialistas en diversos temas o materias, que puedan aportar conocimientos o algún tipo de apoyo para un mejor desempeño del Comité.
- b) Cualquier servidor público adscrito al INPer, que esté relacionado con los asuntos tratados en el orden del día y apoyará en la solución de los problemas planteados.

VI. FUNCIONES DEL COMITÉ

El Comité Interno para la Vigilancia de los Recursos de Investigación, distribuirá sus tareas en forma colectiva entre sus miembros y tendrá las siguientes atribuciones:

- a) Establecer y vigilar los mecanismos para garantizar el uso adecuado y transparente de los recursos financieros destinados a la investigación, con el objetivo de impulsar el avance y desarrollo de la misma.

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

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ INTERNO PARA LA VIGILANCIA DE LOS RECURSOS DESTINADOS A LA INVESTIGACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.
	DÍA 01	MES 04	AÑO 2025

- b) Verificar que cada uno de los proyectos de Investigación cumplan con las autorizaciones previas en la normatividad institucional y que incluyen el Comité de Investigación, el Comité de Ética en Investigación y el Comité de Bioseguridad.
- c) Intercambiar información con la Subdirección de Recursos Financieros y el Departamento de Contabilidad como responsable administrativo, con la finalidad de permitir y vigilar el uso adecuado de los recursos financieros.
- d) Verificar que los recursos financieros utilizados en los proyectos de investigación estén orientados a las prioridades de investigación en salud, los lineamientos internos y normatividad vigente.
- e) Vigilar que el INPer obtenga los mejores rendimientos posibles en aquellos casos en los que decida realizar alguna inversión financiera, dentro de la normatividad vigente.
- f) Vigilar que los bienes adquiridos y obras realizadas con recursos destinados a la investigación pasen a formar parte del patrimonio del INPer, de acuerdo con la normatividad vigente.
- g) Difundir las disposiciones jurídicas aplicables en el ámbito de su competencia para verificar su observancia y cumplimiento.
- h) Mantener en estricta confidencialidad la información que se maneje dentro del Comité.
- i) Solicitar al Investigador principal la información adicional que se juzgue necesaria.
- j) Formular el calendario anual de sesiones ordinarias.
- k) Las demás afines a las anteriores que se requieran para contribuir al óptimo desarrollo de las actividades de investigación en el Instituto.

VII. OPERACIÓN DEL COMITÉ

1. Las reuniones ordinarias serán convocadas por el Presidente y/o Secretario Técnico y se desarrollarán de acuerdo al orden del día, la cual se enviará conjuntamente con los documentos que serán analizados en la reunión, cuando menos tres días hábiles de anticipación a la fecha prevista para su celebración.
2. En el caso de sesiones extraordinarias, se requerirá la entrega de la documentación que soporte los asuntos a tratar, con un día hábil de anticipación.
3. De cada reunión se levantará el acta correspondiente, la cual será enviada dentro de los primeros cinco días a los miembros del Comité, quienes tendrán cinco días para su revisión y comentarios, una vez concluidos estos plazos se dará por aprobada y se remitirá para firma por los participantes, presentándose en la siguiente sesión ordinaria.
4. Los acuerdos, resoluciones y dictámenes que emita el Comité serán tomados por votación, a mayoría simple. En el caso de empate, el Presidente del Comité tendrá voto de calidad.
5. En ausencia del Presidente del Comité, el Secretario Técnico presidirá la reunión.
6. Quien presida la sesión, será el único facultado para ceder, limitar o suspender el uso de la palabra a los miembros del Comité, así como para compilar y resumir las propuestas o alternativas de resolución a los casos.
7. El Secretario Técnico consignará en el acta, con toda claridad y precisión la resolución tomada por el Comité.
8. Las resoluciones tomadas y validadas por el Comité, son de carácter irrevocable, solo mediante resolución de la misma, podrá suspender, modificar o cancelar su contenido y efectos.
9. Será obligación de los responsables de los proyectos de investigación informar a este Comité, sobre el avance de los mismos a través de los informes técnicos y financieros del proyecto correspondiente.
10. La Dirección de Administración y Finanzas del INPer será responsable de la administración de los recursos de terceros. Elaborará los informes sobre el avance financiero de los proyectos de investigación, los cuales serán validados por los responsables de cada proyecto de investigación y quienes a su vez integrarán el informe de avance técnico del proyecto, requeridos por este Comité.

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ INTERNO PARA LA VIGILANCIA DE LOS RECURSOS DESTINADOS A LA INVESTIGACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.
	DÍA 01	MES 04	AÑO 2025

VIII. RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

1. Funciones del Presidente:

- a) Convocar a reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité.
- b) Presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité, dirigiendo los debates y sometiendo a votación los asuntos analizados o tratados.
- c) Autorizar el orden del día que corresponda.
- d) Convocar a sesiones extraordinarias en casos debidamente justificados.
- e) Tomar decisiones con base en la información que presente el Comité por consenso, buscando siempre cumplir con la visión, misión y objetivos del INPer.
- f) Analizar la información recabada y detectar inconsistencias.
- g) Validar los acuerdos tomados en el Comité y emitir voto de calidad en caso de empate.
- h) Vigilar que se dé seguimiento y cumplimiento a las recomendaciones emanadas en cada una de las sesiones.
- i) Firmar las actas correspondientes.
- j) Asistir a la sesión y emitir su voto.

2. Funciones del Secretario Técnico del Comité:

- a) Elaborar el orden del día de las sesiones y los documentos que correspondan, de acuerdo con el Presidente del Comité.
- b) Enviar a cada uno de los miembros del Comité el orden del día y los asuntos a tratar en la sesión del Comité.
- c) Registrar la asistencia de los miembros y declarar la validez de las sesiones si se cumplió con el *quorum* necesario.
- d) Elaborar y formalizar las actas, protocolizarlas y registrar los acuerdos de las sesiones del Comité.
- e) Recabar las firmas de los miembros presentes, una vez elaborada el acta correspondiente.
- f) Llevar el control y resguardo del archivo del Comité. Vigilar que el archivo de documentos este completo y se mantenga actualizado.
- g) Llevar un adecuado registro de los acuerdos y verificar su cumplimiento.
- h) Coadyuvar en el seguimiento del cumplimiento de los acuerdos tomados en el Comité.
- i) Comunicar a los investigadores responsables de los protocolos, en su caso, las observaciones y recomendaciones emitidas por el Comité.
- j) Gestionar la elaboración de todos los documentos necesarios para el desarrollo de las actividades del Comité.
- k) Participar con voz y voto en las sesiones.

3.- Funciones de los vocales:

- a) Asistir y participar activamente en las reuniones ordinarias y extraordinarias convocadas por el presidente del Comité.
- b) Analizar el orden del día y los documentos de los asuntos a tratar.
- c) Opinar sobre los asuntos a tratar en las sesiones.
- d) Firmar las actas correspondientes de las sesiones del Comité.
- e) Propiciar la integración del Comité y acatar acuerdos bajo los criterios de responsabilidad, coordinación y participación conjunta.
- f) Las demás funciones que les encomiende el Presidente del Comité en el pleno.
- g) Participar con voz y voto en las sesiones.

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ INTERNO PARA LA VIGILANCIA DE LOS RECURSOS DESTINADOS A LA INVESTIGACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.
	DÍA 01	MES 04	AÑO 2025

XII. MODIFICACIONES AL MANUAL

Para efectuar modificaciones al presente Manual, se requerirá la solicitud por escrito del 50% más 1 de los miembros del Comité y será discutido como único punto en sesión extraordinaria privada. El voto en este caso será secreto y se requerirá la aprobación de dos tercios del quórum legal. Para este efecto, la convocatoria tendrá que hacerse con quince días de anticipación y deberá tener las modificaciones propuestas.

XIII. TRANSITORIOS

El presente Manual de Integración y Funcionamiento entrará en vigor al día siguiente de su aprobación en el seno del Comité.

PRIMERO: El Director General del Instituto deberá designar el nombramiento de los cargos de Presidente, Secretario Técnico y Vocales.

SEGUNDO: El Comité revisará una vez al año el presente Manual y en caso de modificaciones propuestas por alguno de sus miembros, estas deberán ser sometidas para su aprobación.

TERCERO: El presente Manual revocará toda disposición anterior interna que contravenga lo dispuesto en el mismo.

XIV. AUTORIZÓ

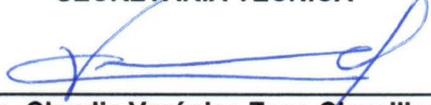
INTEGRANTES DEL COMITÉ

PRESIDENTE



Dra. Ana Cristina Arteaga Gómez
Directora General

SECRETARIA TÉCNICA



Dra. Claudia Verónica Zaga Clavellina
Directora de Investigación

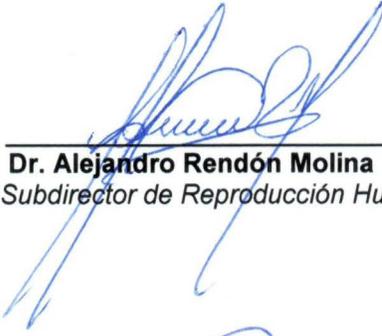
[Handwritten blue notes and signatures on the right margin]

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	 INPer
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ INTERNO PARA LA VIGILANCIA DE LOS RECURSOS DESTINADOS A LA INVESTIGACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN DÍA MES AÑO 01 04 2025	HOJA No. 10 de 10

VOCALES



Dra. Myrna Souraye Godines Enriquez
Subdirectora Académica



Dr. Alejandro Rendón Molina
Subdirector de Reproducción Humana



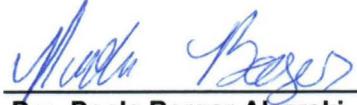
Lic. María de Lurdes Olmedo Cruz
Directora de Administración y
Finanzas



Dr. Ismael Mancilla Herrera
Subdirector de Investigación
Biomédica



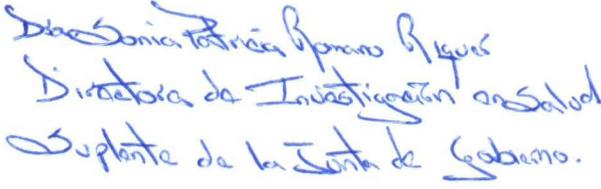
Dra. Irma Eloisa Monroy Muñoz
Investigadora en Ciencias Médicas C



Dra. Paola Berger Alázraki
Representante del Patronato



Dr. Rodolfo Cano Jiménez
Director General de Políticas de
Investigación en Salud
Representante de la Junta de Gobierno



Dra. Sonia Patricia Romero Rojas
Directora de Investigación en Salud
Suplente de la Junta de Gobierno.



Salud
Secretaría de Salud



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

Dirección de Investigación



Ciudad de México a, 01 de abril de 2025.

Con fundamento en el Artículo 44 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud y el Artículo 4 fracción V del Estatuto Orgánico del INPer, que disponen las facultades del Comité interno encargado para el Uso Adecuado de los Recursos que son Destinados para la Investigación.

Se manifiesta que para vigilar el uso adecuado de los recursos destinados a la investigación se incluye la firma autógrafa de la Dra. Sonia Patricia Romero Riquer que ocupa el cargo de Directora de Investigación en Salud y Suplente de la Junta de Gobierno en el Manual de Integración y Funcionamiento del Comité Interno para la Vigilancia de los Recursos Destinados a la Investigación del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes.

Con la presente se hace constar que dicha firma y rúbrica son auténticas.

ATENTAMENTE

Dra. Claudia Verónica Zaga Clavellina
Directora de Investigación
Secretaria Técnica del Comité Interno para la
Vigilancia de los Recursos Destinados a la Investigación.



2025
Año de
**La Mujer
Indígena**

Montes Urales 800, Lomas Virreyes. Alcaldía Miguel Hidalgo, C.P. 11000. Ciudad de México.
Tel. 55 5520.9900 ext. 160 • www.gob.mx/salud/inper • dirinv@inper.gob.mx