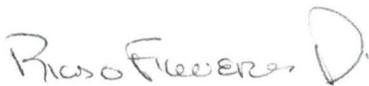


Ciudad de México, a 02 de octubre de 2024.

Se hace referencia al inciso A) del Procedimiento para la validación de vigencia de las normas internas y transversales en el Sistema de Administración de Normas Internas de la APF (SANI). Con fundamento en el artículo 19 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, el **Manual de Procedimientos del Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal**, registrado en el Inventario de Normas Internas del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes (INPer), se encuentra vigente y es aplicable de acuerdo con lo establecido en la misma, Se actualizó por el criterio de cambio de autoridades y la información descrita se encuentra vigente. Por lo anterior, la Dirección de Investigación valida la vigencia de la norma interna sustantiva:

| UR | Clasificación | Nombre | Homoclave | Fecha de publicación/difusión | Fecha de revisión |
|---|---------------|--|----------------|-------------------------------|-------------------|
| Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | MP | Manual de Procedimientos del Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | INPER-NIS-0191 | 02/10/2024 | 09/08/2024 |

Responsable del documento



Dr. Ricardo Figueroa Damián
Subdirector de Investigación
Clínica.

Autorizó



Dr. Enrique Reyes Muñoz
Director de Investigación



INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
SUBDIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA



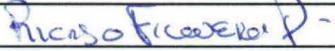
**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN
EN SALUD REPRODUCTIVA Y PERINATAL**

A g o s t o 2024

| | | | |
|---|---|---|-----------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD REPRODUCTIVA Y PERINATAL |  | INPer-DI-SIC-DISRP-MP |
| | | | Rev. 0 |
| | | | Hoja: 1 de 9 |

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
DEL DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD REPRODUCTIVA Y PERINATAL**

AGOSTO de 2024

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------|---|--|---|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo-Puesto | Jefe del Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |

ÍNDICE

| | HOJA |
|-------------------------|------|
| INTRODUCCIÓN | 3 |
| I.- OBJETIVO DEL MANUAL | 4 |
| II.- MARCO JURÍDICO | 5 |
| III.- PROCEDIMIENTOS: | 6 |

1. Formación de Recursos Humanos en Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal
2. Investigación documental
3. Diseño e Implementación de Líneas de Investigación en el Departamento de Salud Reproductiva y Perinatal
4. Vinculación externa para protocolos de investigación
5. Obtención de financiamientos externos para protocolos de investigación

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------|---|--|---|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo-Puesto | Jefe del Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |

| | | | |
|---|---|---|-----------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD REPRODUCTIVA Y PERINATAL |  | INPer-DI-SIC-DISRP-MP |
| | | | Rev. 0 |
| | | | Hoja: 3 de 9 |

INTRODUCCIÓN

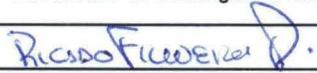
Inicialmente en la Dirección de Investigación se contaba con un Departamento de Genética, adscrito a la Subdirección de Investigación Clínica, el cual se creó en el año de 1978, ante la necesidad de apoyar las actividades asistenciales de investigación y académicas de la Gineco-Obstetricia actual, realizando actividades clínicas, estudios especiales e investigación en Genética Humana, en las áreas de Obstetricia, Ginecología, Medicina Fetal, Biología de la Reproducción y Neonatología (así como diagnóstico y apoyo al área), en beneficio del binomio materno-fetal, de pareja y al mismo tiempo aportar tecnología de punta en la investigación en Genética y Genómica Humana.

En el año 2022, se realizó el cambio de denominación del Departamento de Genética Humana a Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal. Este cambio se fundamenta en la necesidad de consolidar líneas de investigación que tengan como objetivo fundamental implementar los resultados de las investigaciones en la práctica clínica, con la intención de mejorar de forma significativa la prevención, diagnóstico, tratamiento y pronóstico en las etapas reproductiva y perinatal.

Como resultado, las actividades clínicas que antes realizaba el área de Genética Humana se transfirieron al área médica. La solicitud para dicha modificación en la denominación del área se realizó mediante oficio INPER-DG-DI-049-2022, dirigido al Lic. Isaac Bueno Peralta y la confirmación donde se informa el cambio y la asignación de la clave presupuestal, se formalizo con oficio N° 5210.23.2022.

El presente Manual de Procedimientos constituye un documento que presenta la información detallada, ordenada, sistemática e integral sobre políticas, sistemas y procedimientos de las distintas actividades que se realizan en el Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal, así como la interacción que presenta con las demás áreas del INPer. Este documento está elaborado con base a la Estructura Orgánica autorizada.

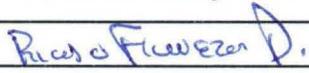
Al ser el Manual de Procedimientos un pilar para cumplir con la Misión y Visión del INPer, queda como responsabilidad del Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal su resguardo, difusión, implementación y actualización.

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------|---|--|---|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo-Puesto | Jefe del Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |

| | | | |
|---|---|---|-----------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD REPRODUCTIVA Y PERINATAL |  | INPer-DI-SIC-DISRP-MP |
| | | | Rev. 0 |
| | | | Hoja: 4 de 9 |

I. - OBJETIVO DEL MANUAL

Dar a conocer en forma general los procedimientos que se llevan a cabo para proporcionar a los investigadores y personal en formación la normativa que les permita conocer y entender la resolución operativa de los procesos de investigación, enseñanza y administrativos, que faciliten un funcionamiento coordinado y estandarizado del departamento de investigación en salud reproductiva y perinatal.

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------|---|--|---|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo-Puesto | Jefe del Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |

II.- MARCO JURÍDICO

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
Ley de Planeación.
Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.
Ley de los Institutos Nacionales de Salud.
Ley Federal de Derechos.
Ley General de Salud.
Ley de Salud de la Ciudad de México
Ley General de Educación.
Ley General de Población.
Ley de Infraestructura de la Calidad. Ley Federal de las Entidades Paraestatales.

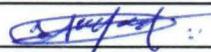
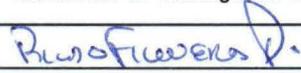
REGLAMENTOS

Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General
Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica
Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de actividades, establecimientos, productos y servicios.
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 Sanidad Internacional.
Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.
Reglamento de la Ley General de Salud en materia de protección social en Salud.
Reglamento de la Ley General de Salud en materia de publicidad.
Reglamento de Insumos para la Salud.
Reglamento de Procedimientos para la Atención de Quejas Médicas y Gestión Pericial de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico.
Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.

DECRETOS

Decreto por el que se aprueba el Programa Sectorial de Salud.

ACUERDOS

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------|---|--|---|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo-Puesto | Jefe del Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |

| | | | |
|---|---|---|-----------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD REPRODUCTIVA Y PERINATAL |  | INPer-DI-SIC-DISRP-MP |
| | | | Rev. 0 |
| | | | Hoja: 6 de 9 |

ACUERDOS

Acuerdo por el que los titulares de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal del Sector Salud, consultarán a la Academia Nacional de Medicina y a la Academia Mexicana de Cirugía para la instrumentación de las políticas públicas en materia de salud.

Acuerdo Nacional para la Descentralización de los Servicios de Salud.

Acuerdo por el que se establece que las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud solo deberán utilizar los insumos establecidos en el cuadro básico para el primer nivel de atención médica y para segundo y tercer nivel, el catálogo de insumos.

Acuerdo por el que se establece la Estrategia de Prevención y Promoción de la Salud durante la Línea de Vida.

Acuerdo por el que se establecen disposiciones generales obligatorias para la prevención, atención y control del VIH/SIDA, en las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud.

Acuerdo por el que se establece la aplicación obligatoria en las instituciones públicas y privadas del Sistema Nacional de Salud, de los componentes sustantivos y estratégicos del Programa de Acción Arranque Parejo en la Vida y de la vigilancia epidemiológica activa de las defunciones maternas.

Acuerdo por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta la venta y dispensación de antibióticos.

LINEAMIENTOS

Lineamientos Generales para la organización y conservación de los archivos del Poder Ejecutivo Federal.

NORMAS

Norma Oficial Mexicana NOM-014-SSA2-1994, para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del Cáncer Cérvico Uterino.

Norma Oficial Mexicana NOM-013-NUCL-2009, Requerimientos de seguridad radiológica para egresar a pacientes a quienes se les ha administrado material radiactivo.

Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-007-SSA3-2017, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

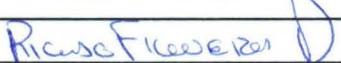
MODIFICACIÓN de la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados, centros de investigación o instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad, publicada el 20 de septiembre de 2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-013-SSA2-2015, Para la prevención y control de enfermedades bucales.

Norma Oficial Mexicana NOM-034-SSA2-2013, Para la prevención y control de los defectos al nacimiento.

Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.

Norma Oficial Mexicana NOM-041-SSA2-2011, para la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer de mama.

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------|---|--|---|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo-Puesto | Jefe del Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |

| | | | |
|--|---|---|------------------------------|
|  SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small> | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD REPRODUCTIVA Y PERINATAL |  <small>INPer</small> | INPer-DI-SIC-DISRP-MP |
| | | | Rev. 0 |
| | | | Hoja: 7 de 9 |

Norma Oficial Mexicana NOM-035-SSA2-2012, Para la prevención y control de enfermedades en la peri menopausia y postmenopausia de la mujer. Criterios para brindar atención médica.

Norma Oficial Mexicana NOM-039-SSA2-2014, Para la prevención y control de las infecciones de transmisión sexual.

Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-026-SSA3-2018, Para la práctica de la cirugía mayor ambulatoria.

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

Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-036-SSA2-2018. Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, faboterápicos (sueros) e inmunoglobulinas en el humano.

Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-028-SSA3-2018, Regulación de los servicios de salud para la práctica de la ultrasonografía diagnóstica.

Norma Oficial Mexicana NOM-055-SEMARNAT-2003, que establece los requisitos que deben reunir los sitios que se destinarán para un confinamiento controlado de residuos peligrosos, previamente estabilizados.

Norma Oficial Mexicana NOM-045-SSA2-2005, para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales.

Norma Oficial Mexicana NOM-046-SSA2-2005, violencia familiar, sexual y contra las mujeres. Criterios para la prevención y atención.

Norma Oficial Mexicana NOM-006-SSA2-2013, Para la prevención y control de la tuberculosis.

Norma Oficial Mexicana NOM-034-SSA3-2013, Regulación de los servicios de salud. Atención médica pre hospitalaria.

Norma Oficial Mexicana NOM-035-SSA3-2012, En materia de información en salud.

Norma Oficial Mexicana NOM-229-SSA1-2002, Salud ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X.

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

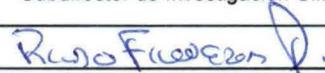
Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación.

Norma Oficial Mexicana NOM-038-SSA2-2010, Para la prevención, tratamiento y control de las enfermedades por deficiencia de yodo.

Norma Oficial Mexicana NOM-032-SSA2-2014, Para la vigilancia epidemiológica, promoción, prevención y control de las enfermedades transmitidas por vectores.

NOM-004-SSA3-2012, Expediente Clínico.

NOM-024-SSA3-2012. Sistemas de Información de registro electrónico para la salud. Intercambio de información en Salud.

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------|---|--|---|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo-Puesto | Jefe del Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |

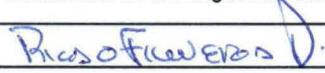
| | | | |
|---|---|---|-----------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD REPRODUCTIVA Y PERINATAL |  | INPer-DI-SIC-DISRP-MP |
| | | | Rev. 0 |
| | | | Hoja: 8 de 9 |

DISPOSICIONES LEGALES INTERNAS

Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes.

Condiciones Generales de Trabajo del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes, registradas en el Tribunal Federal de Conciliación y Arbitraje expediente R.S 13/83 del 15-06-2018 y autorizadas por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público mediante oficio No. 307-A-1622 de fecha 12-06-2018.

Nota: 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.

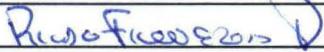
| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------|---|--|---|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo-Puesto | Jefe del Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |

III. - PROCEDIMIENTOS

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------|--|--------------------------------------|---------------------------|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo-Puesto | Jefe del Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma | | | |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |

| | | | |
|--|---|--|--------------------------------------|
|  SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small> | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  INPer | INPer-DI-SIC- DISRP-MP-01 |
| | Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | | Rev. 0 |
| | 1.- Formación de Recursos Humanos en Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | | Hoja: 1 de 9 |

1. Formación de Recursos Humanos en Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------|---|--|---|
| | Elaboró | Revisó | Autorizó |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo-puesto | Jefe del Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |

| | | | |
|---|---|---|--------------------------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | INPer-DI-SIC- DISRP-MP-01 |
| | Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | | Rev. 0 |
| | 1.- Formación de Recursos Humanos en Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | | Hoja: 2 de 9 |

1.0 Propósito

1.1 Promover la formación de Recursos Humanos entre los pasantes de medicina, así como residentes de escuelas de educación superior, con la finalidad de abordar los principales problemas en salud reproductiva y perinatal.

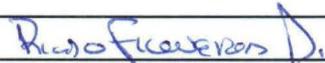
2.0 Alcance

- 2.1 A nivel interno, este procedimiento es aplicable a la Dirección de Investigación, Subdirección de Investigación Clínica, y al Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal y a los servicios del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes (INPer) que estén inmersos en la investigación clínica.
- 2.2 A nivel externo, este procedimiento es aplicable a los estudiantes de Escuelas de Educación Superior interesados en participar en proyectos de investigación del Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal en el Instituto Nacional de Perinatología "Isidro Espinosa de los Reyes".

3.0 Políticas de operación, normas y lineamientos

3.1 Será responsabilidad de la Dirección de Investigación, a través de la Subdirección de Investigación Clínica, verificar que el Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal, cumpla con las siguientes políticas de operación, normas y lineamientos:

- Solicitar a las Instituciones Académicas mediante oficio, la participación de postulantes, especificando el número de estudiantes que se requieren, perfil que deben tener, nombre del programa académico e institucional que se oferta para su participación, duración del programa o proyecto y horario que tendrán que cubrir.
- Realizar el proceso de selección tomando en consideración la demanda del programa formativo, el perfil del estudiante, su currículum y su interés por participar.
- Verificar que el estudiante que se encuentra desarrollando actividades académicas o de programas de investigación clínica, esté bajo la tutoría del personal adscrito al Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal, quién deberá supervisar las actividades comprometidas por la/el alumna/o y reportar los resultados a la institución educativa de donde proviene.
- Propiciar la participación de investigadores adscritos y estudiantes, en conferencias, seminarios, y congresos planeados por el Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal, dirigidos a profesionales de la salud, fuera o dentro del propio Instituto.

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------|---|--|---|
| | Elaboró | Revisó | Autorizó |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo-puesto | Jefe del Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |

| | | | |
|--|---|--|--------------------------------------|
|  SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small> | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  INPer | INPer-DI-SIC- DISRP-MP-01 |
| | Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | | Rev. 0 |
| | 1.- Formación de Recursos Humanos en Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | | Hoja: 3 de 9 |

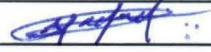
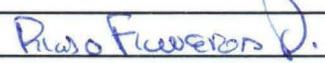
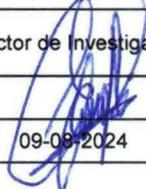
- Notificar a la Subdirección Académica, así como al Departamento de Vinculación Institucional el desempeño en el departamento de los pasantes de medicina o residentes respectivamente, durante su estancia o rotación.
- Verificar que la atención se proporcione bajo un enfoque de derecho a la igualdad y no discriminación, lo anterior con base en lo establecido en la Norma Mexicana. NMX-R-025-SCFI-2015. En Igualdad Laboral y No discriminación.

3.2 Será responsabilidad de la Dirección de Educación en Ciencias de la Salud, a través de las Subdirecciones y Jefaturas de Departamento y profesores titulares adjuntos en la especialidad correspondiente, cumplir con las siguientes políticas de operación, normas y lineamientos:

- Coordinar las actividades de los estudiantes, pasantes de servicio social y residentes en el Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal, de acuerdo a lo establecido en los programas académicos, así como instruir a la atención de los lineamientos establecidos en el INPer.

3.3 Será responsabilidad del estudiante que se encuentra desarrollando actividades académicas o de investigación en el Instituto Nacional de Perinatología "Isidro Espinosa de los Reyes", cumplir con las siguientes políticas de operación, normas y lineamientos:

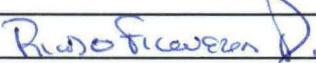
- Compartir el conocimiento e incrementar el acervo institucional con los trabajos de investigación que se encuentre desarrollando.

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------------|---|--|---|
| | Elaboró | Revisó | Autorizó |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes-Muñoz |
| Cargo-puesto | Jefe del Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |

| | | | |
|---|---|---|------------------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | INPer-DI-SIC- DISRP-MP-01 |
| | Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | | Rev. 0 |
| | 1.- Formación de Recursos Humanos en Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | | Hoja: 4 de 9 |

4.0 Descripción del Procedimiento

| Responsable | No. Act. | Descripción de actividades | Documento Anexo |
|---|----------|--|--------------------------|
| Dirección de Investigación | 1 | Instruye a la Subdirección de Investigación Clínica para que promueva la formación de recursos humanos y se dé seguimiento a programas con base en el Programa Académico Anual del INPer. | |
| Subdirección de Investigación Clínica | 2 | Recibe instrucción y solicita al Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal realice trámite para la participación de postulantes, mediante oficio dirigido a las Instituciones Académicas que tengan convenio de colaboración con el INPer. | |
| Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | 3 | Realiza invitación mediante oficio a las Instituciones Académicas que tienen convenio con el Instituto para la postulación de sus estudiantes. | • Oficio (dos copias) |
| | 4 | Realiza entrevistas a los postulantes, explica objetivo y actividades que implica el proyecto, las responsabilidades, compromisos y derechos que en caso de ingresar llegarían a adquirir y comunica fecha de inicio. | • Listado de entrevistas |
| | 5 | Solicita al estudiante información para poder contactarlo posteriormente y lo registra en la "lista de entrevistas". | |
| | 6 | Determina el ingreso del estudiante al Programa Académico. ¿Procede? | |
| | 7 | No: Informa por correo electrónico a los candidatos que no fueron aceptados. Termina el procedimiento. | • Correo |
| | 8 | Sí: Informa a la Subdirección de Investigación Clínica y vía internet a los estudiantes, su aceptación al programa y los registra en la "lista de aceptados". | • Listado de aceptados |

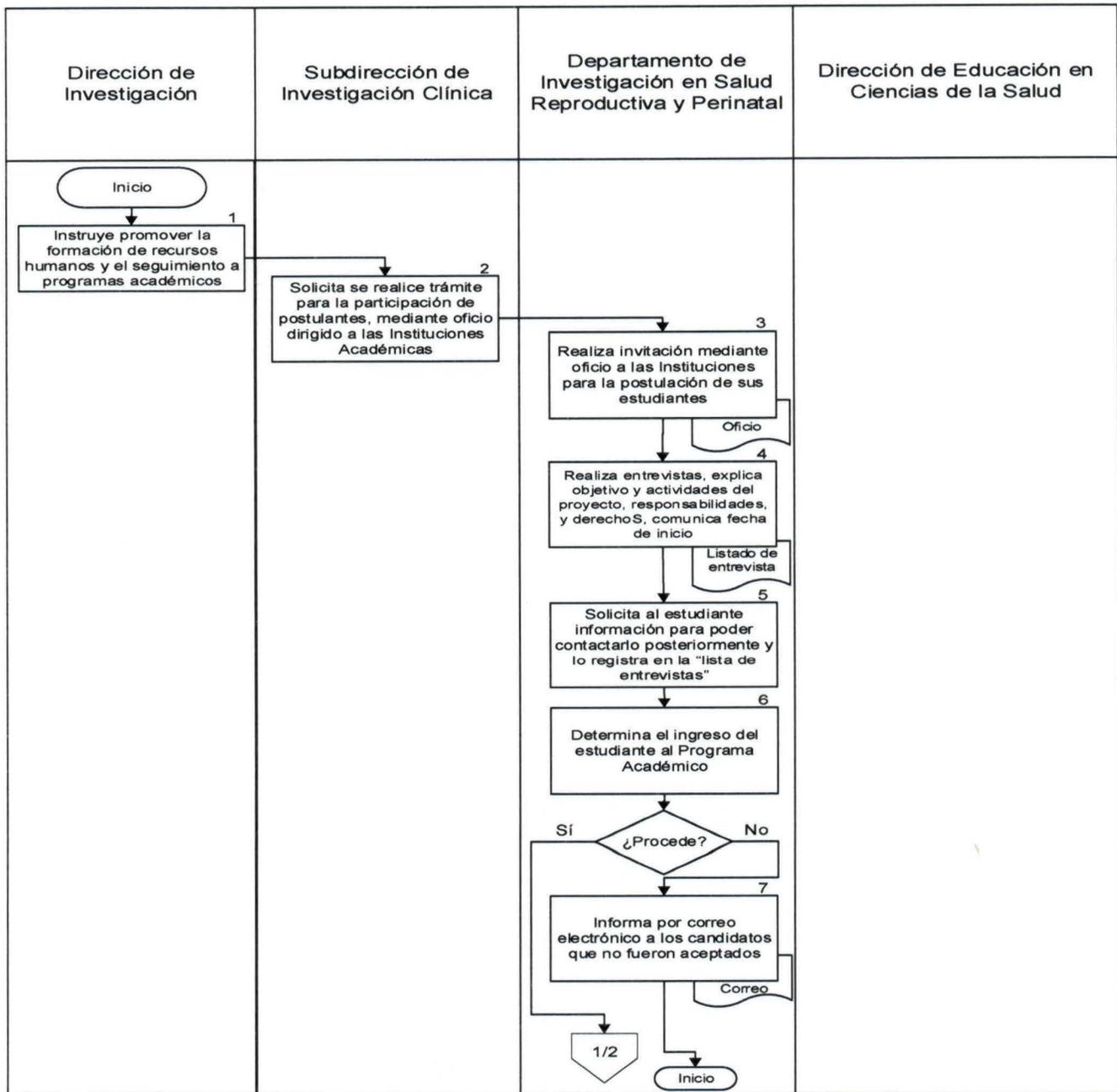
| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|---|--|---|
| | Elaboró | Revisó | Autorizó |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo-puesto | Jefe del Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |

| | | | |
|--|--|--|------------------------------|
| | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | | INPer-DI-SIC- DISRP-MP-01 |
| | Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | | Rev. 0 |
| | 1.- Formación de Recursos Humanos en Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | | Hoja: 5 de 9 |

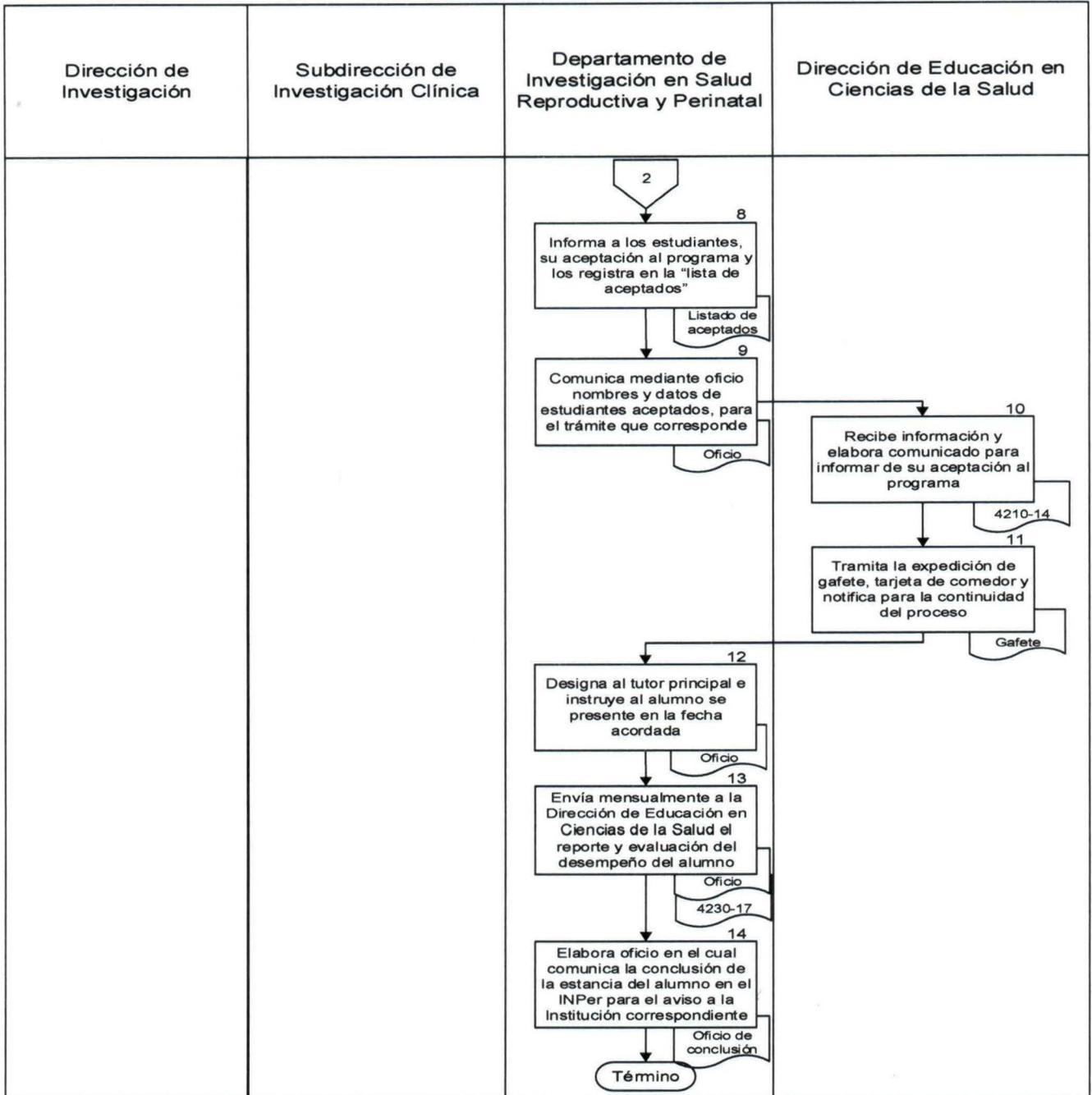
| Responsable | No. Act. | Descripción de actividades | Documento Anexo |
|---|----------|---|---|
| Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | 9 | Comunica mediante oficio a la Dirección de Educación en Ciencias de la Salud, los nombres y datos de los estudiantes aceptados, institución de procedencia, nombre del programa o proyecto al que se incorpora, fecha de inicio, duración de estancia, horario y actividades para el trámite que corresponde. | <ul style="list-style-type: none"> Oficio |
| Dirección de Educación en Ciencias de la Salud | 10 | Recibe información y elabora comunicado a la Institución de donde proviene el estudiante, con copia a la Subdirección de Investigación Clínica, para informar de su aceptación al programa. | <ul style="list-style-type: none"> 4220-14 |
| | 11 | Tramita la expedición de gafete, tarjeta de comedor (según horario) y notifica al Departamento de Investigación en Salud Reproductiva para la continuidad del proceso. | <ul style="list-style-type: none"> Gafete |
| Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | 12 | Designa al tutor principal e instruye al alumno se presente en la fecha acordada de acuerdo a las indicaciones del Programa. | <ul style="list-style-type: none"> Oficio |
| | 13 | Envía mensualmente a la Dirección de Educación en Ciencias de la Salud el reporte y evaluación del desempeño del alumno. | <ul style="list-style-type: none"> Oficio 4220-17 |
| | 14 | Elabora oficio dirigido a la Dirección de Educación en Ciencias de la Salud, en el cual comunica la conclusión de la estancia del alumno en el INPer y le solicita que lo comunique mediante oficio a la Institución Académica del que proviene el estudiante. | <ul style="list-style-type: none"> Oficio de conclusión |
| Termina Procedimiento | | | |

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|--|--------------------------------------|---------------------------|
| | Elaboró | Revisó | Autorizó |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes-Muñoz |
| Cargo-puesto | Jefe del Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma | | | |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |

5.0 Diagrama de Flujo



| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|---|--|---|
| | Elaboró | Revisó | Autorizó |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo-puesto | Jefe del Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |



| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|---|--|---|
| | Elaboró | Revisó | Autorizó |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo-puesto | Jefe del Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |

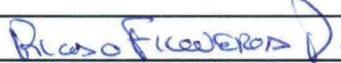
| | | | |
|--|---|--|--------------------------------------|
|  SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small> | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  INPer | INPer-DI-SIC- DISRP-MP-01 |
| | Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | | Rev. 0 |
| | 1.- Formación de Recursos Humanos en Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | | Hoja: 8 de 9 |

6.0 Documentos de referencia

| Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---------------------------------|
| 6.1 Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Procedimientos de la Secretaría de Salud | REV. 6 09/13 septiembre 2013 |
| 6.2 Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Procedimientos del Instituto Nacional de Perinatología | No Aplica |

7.0 Registros

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de registro o identificación única |
|--|------------------------|---|---|
| 7.1 Oficio de convenio a Instituciones académicas | 6 años | Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | 2S.11/No. de oficio |
| 7.2 Listado de entrevistas | N/P | Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | Documento de comprobación inmediata |
| 7.3 Listado de aceptados | 2 años | Dirección de Educación en Ciencias de la Salud | 3S.4 |
| 7.4 Oficio de estudiantes aceptados | 2 años | Subdirección de Investigación Clínica | 3S.4/No. de oficio |
| 7.5 "Carta de aceptación" | 5 años | Dirección de Educación en Ciencias de la Salud | 3S.5/4220-14 |
| 7.6 "Reportes mensuales de actividades" | 6 años | Departamento de Investigación Clínica en Salud Reproductiva y Perinatal | 3S.6/4220-17 |
| 7.7 Gafete | N/A | Estudiante | Documento de comprobación inmediata |
| 7.8 "Oficio de conclusión" | 6 años | Dirección de Educación en Ciencias de la Salud | 3S.8/No. de oficio |

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------|---|--|---|
| | Elaboró | Revisó | Autorizó |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo-puesto | Jefe del Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |

| | | | |
|--|---|---|--------------------------------------|
|  SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small> | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  INPer | INPer-DI-SIC- DISRP-MP-01 |
| | Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | | Rev. 0 |
| | 1.- Formación de Recursos Humanos en Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | | Hoja: 9 de 9 |

8.0 Glosario

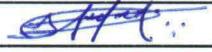
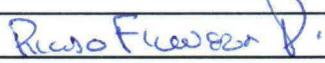
- 8.1 Alumno:** Término genérico para designar a quien recibe educación formal.
- 8.2 Candidatos:** El que pretende algún cargo o título.
- 8.3 Oficio:** Documento que transmite información.
- 8.4 Personal Académico:** Se refiere al personal médico que labora en el Instituto Nacional de Perinatología que además, imparte alguna cátedra en la Universidad Nacional Autónoma de México y esta última le envía su pago quincenal correspondiente a dicha cátedra.
- 8.5 Postulante:** La persona con interés en recibir la capacitación en un programa educativo.

9.0 Cambios de esta versión

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|--------------------|---------------------------|------------------------|
| 0 | 09-08-2024 | Nueva creación |

10.0 Anexos

- 10.1** "Carta de aceptación" (4230-14)

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------|---|--|---|
| | Elaboró | Revisó | Autorizó |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo-puesto | Jefe del Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |

| | | | |
|---|---|---|--------------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | INPer-DI-SIC-DISRP-MP-02 |
| | Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | | Rev. 0 |
| | 2.- Investigación Documental | | Hoja: 1 de 9 |

2. Investigación Documental

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|---|--|---|
| | Elaboró | Revisó | Autorizó |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo-puesto | Jefe del Departamento de Investigación Clínica en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |

| | | | |
|---|--|---|--------------------------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | INPer-DI-SIC- DISRP-MP-02 |
| | Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | | Rev. 0 |
| | 2.- Investigación Documental | | Hoja: 2 de 9 |

1.0 Propósito

1.1 Diseñar proyectos de investigación cualitativa, mediante la recopilación y selección de información estadística que combine y resuma resultados de varios estudios individuales; implementando revisiones sistemáticas y metaanálisis orientados a sintetizar la información científica disponible para la práctica de una medicina basada en evidencia.

2.0 Alcance

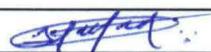
2.1 A nivel interno, este procedimiento es aplicable a la Dirección de Investigación, a la Subdirección de Investigación Clínica, al Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal y a los servicios clínicos del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes (INPer). Es responsabilidad de todos y cada uno de los involucrados seguir lo indicado en este documento.

2.2 A nivel externo, este procedimiento es aplicable a instituciones externas que intervengan en las revisiones sistemáticas y meta análisis.

3.0 Políticas de operación, normas y lineamientos

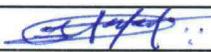
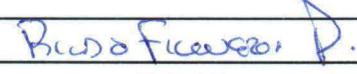
3.1 Será responsabilidad de la Dirección de Investigación, a través de la Subdirección de Investigación Clínica, verificar que el Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal, cumpla con las siguientes políticas de operación, normas y lineamientos

- Realizar investigación documental, bajo los criterios técnicos, metodológicos y éticos establecidos por el Comité de Investigación y Comité de Ética en Investigación, de acuerdo con los requisitos establecidos (Norma técnica 313, artículo 15 al 18, Presentación de Proyectos e Informes Técnicos de Investigación).
- Promover con los diferentes departamentos del área clínica el desarrollo de revisiones sistemáticas y metaanálisis orientados en los problemas prioritarios en salud reproductiva y perinatal que permitan establecer líneas de investigación.
- Enviar solicitud para el desarrollo de investigación documental a la Dirección de Investigación, previa autorización de la Subdirección de Investigación Clínica y Jefatura de Departamento.
- Supervisar que las investigaciones documentales reúnan los criterios técnicos y metodológicos.
- Solicitar al investigador titular y a los colaboradores, la elaboración de un reporte final cuando concluyan sus investigaciones.
- Generar productos derivados de las investigaciones documentales (artículos en revistas con alto factor de impacto) que se realicen en el Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal, mismos que deberán hacer mención del Instituto y regirse por las leyes, en materia de propiedad intelectual vigente del país.
- Difundir las investigaciones, ya sea en forma de artículo científico, presentación en eventos académicos o cualquier otro medio que cumpla con este objetivo.

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------|---|--|---|
| | Elaboró | Revisó | Autorizó |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo-puesto | Jefe del Departamento de Investigación Clínica en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |

| | | | |
|--|--|--|---------------------------------|
|  SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small> | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  INPer | INPer-DI-SIC-DISRP-MP-02 |
| | Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | | Rev. 0 |
| | 2.- Investigación Documental | | Hoja: 3 de 9 |

- Resguardar las claves de acceso proporcionadas por el Departamento de Tecnologías de la Información, así como por los encargados de la administración de las diferentes plataformas de investigación electrónicas, para la captura en los sistemas correspondientes, observando la debida responsabilidad para la protección de información, así como deberá notificar al momento de cambio o servicio de ser el caso, baja institucional a su superior jerárquico.
- Verificar que la atención se proporcione bajo un enfoque de derecho a la igualdad y no discriminación, lo anterior con base en lo establecido en la Norma Mexicana. NMX-R-025-SCFI-2015. En igualdad Laboral y No discriminación.

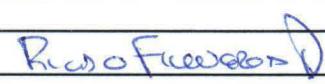
| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------------|---|--|---|
| | Elaboró | Revisó | Autorizó |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo-puesto | Jefe del Departamento de Investigación Clínica en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |

| | | | |
|---|---|---|------------------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | INPer-DI-SIC- DISRP-MP-02 |
| | Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | | Rev. 0 |
| | 2.- Investigación Documental | | Hoja: 4 de 9 |

4.0 Descripción del Procedimiento

| Responsable | No. Act. | Descripción de actividades | Documento Anexo |
|---|----------|---|---|
| Dirección de Investigación | 1 | Plantea las líneas de investigación e instruye a la Subdirección de Investigación Clínica, realice el procedimiento para elaboración de Investigación Documental. | |
| Subdirección de Investigación Clínica | 2 | Recibe instrucción e indica al Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal realizar el procedimiento para la elaboración de Investigación Documental. | |
| Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | 3 | Recibe instrucción y difunde entre los investigadores adscritos al Departamento las líneas en Investigación Documental. | |
| | 4 | Promueve entre los investigadores del departamento el desarrollo del procedimiento para la elaboración del proyecto en investigación documental. | |
| Investigador Titular | 5 | Elabora el Investigador titular adscrito al Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal el documento que contiene la metodología y desarrollo para la investigación documental. | <ul style="list-style-type: none"> • Protocolo metodológico para registro PROSPERO |
| | 6 | Solicita Vo.Bo. y aprobación de la Investigación al jefe del Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal. | |
| Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | 7 | Recibe el protocolo metodológico, valida y envía a la Subdirección de Investigación Clínica para su autorización. ¿Procede? | <ul style="list-style-type: none"> • Protocolo metodológico |
| | 8 | No: Retroalimenta aspectos para enriquecer la investigación documental. Regresa actividad N°5. | |

CONTROL DE EMISIÓN

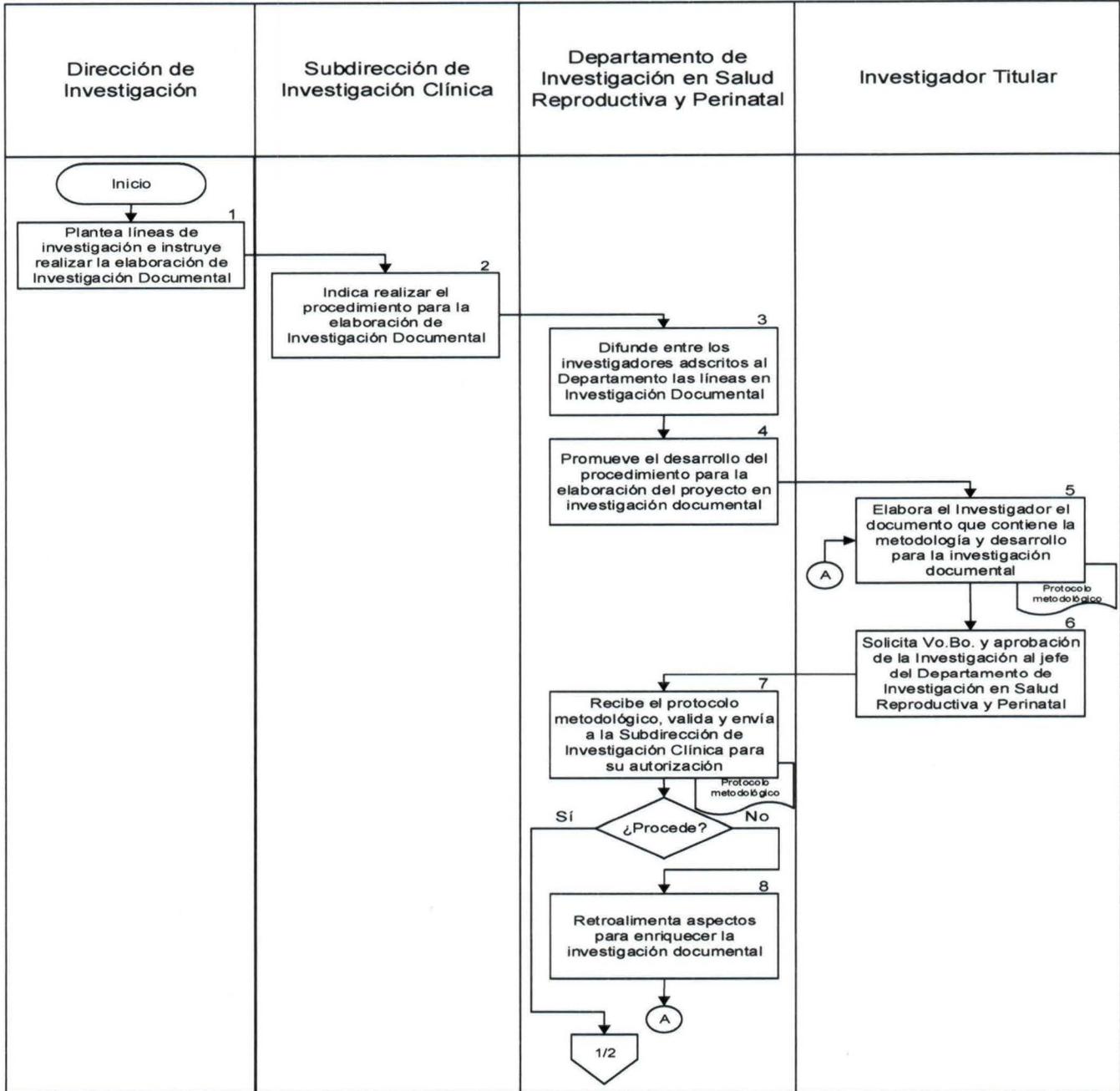
| | Elaboró | Revisó | Autorizó |
|------------------|---|--|---|
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo- puesto | Jefe del Departamento de Investigación Clínica en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |

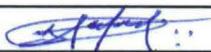
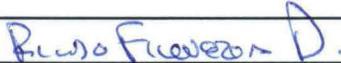
| | | | |
|---|---|---|--------------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | INPer-DI-SIC-DISRP-MP-02 |
| | Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | | Rev. 0 |
| | 2.- Investigación Documental | | Hoja: 5 de 9 |

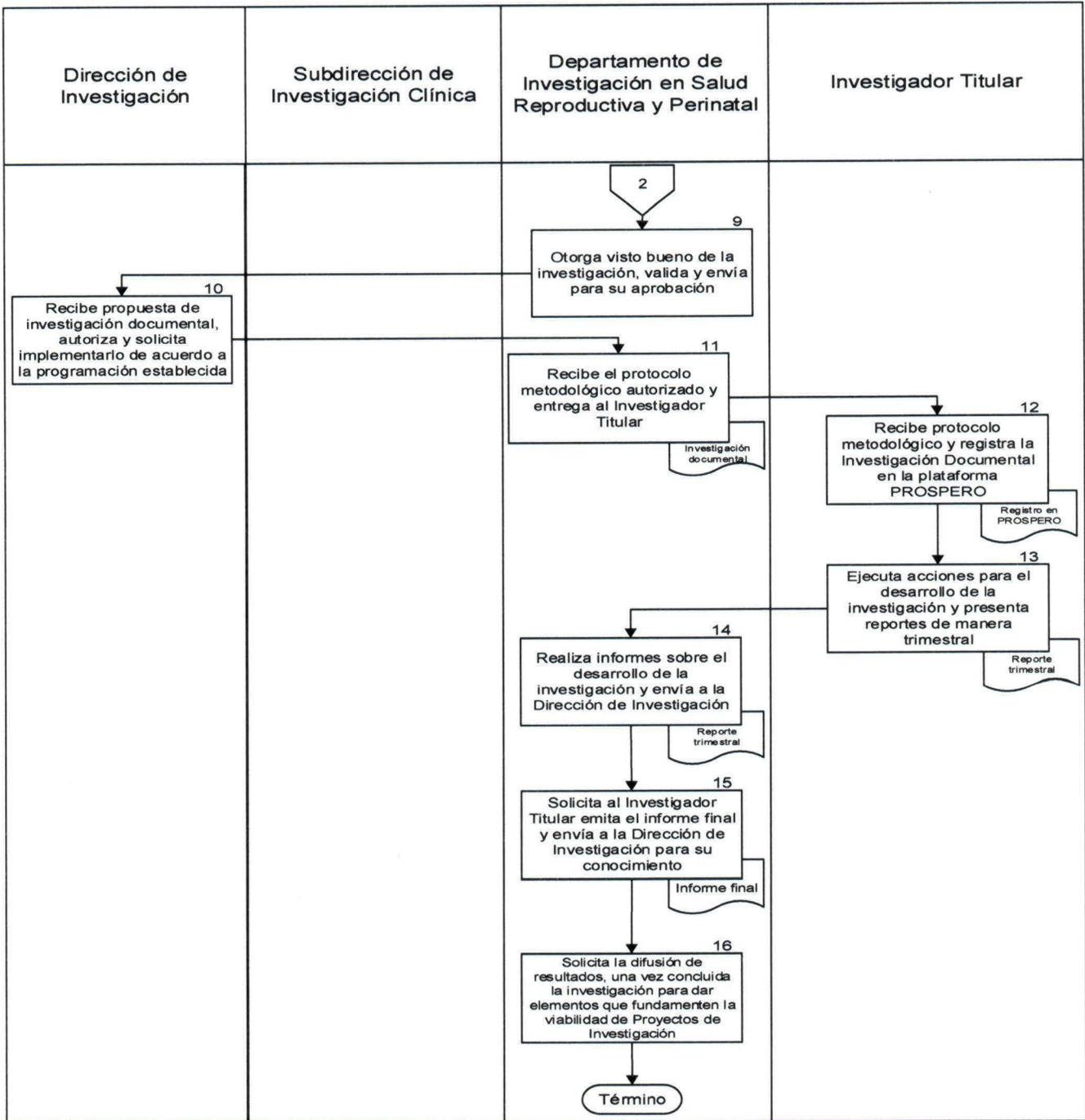
| Responsable | No. Act. | Descripción de actividades | Documento Anexo |
|---|----------|---|---|
| Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | 9 | Sí: Otorga visto bueno de la investigación, valida y envía a la Dirección de Investigación para su aprobación. | |
| Dirección de Investigación | 10 | Recibe propuesta de investigación documental, autoriza y solicita al Departamento de Investigación Clínica en Salud Reproductiva y Perinatal, implementarlo de acuerdo a la programación establecida. | |
| Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | 11 | Recibe el protocolo metodológico autorizado y entrega al Investigador Titular. | <ul style="list-style-type: none"> Investigación documental autorizada |
| Investigador Titular | 12 | Recibe el protocolo metodológico y registra la Investigación Documental en la plataforma PROSPERO. | <ul style="list-style-type: none"> Registro en PROSPERO |
| | 13 | Ejecuta las acciones para el desarrollo de la investigación y presenta los reportes correspondientes de manera trimestral. | <ul style="list-style-type: none"> Reporte trimestral |
| Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | 14 | Realiza informes sobre el desarrollo de la investigación y envía a la Dirección de Investigación. | <ul style="list-style-type: none"> Informe trimestral |
| | 15 | Solicita al Investigador Titular emita el informe final y envía a la Dirección de Investigación para su conocimiento. | <ul style="list-style-type: none"> Informe final |
| | 16 | Solicita a la Dirección de Investigación la difusión de resultados, una vez concluida la investigación para proporcionar elementos que fundamenten la viabilidad de Proyectos de Investigación. | |
| Termina Procedimiento | | | |

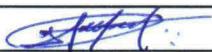
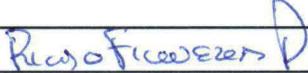
| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------|---|--|---|
| | Elaboró | Revisó | Autorizó |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo-puesto | Jefe del Departamento de Investigación Clínica en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |

5.0 Diagrama de Flujo



| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|---|--|---|
| | Elaboró | Revisó | Autorizó |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo-puesto | Jefe del Departamento de Investigación Clínica en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |



| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------|---|--|---|
| | Elaboró | Revisó | Autorizó |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo-puesto | Jefe del Departamento de Investigación Clínica en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |

| | | | |
|--|---|--|--------------------------------------|
|  SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small> | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  INPer | INPer-DI-SIC- DISRP-MP-02 |
| | Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | | Rev. 0 |
| | 2.- Investigación Documental | | Hoja: 8 de 9 |

6.0 Documentos de referencia

| Documentos | Código (cuando aplique) |
|--|---------------------------------|
| 6.1 Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Procedimientos de la Secretaría de Salud. | REV. 6 09/13 septiembre 2013 |
| 6.2 Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Procedimientos del Instituto Nacional de Perinatología. | No Aplica |

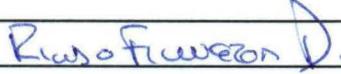
7.0 Registros

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de registro o identificación única |
|---------------------------------------|------------------------|---|---|
| 7.1 "Protocolo metodológico" | 6 años | Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | 2S.7 |
| 7.2 "Investigación documental" | 6 años | Investigador Responsable y Dirección de Investigación | 2S.7 |
| 7.3 "Registro en PROSPERO" | 6 años | Dirección de Investigación | 2S.7/3000-02 |
| 7.4 "Reporte trimestral" | 1 año | Investigador responsable y Dirección de Investigación | Documento de comprobación inmediata |
| 7.5 "Informe Trimestral" | 6 años | Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | 11C.16 |
| 7.6 "Informe Final" | 6 años | Investigador responsable y Dirección de Investigación | 11C.16 |

8.0 Glosario

8.1 Metaanálisis: Conjunto de herramientas estadísticas, que son útiles para sintetizar los datos de una colección de estudios.

8.2 PROSPERO: Es una base de datos internacional de revisiones sistemáticas registradas respectivamente en la atención sanitaria y social. Las revisiones sistemáticas deben registrarse al inicio para evitar la duplicación no planificada y permitir la comparación de los métodos de revisión informados con lo que se planificó en el protocolo. (<https://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/>)

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|---|--|---|
| | Elaboró | Revisó | Autorizó |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo- puesto | Jefe del Departamento de Investigación Clínica en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |

| | | | |
|--|---|--|--------------------------------------|
| | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | | INPer-DI-SIC- DISRP-MP-02 |
| | Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | | Rev. 0 |
| | 2.- Investigación Documental | | Hoja: 9 de 9 |

8.3 Revisiones sistemáticas: Es una síntesis de la evidencia disponible, en el que se realiza una revisión de aspectos cuantitativos y cualitativos de estudios primarios, con el objetivo de resumir la información existente respecto a un tema en particular.

9.0 Cambios de esta versión

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|--------------------|---------------------------|------------------------|
| 0 | 09-08-2024 | Nueva creación |

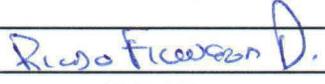
10.0 Anexos

10.1 No aplica.

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------|--|--------------------------------------|---------------------------|
| | Elaboró | Revisó | Autorizó |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo-puesto | Jefe del Departamento de Investigación Clínica en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma | | | |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |

| | | | |
|---|---|---|------------------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | INPer-DI-SIC- DISRP-MP-03 |
| | Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | | Rev. 0 |
| | 3.- Diseño e Implementación de Líneas de Investigación en el Departamento de Salud Reproductiva y Perinatal | | Hoja: 1 de 17 |

3. Diseño e Implementación de Líneas de Investigación en el Departamento de Salud Reproductiva y Perinatal

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------|---|--|---|
| | Elaboró | Revisó | Autorizó |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo-puesto | Jefe del Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |

| | | | |
|---|--|---|--------------------------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | INPer-DI-SIC- DISRP-MP-03 |
| | Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | | Rev. 0 |
| | 3.- Diseño e Implementación de Líneas de Investigación en el Departamento de Salud Reproductiva y Perinatal | | Hoja: 2 de 17 |

1.0 Propósito

1.1 Diseñar e implementar líneas de investigación para generar conocimiento científico de calidad y orientadas a resolver los problemas prioritarios en salud reproductiva y perinatal.

2.0 Alcance

2.1 A nivel interno, este procedimiento es aplicable a la Dirección de Investigación, a la Subdirección de Investigación Clínica, al Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal, y a los servicios clínicos del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes (INPer).

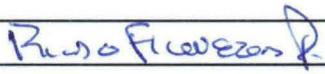
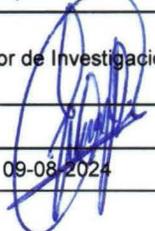
2.2 A nivel externo, el procedimiento es aplicable a instituciones externas que intervengan en las líneas de investigación.

3.0 Políticas de operación, normas y lineamientos

3.1 Será responsabilidad de la Dirección de Investigación, a través de la Subdirección de Investigación Clínica, verificar que el Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal,

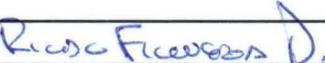
3.1 cumpla con las siguientes políticas de operación, normas y lineamientos:

- Realizar investigaciones designadas en los protocolos de investigación, bajo los criterios técnicos, metodológicos y éticos establecidos por el Comité de Investigación y Comité de Ética en Investigación, de acuerdo con los requisitos establecidos (Norma técnica 313, artículo 15 al 18, Presentación de Proyectos e Informes Técnicos de Investigación).
- Verificar que los investigadores responsables ya sea por colaboración y/o financiamiento con recursos de terceros o realizados por encargo, integren la documentación requerida para su autorización.
- Promover y colaborar con los diferentes departamentos del área clínica, el desarrollo de protocolos para la realización de investigación clínica en salud reproductiva y perinatal.
- Enviar solicitud para el desarrollo de proyectos de investigación a la Dirección de Investigación, previa autorización de la Subdirección de Investigación Clínica y jefatura de departamento.
- Instruir a los investigadores responsables de proyectos que todo protocolo a realizarse en colaboración con las instituciones externas (Académicas), deberá someterse a la aprobación de los Comités de Investigación, Ética en investigación y Bioseguridad, cuando aplique para que se dictamine su viabilidad.
- Informar al investigador responsable que deberá solicitar asesoría del Departamento de Vinculación Institucional en caso de requerir integrar un Convenio Marco y/o Especifico para la adecuación a cada proyecto.
- Supervisar que las investigaciones reúnan los criterios técnicos, metodológicos y éticos establecidos por los Comités de Investigación, Ética en Investigación y Bioseguridad del Instituto.

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------|---|--|---|
| | Elaboró | Revisó | Autorizó |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo-puesto | Jefe del Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |

| | | | |
|---|--|---|--------------------------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | INPer-DI-SIC- DISRP-MP-03 |
| | Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | | Rev. 0 |
| | 3.- Diseño e Implementación de Líneas de Investigación en el Departamento de Salud Reproductiva y Perinatal | | Hoja: 3 de 17 |

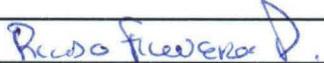
- Solicitar al investigador titular y a los colaboradores, la elaboración de un reporte final cuando concluyan sus proyectos.
- Generar productos derivados de las investigaciones (artículos, tesis, capítulos de libro, etc.) que se realicen en el Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal, mismos que deberán hacer mención del Instituto y regirse por las leyes, en materia de propiedad intelectual vigente del país.
- Difundir las investigaciones, ya sea en forma de artículo científico, presentación en eventos académicos o cualquier otro medio que cumpla con este objetivo.
- Verificar que los proyectos de investigación desarrollados con la industria farmacéutica se apeguen a las bases, políticas y lineamientos de investigación clínica con recursos a terceros.
- Resguardar las claves de acceso proporcionadas por el Departamento de Tecnologías de la Información, así como por los encargados de la administración de las diferentes plataformas de investigación electrónicas, para la captura en los sistemas correspondientes, observando la debida responsabilidad para la protección de información, así como deberá notificar al momento de cambio de servicio o de ser el caso, baja institucional, a su superior jerárquico.
- Verificar que la atención se proporcione bajo un enfoque de derecho a la igualdad y no discriminación, lo anterior con base en lo establecido en la Norma Mexicana. NMX-R-025-SCFI-2015. En igualdad Laboral y No discriminación.

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------------|---|--|---|
| | Elaboró | Revisó | Autorizó |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo-puesto | Jefe del Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |

| | | | |
|---|---|---|------------------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | INPer-DI-SIC- DISRP-MP-03 |
| | Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | | Rev. 0 |
| | 3.- Diseño e Implementación de Líneas de Investigación en el Departamento de Salud Reproductiva y Perinatal | | Hoja: 4 de 17 |

4.0 Descripción del Procedimiento

| Responsable | No. Act. | Descripción de actividades | Documento Anexo |
|---|----------|---|---|
| Dirección de Investigación | 1 | Plantea las líneas de investigación e instruye a la Subdirección de Investigación Clínica, realice el procedimiento para elaboración de Protocolos de Investigación. | |
| Subdirección de Investigación Clínica | 2 | Recibe instrucción e indica al Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal, realizar el procedimiento para la elaboración de Protocolos de Investigación. | |
| Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | 3 | Recibe instrucción y difunde entre los investigadores adscritos al Departamento las líneas de investigación. | |
| | 4 | Promueve entre los investigadores del departamento, el desarrollo del procedimiento para la elaboración del Protocolo de Investigación. | |
| | 5 | Indica al Investigador Titular promueva entre los diferentes departamentos del área clínica el desarrollo del procedimiento para la elaboración del protocolo de investigación. | |
| Investigador Titular | 6 | Elabora el investigador titular adscrito al Departamento de Investigación Clínica en Salud Reproductiva y Perinatal, el registro del Protocolo de Investigación en el formato "Registro de Protocolo de Investigación". | <ul style="list-style-type: none"> 3000-02/SIGIn |
| | 7 | Promueve entre los departamentos del área clínica el desarrollo del protocolo de investigación. | |
| | 8 | Solicita Vo.Bo. y aprobación del Protocolo de Investigación al jefe del Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal y envía a la Dirección de Investigación para su autorización. | |

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|---|--|---|
| | Elaboró | Revisó | Autorizó |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo-puesto | Jefe del Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |

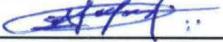
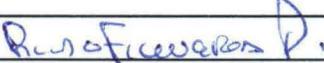
| | | | |
|---|---|---|------------------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | INPer-DI-SIC- DISRP-MP-03 |
| | Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | | Rev. 0 |
| | 3.- Diseño e Implementación de Líneas de Investigación en el Departamento de Salud Reproductiva y Perinatal | | Hoja: 5 de 17 |

| Responsable | No. Act. | Descripción de actividades | Documento Anexo |
|--|----------|--|--|
| Dirección de Investigación | 9 | Recibe Protocolo de Investigación, aprueba, firma y envía al Comité de Investigación, Comité de Ética en Investigación y Comité de Bioseguridad, en caso de que así se requiera, para su autorización. | <ul style="list-style-type: none"> 3000-02/SIGIn |
| Comité de Investigación, Comité de Ética en Investigación y Comité de Bioseguridad | 10 | Recibe el Protocolo de Investigación para la evaluación de aspectos metodológicos y éticos en su apego al método científico para su autorización. ¿Procede? | |
| | 11 | No: Entrega carta de rechazo al investigador titular y recomendaciones para mejorar la metodología del Protocolo. Termina Procedimiento. | <ul style="list-style-type: none"> Carta de rechazo |
| | 12 | Sí: Aprueba en definitiva o con modificaciones el Protocolo de Investigación, mediante su firma en el formato "Registro de Protocolo de Investigación" y emite dictamen. | <ul style="list-style-type: none"> 3000-02/SIGIn Dictamen del Proyecto |
| | 13 | Envía a la Dirección de Investigación para su aplicación. | |
| Dirección de Investigación | 14 | Recibe el proyecto de investigación autorizado y solicita al Departamento de Investigación Clínica en Salud Reproductiva y Perinatal, implementarlo de acuerdo a la programación establecida. | |
| Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | 15 | Recibe dictamen y entrega al Investigador Titular. | <ul style="list-style-type: none"> Dictamen del Proyecto |
| Investigador Titular | 16 | Desarrolla el proyecto de investigación y presenta los reportes correspondientes, capturando en la plataforma establecida del SIGIn. | <ul style="list-style-type: none"> Reportes/SIGIn |

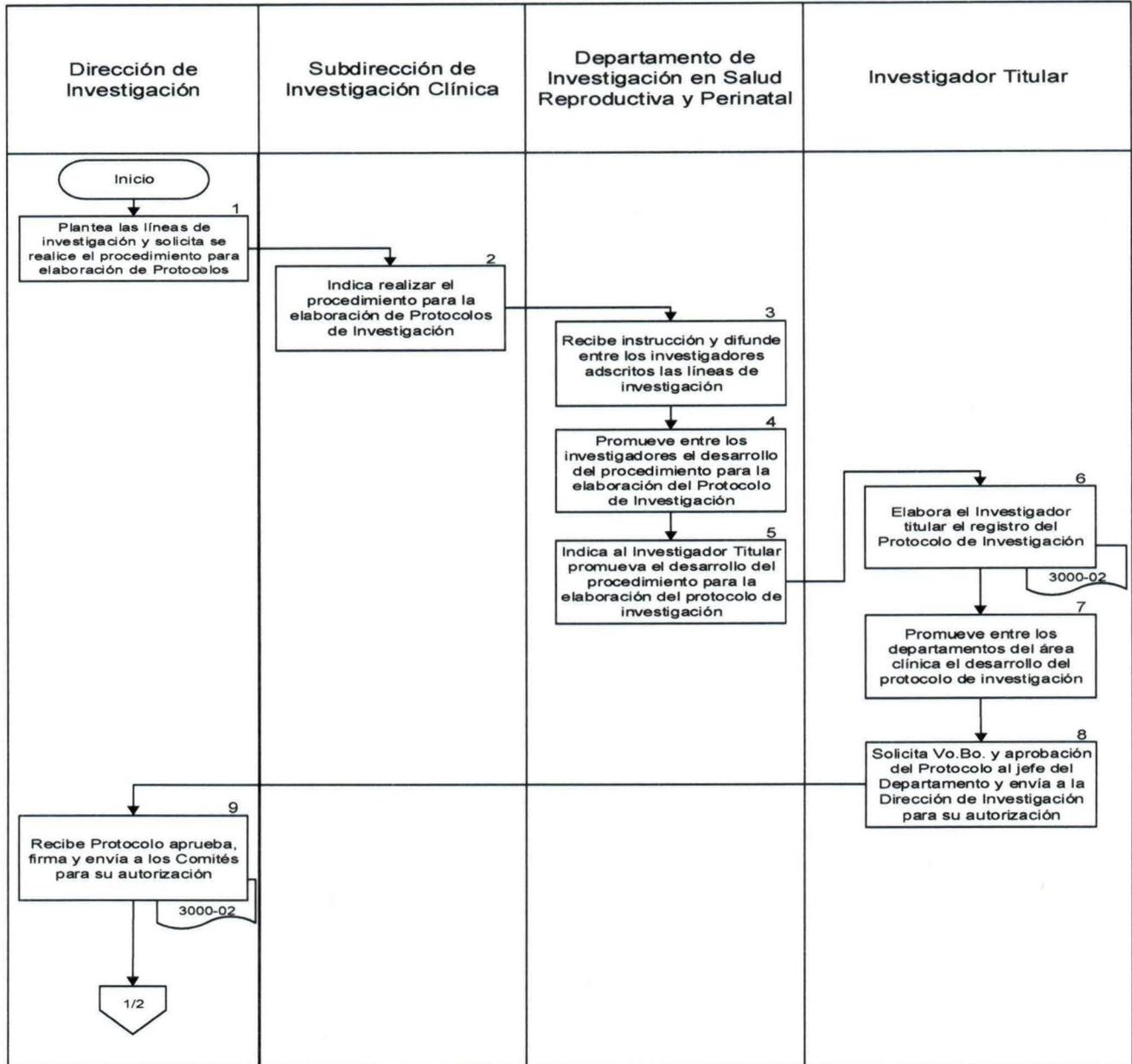
| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|---|--|---|
| | Elaboró | Revisó | Autorizó |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo-puesto | Jefe del Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |

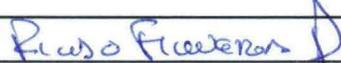
| | | | |
|---|---|---|------------------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | INPer-DI-SIC- DISRP-MP-03 |
| | Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | | Rev. 0 |
| | 3.- Diseño e Implementación de Líneas de Investigación en el Departamento de Salud Reproductiva y Perinatal | | Hoja: 6 de 17 |

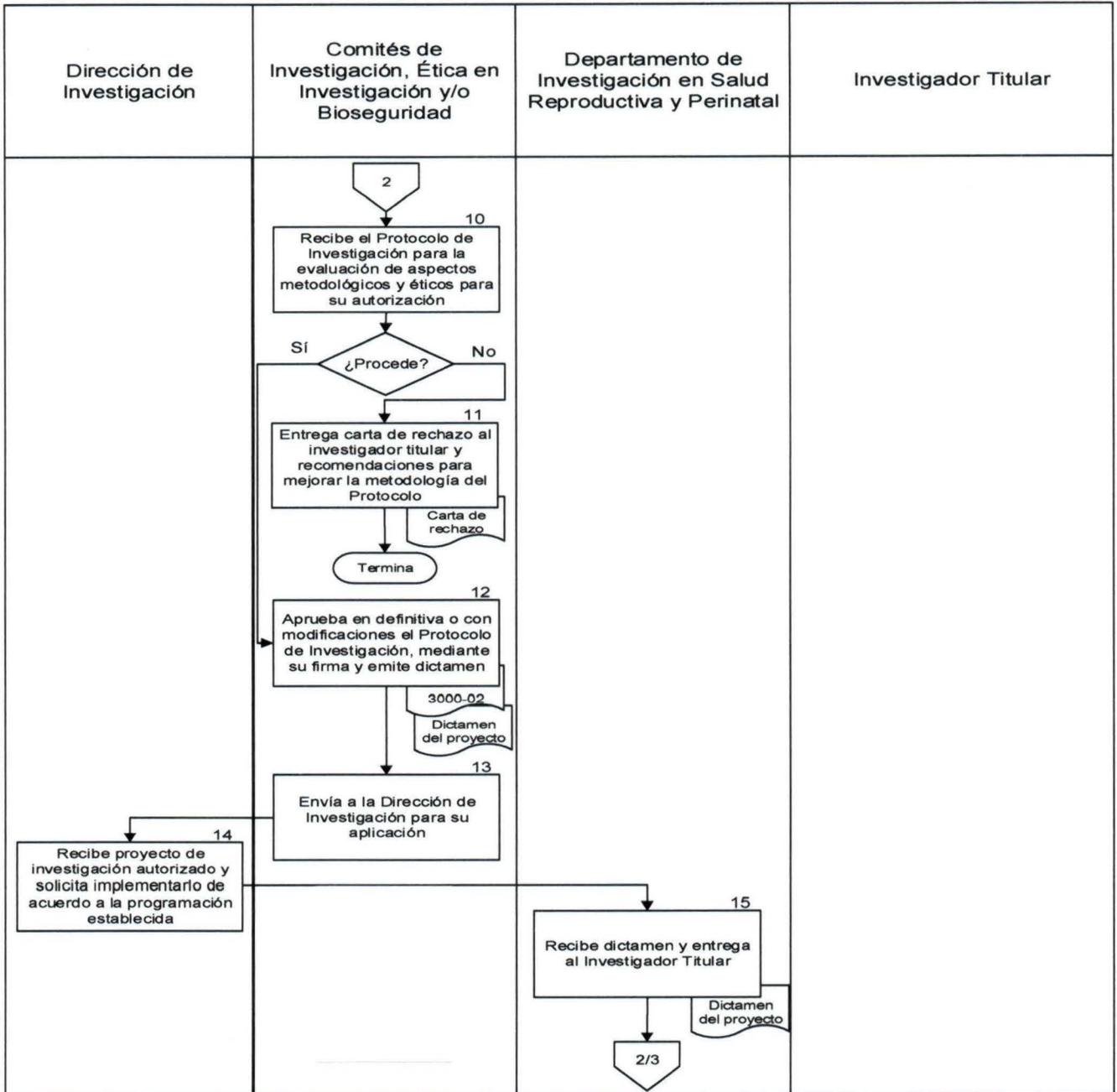
| Responsable | No. Act. | Descripción de actividades | Documento Anexo |
|---|----------|---|--|
| Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | 17 | Realiza el informe trimestral sobre el desarrollo del Proyecto y envía a la Dirección de Investigación. | <ul style="list-style-type: none"> Informe trimestral |
| | 18 | Solicita al Investigador Titular emita el informe final y envía a la Dirección de Investigación para su conocimiento. | <ul style="list-style-type: none"> Informe final |
| | 19 | Solicita a la Dirección de Investigación la difusión de resultados, una vez concluido el proyecto, a través de artículos en revistas, congresos, etc. | |
| Termina Procedimiento | | | |

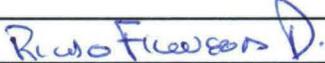
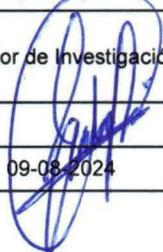
| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------|---|--|---|
| | Elaboró | Revisó | Autorizó |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo-puesto | Jefe del Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |

5.0 Diagrama de Flujo

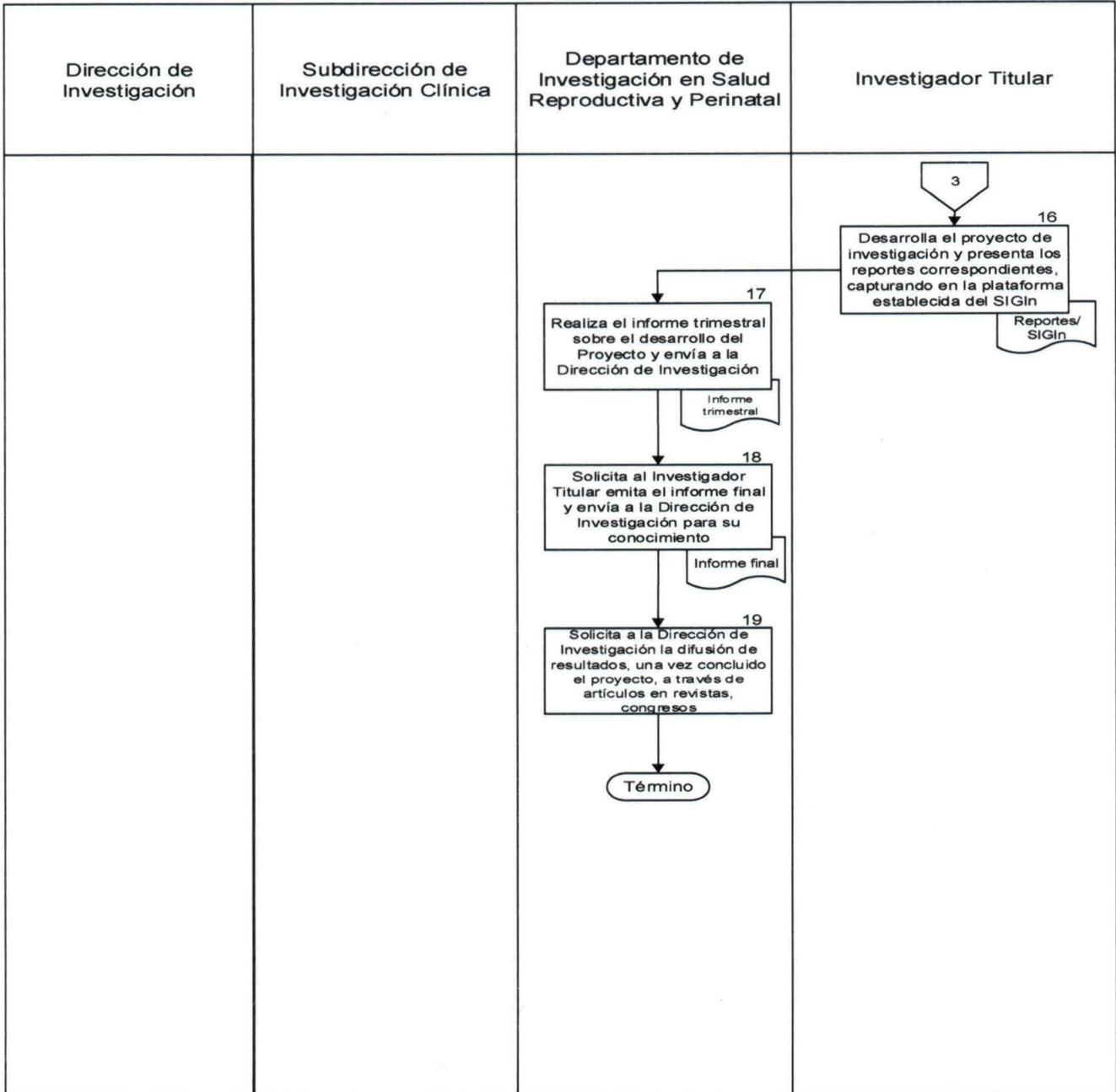


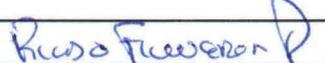
| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|---|--|---|
| | Elaboró | Revisó | Autorizó |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo-puesto | Jefe del Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |



| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|---|--|---|
| | Elaboró | Revisó | Autorizó |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo-puesto | Jefe del Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |

| | | | |
|---|--|---|--------------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | INPer-DI-SIC-DISRP-MP-03 |
| | Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | | Rev. 0 |
| | 3.- Diseño e Implementación de Líneas de Investigación en el Departamento de Salud Reproductiva y Perinatal | | Hoja: 9 de 17 |



| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------|---|--|---|
| | Elaboró | Revisó | Autorizó |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo-puesto | Jefe del Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |

| | | | |
|---|---|---|------------------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | INPer-DI-SIC- DISRP-MP-03 |
| | Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | | Rev. 0 |
| | 3.- Diseño e Implementación de Líneas de Investigación en el Departamento de Salud Reproductiva y Perinatal | | Hoja: 10 de 17 |

6.0 Documentos de referencia

| Documentos | Código (cuando aplique) |
|--|---------------------------------|
| 6.1 Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Procedimientos de la Secretaría de Salud. | REV. 6 09/13 Septiembre 2013 |
| 6.2 Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Procedimientos del Instituto Nacional de Perinatología. | No Aplica |

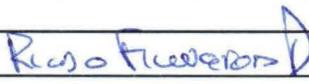
7.0 Registros

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de registro o identificación única |
|---|------------------------|---|---|
| 7.1 "Registro de Protocolo de Investigación" | 6 años | Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | 2S.7/3000-02 |
| 7.2 "Carta de rechazo del Protocolo" | 1 año | Investigador Responsable y Dirección de Investigación | Documento de comprobación inmediata |
| 7.3 "Dictamen del Proyecto" | 6 años | Dirección de Investigación | 2S.7 |
| 7.4 "Reportes" | 1 año | Investigador responsable y Dirección de Investigación | Documento de comprobación inmediata |
| 7.5 "Informe Trimestral" | 6 años | Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | 11C.16 |
| 7.6 "Informe Final" | 6 años | Investigador responsable y Dirección de Investigación | 11C.16 |

8.0 Glosario

8.1 Dictamen: Opinión sobre una cosa, orientar/asesorar.

8.2 Diseño del Protocolo de Investigación: El protocolo de investigación constituye la etapa de planificación de una investigación. También es el documento base del investigador, cuyas especificaciones le permiten

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|---|--|---|
| | Elaboró | Revisó | Autorizó |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo-puesto | Jefe del Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |

| | | | |
|---|---|---|------------------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | INPer-DI-SIC- DISRP-MP-03 |
| | Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | | Rev. 0 |
| | 3.- Diseño e Implementación de Líneas de Investigación en el Departamento de Salud Reproductiva y Perinatal | | Hoja: 11 de 17 |

orientar el proceso de ejecución del trabajo. Es el documento que contiene el plan de un proyecto de investigación científica, con el máximo posible detalle, precisión y claridad.

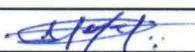
- 8.3 Investigación:** Proceso sistemático, organizado y objetivo, cuyo propósito es responder a una pregunta o hipótesis y así aumentar el conocimiento y la información sobre algo desconocido.
- 8.4 Investigador:** Es aquel que ocupa una plaza de investigador, titular o asociado.
- 8.5 Procedimiento:** Sucesión cronológica de operaciones concatenadas entre sí, que se constituyen en una unidad de función para la realización de una actividad o tarea específica dentro de un ámbito predeterminado de aplicación.
- 8.6 Protocolo de Investigación:** Procedimiento formado por una secuencia lógica de actividades que procura descubrir las características de los fenómenos, las relaciones internas entre sus elementos y sus conexiones con otros fenómenos, mediante el raciocinio y la comprobación a través de la demostración y la verificación para llevar a cabo una investigación científica.

9.0 Cambios de esta versión

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|--------------------|---------------------------|------------------------|
| 0 | 09-08-2024 | Nueva creación |

10.0 Anexos

- 10.1 "Registro de Protocolo de Investigación" (3000-02)

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------|---|--|---|
| | Elaboró | Revisó | Autorizó |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo-puesto | Jefe del Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |

| | | | |
|---|--|---|--------------------------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | INPer-DI-SIC- DISRP-MP-03 |
| | Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | | Rev. 0 |
| | 3.- Diseño e Implementación de Líneas de Investigación en el Departamento de Salud Reproductiva y Perinatal | | Hoja: 12 de 17 |

Ejemplo de Protocolo de Proyecto de Investigación

I. Descripción del proyecto

Título descriptivo del proyecto:

Programa Estratégico:

Área de estudio: _____

Subárea de Investigación: _____

Línea prioritaria de Investigación: _____

Tiempo estimado para realizar el proyecto: _____

II. Datos de los Investigadores

Investigador/a principal

Nombre: _____

Adscripción: _____

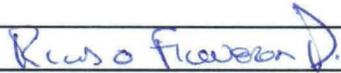
Nivel máximo de estudios: _____

SNI: _____

Autorización para realizar el estudio del Departamento:

Jefe/a o Coordinador/a del Departamento: _____

Subdirector/a de área: _____

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------|---|--|---|
| | Elaboró | Revisó | Autorizó |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo-puesto | Jefe del Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |

| | | | |
|---|--|---|--------------------------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | INPer-DI-SIC- DISRP-MP-03 |
| | Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | | Rev. 0 |
| | 3.- Diseño e Implementación de Líneas de Investigación en el Departamento de Salud Reproductiva y Perinatal | | Hoja: 13 de 17 |

Coautores

Co-investigadores internos

| Nombre | SNI | Nivel máximo de estudios | Función en la investigación |
|--------|-----|--------------------------|-----------------------------|
| | | | |

Co-investigadores externos

| Nombre | Sexo | Institución | Adscripción | Nivel máximo de estudios | SNI | Función en la investigación |
|--------|------|-------------|-------------|--------------------------|-----|-----------------------------|
| | | | | | | |

Departamentos Participantes (INPer)

Departamento: _____

Jefe/a de Departamento: _____

Departamento: _____

Jefe/a de Departamento: _____

Instituciones participantes

Nombre de la Institución: _____

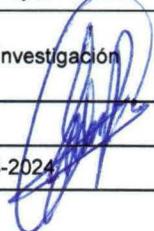
Nombre completo del participante: _____

Número de convenio: _____

Intención didáctica:

Describir: _____

Director/a de Enseñanza: _____

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------|---|--|---|
| | Elaboró | Revisó | Autorizó |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo-puesto | Jefe del Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |

| | | | |
|---|---|---|------------------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | INPer-DI-SIC- DISRP-MP-03 |
| | Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | | Rev. 0 |
| | 3.- Diseño e Implementación de Líneas de Investigación en el Departamento de Salud Reproductiva y Perinatal | | Hoja: 14 de 17 |

III. Marco de Referencia

Síntesis del proyecto (3000 caracteres)

Antecedentes (9999 caracteres)

Planteamiento del problema (2000 caracteres)

Pregunta de investigación (1000 caracteres)

Justificación del proyecto (2000 caracteres)

Objetivo general de la investigación (1000 caracteres)

Objetivos específicos

Hipótesis

Metas por etapas

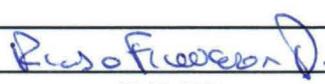
| Etapa | Año | Semestre | Objetivo | Actividad | Meta |
|-------|-----|----------|----------|-----------|------|
| 1 | | | | | |

IV. Materiales y Métodos

Descripción metodológica

Universo/población

Tamaño de muestra

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|---|--|---|
| | Elaboró | Revisó | Autorizó |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo-puesto | Jefe del Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |

| | | | |
|---|---|---|------------------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | INPer-DI-SIC- DISRP-MP-03 |
| | Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | | Rev. 0 |
| | 3.- Diseño e Implementación de Líneas de Investigación en el Departamento de Salud Reproductiva y Perinatal | | Hoja: 15 de 17 |

Unidad de observación

Criterios de selección

Criterios de inclusión

Criterios de no inclusión

Criterios de eliminación

Logística

Reclutamiento

Recolección de datos clínicos

Procesamiento, identificación y almacenamiento de muestras

Análisis estadístico

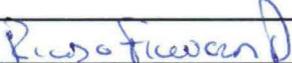
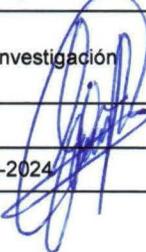
Operacionalización de las variables de estudio

VARIABLES

- A. Independiente (500 caracteres)
- B. Dependiente (500 caracteres)

Carta de consentimiento informado

Entregables (artículos, libros, congresos, patentes, software)

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|---|--|---|
| | Elaboró | Revisó | Autorizó |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo-puesto | Jefe del Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |

| | | | |
|---|---|---|--------------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | INPer-DI-SIC-DISRP-MP-03 |
| | Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | | Rev. 0 |
| | 3.- Diseño e Implementación de Líneas de Investigación en el Departamento de Salud Reproductiva y Perinatal | | Hoja: 16 de 17 |

Como mínimo se debe entregar una publicación de artículo científico

Cronograma de actividades (etapa por semestre)

| Etapa | Periodo | Descripción de la etapa | Actividades |
|-------|--------------|-------------------------|-------------|
| 1 | 1er semestre | | |

Desglose financiero (ejemplo)

| Partida | Descripción partida | Descripción insumo/servicio | Trimestre | Programación | | |
|---------|--|----------------------------------|-----------|--------------|----------|---------|
| | | | | 2021 | 2022 | 2023 |
| 25101 | PRODUCTOS QUÍMICOS BÁSICOS | Etanol grado biología molecular | T-01 | \$10,000 | \$5,000 | \$5,000 |
| 25101 | PRODUCTOS QUÍMICOS BÁSICOS | Kit para cuantificar proteínas | T-01 | \$0 | \$30,000 | \$0 |
| 25501 | MATERIALES, ACCESORIOS Y SUMINISTROS DE LABORATORIO. | Tubos para recolección de sangre | T-01 | \$4,000 | \$2000 | \$2000 |

Fuentes de financiamiento externo y programación del proyecto

Tipo de convenio Institución

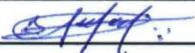
Nombre de Convocatoria, Comité, Programa o instancia de Autorización

Subsidio \$

Anexos

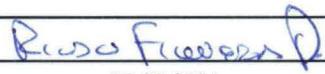
Protocolo completo

Carátula

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|---|--|---|
| | Elaboró | Revisó | Autorizó |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo-puesto | Jefe del Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |

| | | | |
|---|--|---|--------------------------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | INPer-DI-SIC- DISRP-MP-03 |
| | Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | | Rev. 0 |
| | 3.- Diseño e Implementación de Líneas de Investigación en el Departamento de Salud Reproductiva y Perinatal | | Hoja: 17 de 17 |

Carta de consentimiento informado
 Carta de consentimiento para almacenamiento de muestras
 Desglose financiero
 Formato de Bioseguridad

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------------|---|--|---|
| | Elaboró | Revisó | Autorizó |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo- puesto | Jefe del Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |

| | | | |
|---|---|---|------------------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | INPer-DI-SIC- DISRP-MP-04 |
| | Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | | Rev. 0 |
| | 4.- Vinculación externa para protocolos de investigación | | Hoja: 1 de 12 |

4. Vinculación externa para protocolos de investigación

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------|---|--|---|
| | Elaboró | Revisó | Autorizó |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo-puesto | Jefe del Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |

| | | | |
|--|--|--|---------------------------------|
| | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | | INPer-DI-SIC-DISRP-MP-04 |
| | Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | | Rev. 0 |
| | 4.- Vinculación externa para protocolos de investigación | | Hoja: 2 de 12 |

1.0 Propósito

- 1.1 Establecer un procedimiento para la vinculación externa con instituciones y organismos nacionales e internacionales con el objetivo de desarrollar protocolos de investigación colaborativos en el ámbito de la salud reproductiva y perinatal.

2.0 Alcance

- 2.1 A nivel interno, este procedimiento es aplicable a la Dirección de Investigación, a la Subdirección de Investigación Clínica, al Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal y a los servicios clínicos del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes (INPer). Es responsabilidad de todos y cada uno de los involucrados seguir lo indicado en este documento.
- 2.2 A nivel externo, este procedimiento es aplicable a instituciones externas que colaboren en protocolos de investigación aprobados por el comité de ética e investigación del INPer.

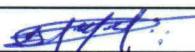
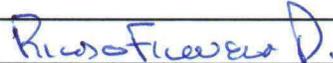
3.0 Políticas de operación, normas y lineamientos

- 3.1 Será responsabilidad de la Dirección de Investigación, a través de la Subdirección de Investigación Clínica, verificar que el Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal, cumpla con las siguientes políticas de operación, normas y lineamientos
- Cumplir con los criterios técnicos, metodológicos y éticos establecidos por el Comité de Investigación y el Comité de Ética en Investigación, así como con la normativa aplicable de las instituciones colaboradoras (Norma técnica 313, artículo 15 al 18, Presentación de Proyectos e Informes Técnicos de Investigación).
 - Proteger la información confidencial y respetar la propiedad intelectual de las instituciones participantes.
 - Asegurar la adecuada comunicación y difusión de los resultados de los proyectos colaborativos, siguiendo las normativas de ambas partes.
 - Supervisar que los protocolos de investigación que se realicen a través de vinculación entre instituciones reúnan los criterios técnicos y metodológicos.
 - Solicitar al investigador titular y a los colaboradores, la elaboración de un reporte final cuando concluyan sus investigaciones.
 - Generar productos derivados de las investigaciones colaborativas o de vinculación (artículos en revistas con alto factor de impacto) que se realicen en el Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal, mismos que deberán hacer mención del Instituto y regirse por las leyes, en materia de propiedad intelectual vigente del país.
 - Difundir las investigaciones, ya sea en forma de artículo científico, presentación en eventos académicos o cualquier otro medio que cumpla con este objetivo.

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------|--|--------------------------------------|---------------------------|
| | Elaboró | Revisó | Autorizó |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo-puesto | Jefe del Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma | | | |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |

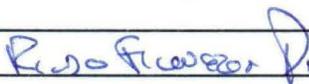
| | | | |
|---|--|---|---------------------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | INPer-DI-SIC-DISRP-MP-04 |
| | Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | | Rev. 0 |
| | 4.- Vinculación externa para protocolos de investigación | | Hoja: 3 de 12 |

- Resguardar las claves de acceso proporcionadas por el Departamento de Tecnologías de la Información, así como por los encargados de la administración de las diferentes plataformas de investigación electrónicas, para la captura en los sistemas correspondientes, observando la debida responsabilidad para la protección de información, así como deberá notificar al momento de cambio de servicio o de ser el caso, baja institucional a su superior jerárquico.
- Verificar que la atención se proporcione bajo un enfoque de derecho a la igualdad y no discriminación, lo anterior con base en lo establecido en la Norma Mexicana. NMX-R-025-SCFI-2015. En igualdad Laboral y No discriminación.

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------------|---|--|---|
| | Elaboró | Revisó | Autorizó |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo-puesto | Jefe del Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |

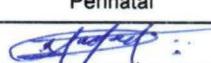
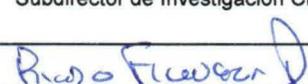
4.0 Descripción del Procedimiento

| Responsable | No. Act. | Descripción de actividades | Documento Anexo |
|---|----------|---|--|
| Dirección de Investigación | 1 | Identifica oportunidades de colaboración externa y plantea líneas de investigación conjuntas. | |
| Subdirección de Investigación Clínica | 2 | Recibe la propuesta de colaboración y evalúa la viabilidad del proyecto. | |
| Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | 3 | Recibe y analiza las propuestas para evaluar su viabilidad y determinar cuáles instituciones podrían involucrarse en los proyectos. ¿Procede? | <ul style="list-style-type: none"> • Acuerdo de colaboración |
| | 4 | No: determina que las propuestas recibidas no son viables y comunica a la Subdirección de Investigación Clínica. Regresa actividad N°2. | |
| | 5 | Sí: Establece contacto con las instituciones externas interesadas y discute los términos de la colaboración. | |
| | 6 | Elabora el acuerdo de colaboración formal y lo presenta a la Subdirección de Investigación Clínica y Dirección de Investigación para su firma y solicita al Investigador titular inicie trabajo conjunto con la institución colaboradora. | |
| Investigador Titular | 7 | Trabaja conjuntamente con las instituciones colaboradoras para desarrollar el protocolo de investigación. | |
| | 8 | Solicita la aprobación del protocolo de investigación a los comités correspondientes (tanto internos como de las instituciones colaboradoras). | |
| Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | 9 | Recibe el protocolo que integra el detalle de la Investigación, valida y envía a la Subdirección de Investigación Clínica para su autorización. ¿Procede? | <ul style="list-style-type: none"> • Protocolo de investigación |

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|---|--|---|
| | Elaboró | Revisó | Autorizó |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo- puesto | Jefe del Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |

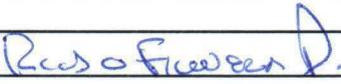
| | | | | |
|---|---|--|---|------------------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | |  | INPer-DI-SIC- DISRP-MP-04 |
| | Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | | | Rev. 0 |
| | 4.- Vinculación externa para protocolos de investigación | | | Hoja: 5 de 12 |

| Responsable | No. Act. | Descripción de actividades | Documento Anexo |
|---|----------|--|---|
| Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | 10 | No: Retroalimenta aspectos para enriquecer la investigación documental. Regresa actividad N°7. | |
| | 11 | Sí: Otorga visto bueno del protocolo de investigación, valida la Subdirección y envía a la Dirección de Investigación para su aprobación. | <ul style="list-style-type: none"> • Protocolo de investigación |
| Dirección de Investigación | 12 | Recibe propuesta de investigación por vinculación o colaboración externa, autoriza y solicita al Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal, realice el registro correspondiente para su implementación de acuerdo a la programación establecida. | |
| Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | 13 | Recibe el documento autorizado y entrega al Investigador Titular. | <ul style="list-style-type: none"> • Protocolo de investigación autorizado |
| Investigador Titular | 14 | Recibe documento, registra para su evaluación por los Comités de Investigación, Ética en Investigación y bioseguridad. ¿Es aprobado? | <ul style="list-style-type: none"> • Registro de protocolo de investigación |
| | 15 | No: Recibe carta de rechazo del protocolo. Regresa actividad 7. | <ul style="list-style-type: none"> • Carta de rechazo del protocolo |
| | 16 | Sí: Obtiene oficio de aprobación de comités y dictamen y lleva a cabo el proyecto de investigación ejecutando las acciones y la normativa establecidas. | <ul style="list-style-type: none"> • Oficio de aprobación • Dictamen del proyecto |
| | 17 | Elabora reportes trimestrales detallados sobre el progreso del proyecto en colaboración con las instituciones externas. | <ul style="list-style-type: none"> • Reporte trimestral |

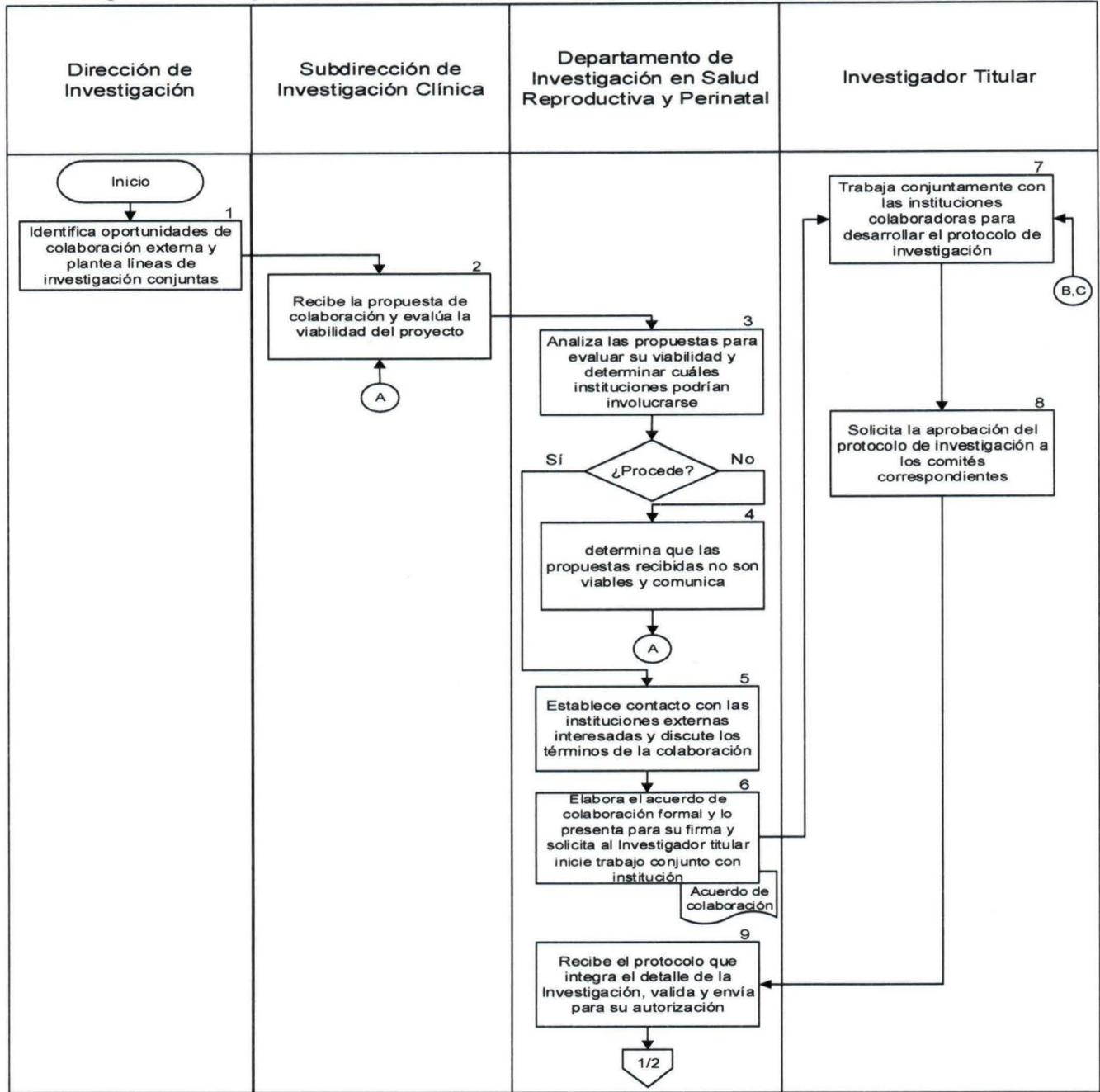
| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------------|---|--|---|
| | Elaboró | Revisó | Autorizó |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo- puesto | Jefe del Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |

| | | | |
|---|--|---|---------------------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | INPer-DI-SIC-DISRP-MP-04 |
| | Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | | Rev. 0 |
| | 4.- Vinculación externa para protocolos de investigación | | Hoja: 6 de 12 |

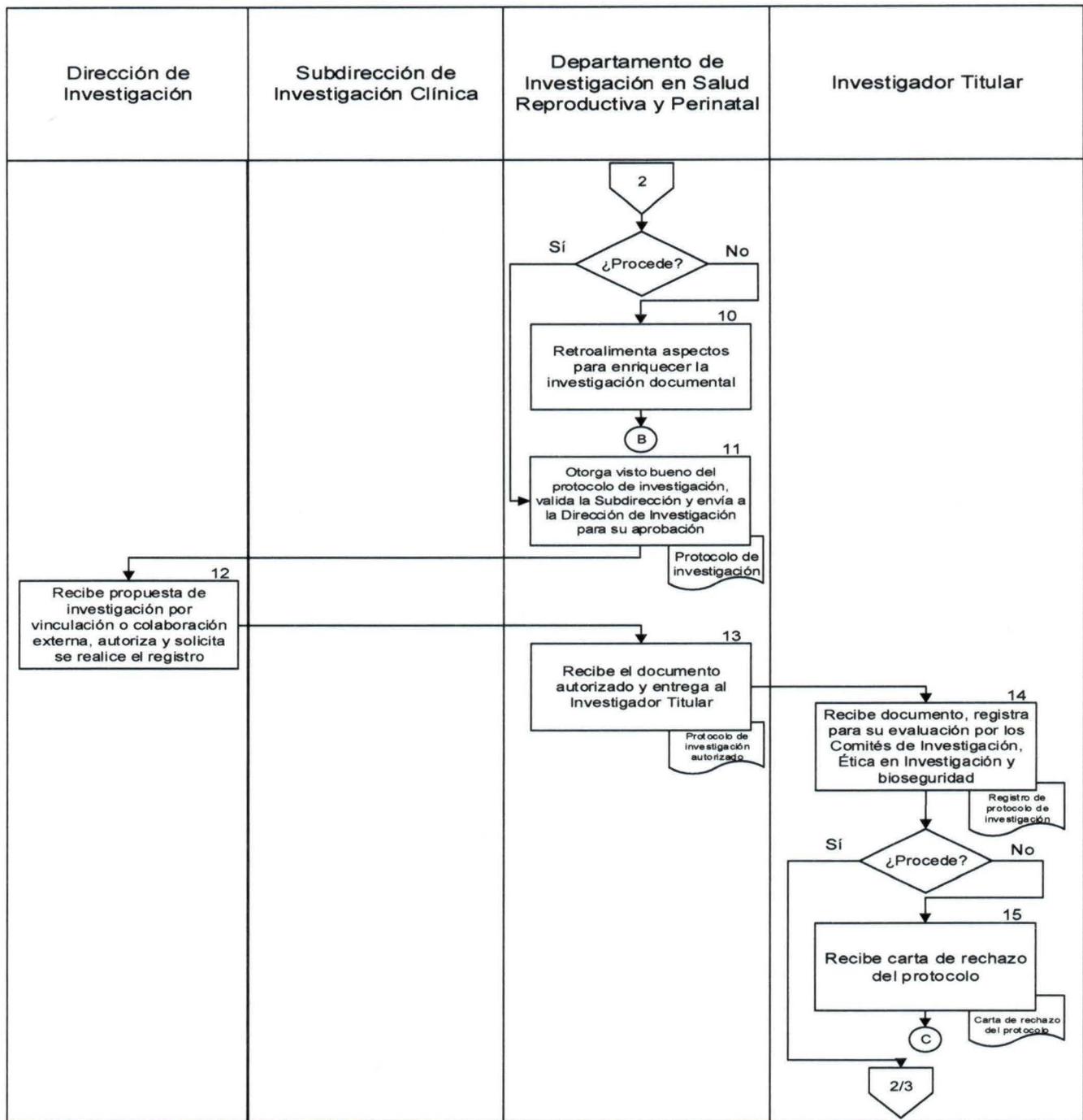
| Responsable | No. Act. | Descripción de actividades | Documento Anexo |
|---|----------|--|---|
| Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | 18 | Recibe mediante oficio los informes trimestrales del Investigador Titular, los integra y envía con oficio a la Dirección de Investigación. | <ul style="list-style-type: none"> • Oficio de entrega de informes • Informe trimestral |
| | 19 | Solicita mediante oficio al Investigador Titular emita el informe final y envía a la Dirección de Investigación para su conocimiento. | <ul style="list-style-type: none"> • Oficio de solicitud de informe • Informe final |
| | 20 | Solicita a la Dirección de Investigación la difusión de resultados, una vez concluida la investigación para proporcionar elementos que fortalezcan la vinculación entre instituciones. | |
| Termina Procedimiento | | | |

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------|---|--|---|
| | Elaboró | Revisó | Autorizó |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo-puesto | Jefe del Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |

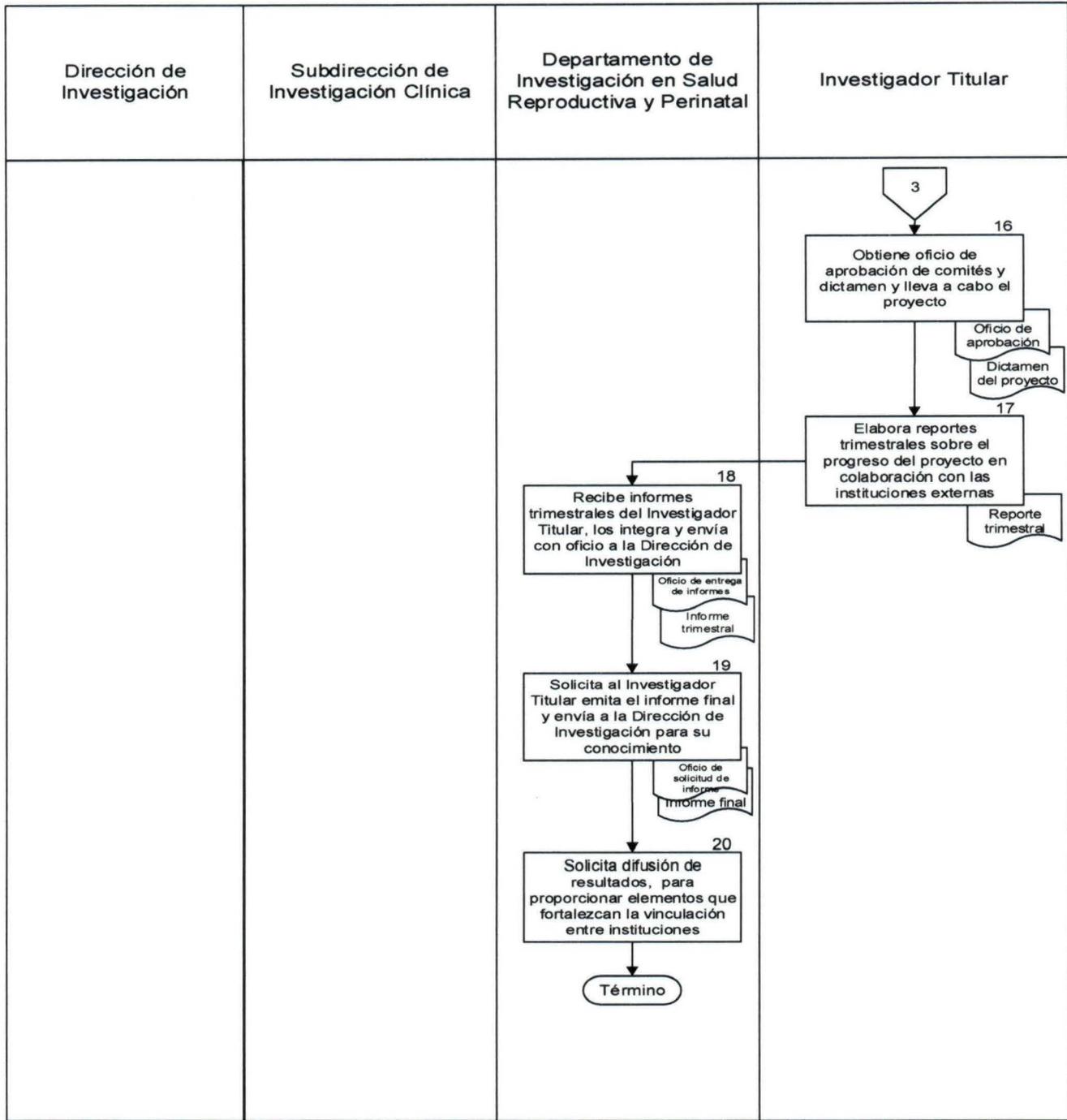
5.0 Diagrama de Flujo



| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|---|--|---|
| | Elaboró | Revisó | Autorizó |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo-puesto | Jefe del Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |



| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|---|--|---|
| | Elaboró | Revisó | Autorizó |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo- puesto | Jefe del Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |



| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------|---|--|---|
| | Elaboró | Revisó | Autorizó |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo-puesto | Jefe del Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |

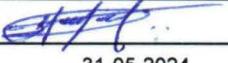
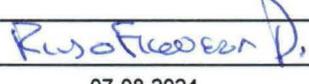
| | | | |
|---|---|---|------------------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | INPer-DI-SIC- DISRP-MP-04 |
| | Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | | Rev. 0 |
| | 4.- Vinculación externa para protocolos de investigación | | Hoja: 10 de 12 |

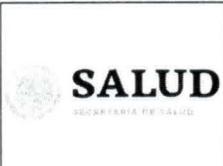
6.0 Documentos de Referencia

| Documentos | Código (cuando aplique) |
|--|---------------------------------|
| 6.1 Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Procedimientos de la Secretaría de Salud. | REV. 6 09/13 septiembre 2013 |
| 6.2 Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Procedimientos del Instituto Nacional de Perinatología. | No Aplica |

7.0 Registros

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de registro o identificación única |
|---|------------------------|---|---|
| 7.1 Acuerdo de colaboración | 6 años | Dirección de Investigación | 2S.7 |
| 7.2 Protocolo de investigación | 6 años | Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | 2S.7 |
| 7.3 "Registro de Protocolo de Investigación" | 6 años | Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | 2S.7/3000-02 |
| 7.4 Carta de rechazo del Protocolo | 1 año | Investigador Responsable y Dirección de Investigación | Documento de comprobación inmediata |
| 7.5 Oficio de aprobación | 6 años | Dirección de Investigación | 2S.7 |
| 7.6 "Dictamen del Proyecto" | 6 años | Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | 2S.7 |
| 7.7 "Reporte trimestral" | 1 año | Investigador responsable y Dirección de Investigación | Documento de comprobación inmediata |
| 7.8 Oficio de entrega de informes | 6 años | Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | 2S.7 |

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|---|--|---|
| | Elaboró | Revisó | Autorizó |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo-puesto | Jefe del Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |

| | | | |
|---|---|---|------------------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | INPer-DI-SIC- DISRP-MP-04 |
| | Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | | Rev. 0 |
| | 4.- Vinculación externa para protocolos de investigación | | Hoja: 11 de 12 |

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de registro o identificación única |
|-------------------------------------|------------------------|---|---|
| 7.9 Informe Trimestral | 6 años | Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | 11C.16 |
| 7.10 Oficio de solicitud de informe | 6 años | Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | 2S.7 |
| 7.11 Informe Final | 6 años | Investigador responsable y Dirección de Investigación | 11C.16 |

8.0 Glosario

8.1 Dictamen: Opinión sobre una cosa, orientar/asesorar.

8.2 Diseño del Protocolo de Investigación: El protocolo de investigación constituye la etapa de planificación de una investigación. También es el documento base del investigador, cuyas especificaciones le permiten orientar el proceso de ejecución del trabajo. Es el documento que contiene el plan de un proyecto de investigación científica, con el máximo posible detalle, precisión y claridad.

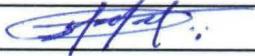
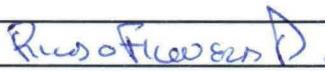
8.3 Investigación: Proceso sistemático, organizado y objetivo, cuyo propósito es responder a una pregunta o hipótesis y así aumentar el conocimiento y la información sobre algo desconocido.

8.4 Investigador: Es aquel que ocupa una plaza de investigador, titular o asociado.

8.5 Procedimiento: Sucesión cronológica de operaciones concatenadas entre sí, que se constituyen en una unidad de función para la realización de una actividad o tarea específica dentro de un ámbito predeterminado de aplicación.

8.6 Protocolo de Investigación: Procedimiento formado por una secuencia lógica de actividades que procura descubrir las características de los fenómenos, las relaciones internas entre sus elementos y sus conexiones con otros fenómenos, mediante el raciocinio y la comprobación a través de la demostración y la verificación para llevar a cabo una investigación científica.

8.7 Vinculación entre instituciones de salud: actividad estratégica institucional que favorece el establecimiento de redes de conexión entre las instituciones de salud tanto públicas como del sector privado.

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|---|--|---|
| | Elaboró | Revisó | Autorizó |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo-puesto | Jefe del Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |

| | | | |
|--|---|--|--------------------------------------|
| | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | | INPer-DI-SIC- DISRP-MP-04 |
| | Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | | Rev. 0 |
| | 4.- Vinculación externa para protocolos de investigación | | Hoja: 12 de 12 |

9.0 Cambios de esta versión

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|--------------------|---------------------------|------------------------|
| 0 | 09-08-2024 | Nueva creación |

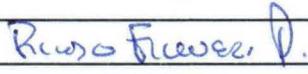
10.0 Anexos

10.1 No aplica.

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------|--|--------------------------------------|---------------------------|
| | Elaboró | Revisó | Autorizó |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo-puesto | Jefe del Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma | | | |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |

| | | | |
|---|---|---|---------------------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | INPer-DI-SIC-DISRP-MP-05 |
| | Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | | Rev. 0 |
| | 5.- Obtención de financiamientos externos para protocolos de investigación | | Hoja: 1 de 10 |

5. Obtención de financiamientos externos para protocolos de investigación

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------|---|--|---|
| | Elaboró | Revisó | Autorizó |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo-puesto | Jefe del Departamento de Investigación Clínica en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |

| | | | |
|--|---|---|--------------------------------------|
|  SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small> | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | INPer-DI-SIC- DISRP-MP-05 |
| | Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | | Rev. 0 |
| | 5.- Obtención de financiamientos externos para protocolos de investigación | | Hoja: 2 de 10 |

1.0 Propósito

1.1 Establecer un procedimiento detallado para la identificación, solicitud y gestión de financiamientos externos destinados a la realización de protocolos de investigación en el ámbito de la salud reproductiva y perinatal.

2.0 Alcance

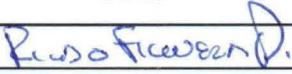
2.1 A nivel interno, este procedimiento es aplicable a la Dirección de Investigación, a la Subdirección de Investigación Clínica, al Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal y a los servicios clínicos del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes (INPer). Es responsabilidad de todos y cada uno de los involucrados seguir lo indicado en este documento.

2.2 A nivel externo, este procedimiento es aplicable a instituciones externas que colaboren en protocolos de investigación.

3.0 Políticas de operación, normas y lineamientos

3.1 Será responsabilidad de la Dirección de Investigación, a través de la Subdirección de Investigación Clínica, verificar que el Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal, cumpla con las siguientes políticas de operación, normas y lineamientos:

- Cumplir con los criterios técnicos, metodológicos y éticos establecidos por el Comité de Investigación y el Comité de Ética en Investigación, así como con la normativa aplicable de las instituciones financiadoras (Norma técnica 313, artículo 15 al 18, Presentación de Proyectos e Informes Técnicos de Investigación).
- Proteger la información confidencial y respetar la propiedad intelectual de las instituciones participantes.
- Garantizar la transparencia en la gestión de los recursos financieros y la rendición de cuentas a los organismos financiadores, acotándose a los lineamientos institucionales para la administración de recursos externos y la ley de los Institutos Nacionales de Salud..
- Asegurar que los fondos obtenidos se utilicen exclusivamente para los fines establecidos en los protocolos de investigación aprobados.
- Solicitar al investigador titular y a los colaboradores, la elaboración de un reporte final cuando concluyan sus investigaciones.
- Generar productos derivados de las investigaciones con financiamientos externos (artículos en revistas con alto factor de impacto) que se realicen en el Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal, mismos que deberán hacer mención del Instituto y regirse por las leyes, en materia de propiedad intelectual vigente del país.
- Difundir las investigaciones, ya sea en forma de artículo científico, presentación en eventos académicos o cualquier otro medio que cumpla con este objetivo.

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------------|---|--|---|
| | Elaboró | Revisó | Autorizó |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo-puesto | Jefe del Departamento de Investigación Clínica en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |

| | | | |
|---|---|---|---------------------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | INPer-DI-SIC-DISRP-MP-05 |
| | Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | | Rev. 0 |
| | 5.- Obtención de financiamientos externos para protocolos de investigación | | Hoja: 3 de 10 |

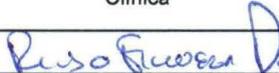
- Resguardar las claves de acceso proporcionadas por el Departamento de Tecnologías de la Información, así como por los encargados de la administración de las diferentes plataformas de investigación electrónicas, para la captura en los sistemas correspondientes, observando la debida responsabilidad para la protección de información, así como deberá notificar al momento de cambio o servicio de ser el caso, baja institucional a su superior jerárquico.
- Verificar que la atención se proporcione bajo un enfoque de derecho a la igualdad y no discriminación, lo anterior con base en lo establecido en la Norma Mexicana. NMX-R-025-SCFI-2015. En igualdad Laboral y No discriminación.

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------------|---|--|---|
| | Elaboró | Revisó | Autorizó |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo-puesto | Jefe del Departamento de Investigación Clínica en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |

| | | | |
|---|--|---|------------------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | INPer-DI-SIC- DISRP-MP-05 |
| | Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | | Rev. 0 |
| | 5.- Obtención de financiamientos externos para protocolos de investigación | | Hoja: 4 de 10 |

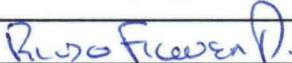
4.0 Descripción del Procedimiento

| Responsable | No. Act. | Descripción de actividades | Documento Anexo |
|---|----------|--|--|
| Dirección de Investigación | 1 | Realiza una búsqueda proactiva de convocatorias y programas de financiamiento ofrecidos por instituciones nacionales e internacionales, para difundirlos en las diferentes subdirecciones con la finalidad de que los investigadores interesados puedan participar. | |
| Subdirección de Investigación Clínica | 2 | Revisa las convocatorias disponibles según la búsqueda realizada para determinar cuáles de ellas podrían ser de interés para el Departamento de Investigación Clínica en Salud Reproductiva y Perinatal y envía para su conocimiento. | |
| Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | 3 | Revisa y difunde entre los investigadores adscritos al departamento las convocatorias enviadas por la Subdirección de Investigación Clínica. | |
| | 4 | Recibe de los investigadores la selección de convocatorias más adecuadas y define las prioridades para la solicitud de financiamiento. | |
| | 5 | Revisa si existe un convenio vigente para la participación en las convocatorias seleccionadas y en caso de no existir, gestiona con el Departamento de Vinculación Institucional su elaboración, esto con la finalidad de que los investigadores interesados puedan participar en ellas. | |
| Investigador Titular | 6 | Elabora las propuestas de financiamiento que incluyen el resumen del proyecto, objetivos, metodología, cronograma, presupuesto detallado y justificación. | <ul style="list-style-type: none"> • Propuesta de financiamiento |
| | 7 | Solicita la aprobación del protocolo de investigación a los comités correspondientes (tanto internos como de las instituciones colaboradoras). | <ul style="list-style-type: none"> • Dictamen del proyecto o • Carta de rechazo |

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|---|--|---|
| | Elaboró | Revisó | Autorizó |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes-Muñoz |
| Cargo-puesto | Jefe del Departamento de Investigación Clínica en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |

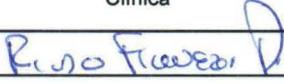
| | | | |
|---|--|---|--------------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | INPer-DI-SIC-DISRP-MP-05 |
| | Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | | Rev. 0 |
| | 5.- Obtención de financiamientos externos para protocolos de investigación | | Hoja: 5 de 10 |

| Responsable | No. Act. | Descripción de actividades | Documento Anexo |
|---|----------|---|---|
| Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | 8 | Somete las propuestas de financiamiento a revisión por la Subdirección de Investigación Clínica para asegurar el cumplimiento de los requisitos y el apego con las líneas de investigación del INPer. | <ul style="list-style-type: none"> • Propuesta de financiamiento • Protocolo de investigación |
| | 9 | ¿Procede? No: Retroalimenta aspectos para enriquecer la obtención de financiamientos externos para protocolos de investigación. Regresa actividad N°6. | |
| | 10 | Sí: Determina que el protocolo de investigación es factible y se apega a las líneas de investigación institucionales, se envía a la Dirección de Investigación para su aprobación. | |
| Dirección de Investigación | 11 | Presenta las propuestas de financiamiento a las instituciones financiadoras dentro de los plazos establecidos y solicita al Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal, realizar el seguimiento con los investigadores interesados para cumplir con los requisitos de la convocatoria en tiempo y forma. | |
| Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | 12 | Realiza un seguimiento continuo del estado de las propuestas enviadas y mantiene comunicación con los organismos financiadores para resolver cualquier consulta o requerimiento adicional. | |
| Investigador Titular | 13 | Recibe y analiza las notificaciones de aprobación o rechazo por parte de la institución que ofrece el financiamiento y comunica los resultados al Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal y a la Dirección de Investigación. | <ul style="list-style-type: none"> • Notificación de Financiamiento |
| | 14 | Coordina con el área administrativa del INPer, una vez obtenidos los fondos, para la correcta gestión y desembolso de los recursos financieros. | |

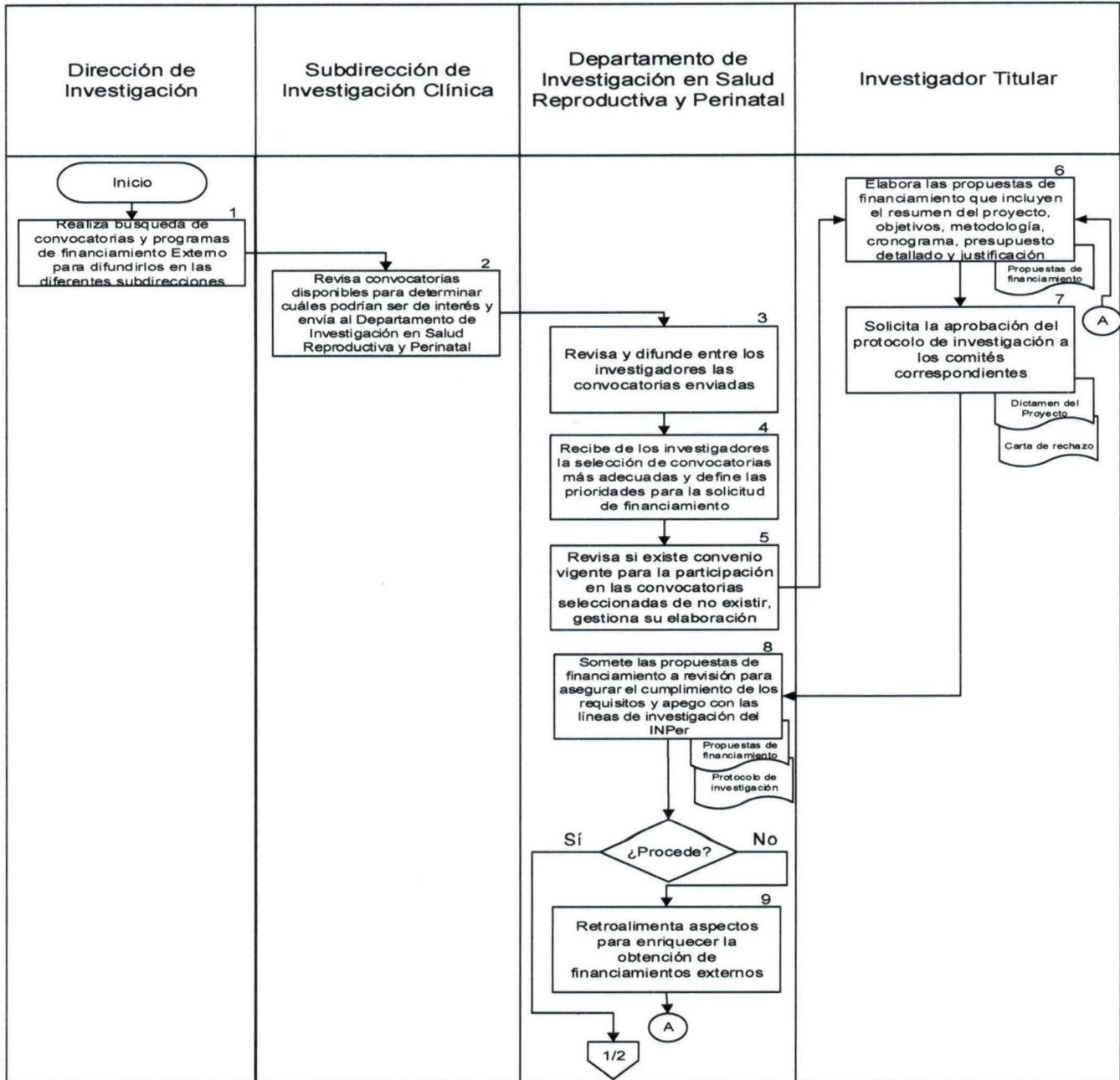
| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------|---|--|---|
| | Elaboró | Revisó | Autorizó |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo-puesto | Jefe del Departamento de Investigación Clínica en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |

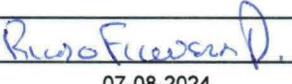
| | | | |
|---|---|---|---------------------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | INPer-DI-SIC-DISRP-MP-05 |
| | Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | | Rev. 0 |
| | 5.- Obtención de financiamientos externos para protocolos de investigación | | Hoja: 6 de 10 |

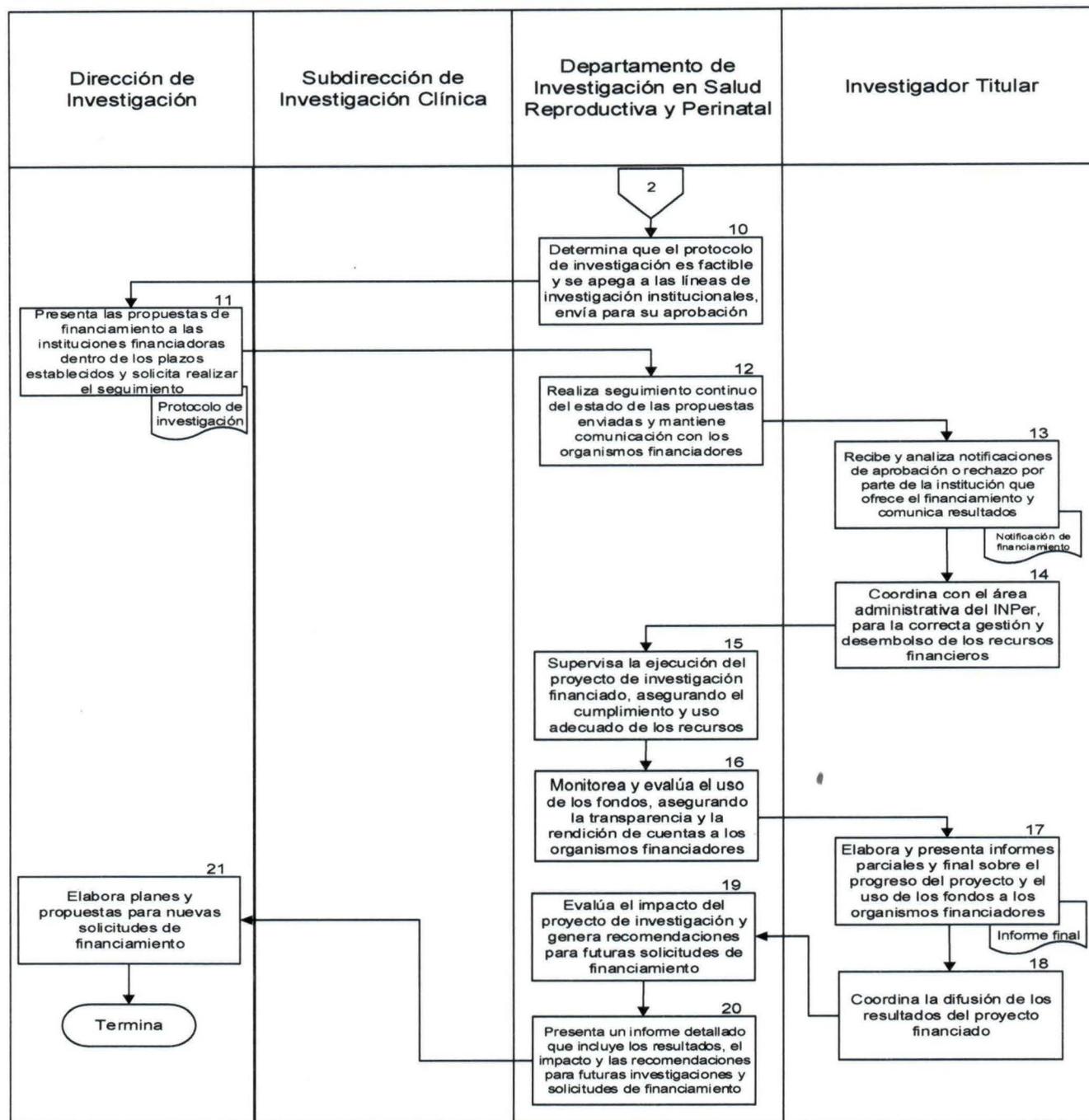
| Responsable | No. Act. | Descripción de actividades | Documento Anexo |
|---|----------|---|---|
| Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | 15 | Supervisa la ejecución del proyecto de investigación financiado, asegurando el cumplimiento de los objetivos, cronogramas y uso adecuado de los recursos. | |
| | 16 | Monitorea y evalúa el uso de los fondos, asegurando la transparencia y la rendición de cuentas a los organismos financiadores. | |
| Investigador Titular | 17 | Elabora y presenta informes parciales y final sobre el progreso del proyecto y el uso de los fondos a los organismos financiadores, conforme a sus requerimientos. | <ul style="list-style-type: none"> Informe final |
| | 18 | Coordina la difusión de los resultados del proyecto financiado a través de publicaciones científicas, presentaciones en conferencias y otros medios adecuados. | |
| Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | 19 | Evalúa el impacto del proyecto de investigación y genera recomendaciones para futuras solicitudes de financiamiento. | |
| | 20 | Presenta un informe detallado a la Dirección de Investigación y a la Subdirección de Investigación Clínica que incluye los resultados, el impacto y las recomendaciones para futuras investigaciones y solicitudes de financiamiento. | |
| Dirección de Investigación | 21 | Elabora planes y propuestas para nuevas solicitudes de financiamiento, basándose en las evaluaciones y recomendaciones. | |
| Termina Procedimiento | | | |

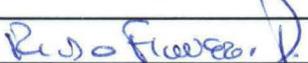
| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------|---|--|---|
| | Elaboró | Revisó | Autorizó |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo-puesto | Jefe del Departamento de Investigación Clínica en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |

5.0 Diagrama de Flujo



| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|---|--|---|
| | Elaboró | Revisó | Autorizó |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo-puesto | Jefe del Departamento de Investigación Clínica en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |



| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------|---|--|---|
| | Elaboró | Revisó | Autorizó |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo-puesto | Jefe del Departamento de Investigación Clínica en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |

| | | | |
|---|--|---|------------------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |  | INPer-DI-SIC- DISRP-MP-05 |
| | Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | | Rev. 0 |
| | 5.- Obtención de financiamientos externos para protocolos de investigación | | Hoja: 9 de 10 |

6.0 Documentos de referencia

| Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---------------------------------|
| 6.1 Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Procedimientos de la Secretaría de Salud. | REV. 6 09/13 septiembre 2013 |
| 6.2 Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Procedimientos del Instituto Nacional de Perinatología. | No Aplica |

7.0 Registros

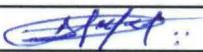
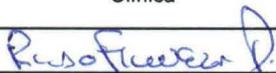
| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de registro o identificación única |
|------------------------------------|------------------------|---|---|
| 7.1 Propuesta de Financiamiento | 6 años | Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | 2S.7 |
| 7.2 Protocolo de Investigación | 6 años | Departamento de Investigación en Salud Reproductiva y Perinatal | 2S.7 |
| 7.3 Dictamen del Proyecto | 6 años | Dirección de Investigación | 2S.7 |
| 7.4 Carta de rechazo del Protocolo | 1 año | Investigador Responsable y Dirección de Investigación | Documento de comprobación inmediata |
| 7.5 Notificación de financiamiento | 6 años | Investigador responsable y Dirección de Investigación | Documento de comprobación inmediata |
| 7.6 "Informe Final" | 6 años | Investigador responsable y Dirección de Investigación | 11C.16 |

8.0 Glosario

8.1 Dictamen: Opinión sobre una cosa, orientar/asesorar.

8.2 Diseño del Protocolo de Investigación: El protocolo de investigación constituye la etapa de planificación de una investigación. También es el documento base del investigador, cuyas especificaciones le permiten orientar el proceso de ejecución del trabajo. Es el documento que contiene el plan de un proyecto de investigación científica, con el máximo posible detalle, precisión y claridad.

8.3 Financiamiento: proceso por el que se proporciona capital a una institución o persona para utilizar en un proyecto.

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------|---|--|---|
| | Elaboró | Revisó | Autorizó |
| Nombre | Dr. Johnatan Torres Torres | Dr. Ricardo Figueroa Damián | Dr. Enrique Reyes Muñoz |
| Cargo-puesto | Jefe del Departamento de Investigación Clínica en Salud Reproductiva y Perinatal | Subdirector de Investigación Clínica | Director de Investigación |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 31-05-2024 | 07-08-2024 | 09-08-2024 |