

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ INTERNO PARA
LA VIGILANCIA DE LOS RECURSOS DE INVESTIGACIÓN**

Octubre, 2011

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	3
2. OBJETIVO	4
3. MARCO JURÍDICO	5
4. INTEGRACIÓN	7
5. FUNCIONES DEL COMITÉ	8
6. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS INTEGRANTES	9
7. POLÍTICAS Y NORMAS DE OPERACIÓN	11
8. TRANSITORIOS	13

1. INTRODUCCIÓN

El Instituto Nacional de Medicina Genómica (INMEGEN) fue creado como un organismo público descentralizado de la Administración Pública Federal el 20 de julio de 2004, con la finalidad de impulsar la plataforma de la medicina genómica en México.

Para cumplir con este propósito y con base en los artículos 56 y 58, fracción X de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales, los artículos 4°, fracción IV, inciso j) y 7°, fracción XIV del Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Medicina Genómica y en el Artículo 44° de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, se emite el presente Manual de Integración y Funcionamiento del Comité Interno para la Vigilancia de los Recursos de Investigación del Instituto Nacional de Medicina Genómica.

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

La Misión y Visión del Instituto, establecen el desarrollo de la investigación científica de excelencia que conduzca a la aplicación médica del conocimiento genómico.

La investigación científica que se realice en el Instituto Nacional de Medicina Genómica podrá financiarse por las siguientes fuentes: con recursos federales que se le otorguen dentro del Presupuesto de Egresos de la Federación; con recursos autogenerados; con recursos externos y con recursos de terceros conforme a las definiciones establecidas en el Artículo 2 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud; y el Instituto podrá establecer cuentas de inversión financiera o fondo para la investigación, conforme a lo que establece el artículo 43 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud.

2. OBJETIVO

Este manual tiene como objeto regular la integración, atribuciones y funcionamiento del Comité Interno para la Vigilancia de los Recursos de Investigación del Instituto Nacional de Medicina Genómica, de conformidad con el Estatuto Orgánico del INMEGEN.

El Comité Interno para la Vigilancia de los Recursos de Investigación del Instituto Nacional de Medicina Genómica es el órgano responsable de evaluar los informes técnicos y financieros de los proyectos de investigación, y de vigilar y coordinar el uso adecuado de los recursos destinados a éstos, en los términos del presente Manual de Integración y Funcionamiento.

Asimismo vigila los aspectos éticos del proyecto, para lo cual se apoya en la Comisión correspondiente.

3. MARCO JURÍDICO

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos
D.O.F. 05-II-1917
Ref. 17-VIII-2011

Leyes

Ley General de Salud
D.O.F. 07-II-1984
Ref. 05-VIII-2011

Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos
D.O.F. 13-III-2002
Ref. 28-V-2009

Ley Federal de las Entidades Paraestatales
D.O.F. 14-V-1986
Ref. 28-XI-2008

Ley Federal de Procedimiento Administrativo
D.O.F. 04-VIII-1994
Ref. 30-V-2000

Ley de los Institutos Nacionales de Salud
D.O.F. 26-V-2000
Ref. 14-VII-2008

Estatuto

Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Medicina Genómica, Marzo 2011

Reglamentos

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud
D.O.F. 06-I-1987

Reglamento de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales

D.O.F. 26-I-1990

Ref. 07-IV-1995

Reglamento Interior de la Secretaría de Salud

D.O.F. 05-VII-2001

Ref. 03-III-2010

Acuerdos

Acuerdo para promover la formación de Recursos Humanos e Investigación en Salud

D.O.F 19-X-1983

Lineamientos

Lineamientos para la administración de recursos de terceros destinados a financiar proyectos de investigación de los Institutos Nacionales de Salud.

Planes y Programas

Plan Nacional de Desarrollo 2007-2012

D.O.F. 31-V-2007

Programa de Transparencia y Rendición de Cuentas 2007-2012

D.O.F. 31-V-2007

Programa Nacional de Salud 2007-2012

D.O.F. 5-X-2007

4. INTEGRACIÓN

El Comité Interno para la Vigilancia de los Recursos de Investigación del Instituto Nacional de Medicina Genómica, quedará integrado de la siguiente manera:

- a) Dos representantes de Investigación que deberán de tener al menos el cargo de Subdirector.
- b) Un representante de Enseñanza que deberá de tener al menos el cargo de Subdirector.
- c) Un representante de Administración que deberá de tener al menos el cargo de Subdirector.
- d) Un representante de la Dirección Vinculación y Desarrollo Institucional que deberá de tener al menos el cargo de Subdirector.
- e) Un representante del Patronato.
- f) Un representante que designe la Junta de Gobierno.

4.1 INVITADOS

Se podrán incorporar al Comité como invitados:

Los Jefes de Departamento de las áreas sustantivas, que estén relacionados con los asuntos tratados en el orden del día y apoyarán en la solución de los problemas planteados, con derecho a voz pero sin voto.

4.2 SUPLENCIAS

Los miembros titulares podrán nombrar por escrito a un suplente del nivel inmediato inferior, para que en caso de ausencia por causa justificada los represente, quienes tendrán derecho a voz y voto dependiendo del nombramiento del titular.

5. FUNCIONES DEL COMITÉ

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

- a) Establecer y vigilar el uso adecuado de los recursos destinados a la investigación que constituyan al mismo tiempo un elemento de apoyo para el impulso y desarrollo de la investigación a través de la transparencia de los mismos.
- b) Evaluar los informes técnicos y financieros de los proyectos de investigación.
- c) Evaluar y observar el desarrollo de las investigaciones con el apoyo de las Comisiones respectivas cuando corresponda, e informar y sugerir a los investigadores o a las autoridades competentes cuando se considere adecuado.
- d) Solicitar de manera semestral al responsable del proyecto de investigación el contenido y el avance de los mismos, así como las modificaciones realizadas.
- e) Verificar que los proyectos de investigación cumplan con las autorizaciones previstas en la normatividad institucional.
- f) Autorizar los proyectos de investigación financiados con recursos de terceros en donde participen mandos superiores.
- g) Verificar que los recursos financieros estén orientados a las prioridades de investigación en salud, los lineamientos internos y normatividad vigente.

- h) Vigilar que el Instituto obtenga los mejores rendimientos posibles en aquéllos casos en los que el Instituto decida realizar alguna inversión financiera, dentro la normatividad vigente.

- i) Vigilar que los bienes adquiridos y obras realizadas con recursos destinados a la investigación pasen a formar parte del patrimonio del Instituto, de acuerdo con la normatividad vigente.

6. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS INTEGRANTES

PRESIDENTE

- a) Presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité.

- b) Autorizar el orden del día que corresponda.

- c) Convocar a reuniones ordinarias y extraordinarias cuando sea necesario.

- d) Validar los acuerdos tomados en el Comité y emitir voto de calidad en caso de empate.

- e) Vigilar que se de seguimiento y cumplimiento a las recomendaciones emanadas en cada una de las sesiones.

- f) Firmar las actas correspondientes.

- g) Asistir a la sesión y emitir su voto.

SECRETARIO TÉCNICO

- a) Elaborar el orden del día de las sesiones y los documentos que correspondan, de acuerdo con el Presidente del Comité.
- b) Enviar a cada uno de los miembros del Comité el orden del día y los asuntos a tratar en la reunión del Comité.
- c) Registrar la asistencia de los miembros y declarar la validez de las sesiones si se cumplió con el *quórum* necesario.
- d) Realizar las actas, protocolizarlas y registrar los acuerdos de las sesiones del Comité.
- e) Recabar las firmas de los miembros presentes, una vez elaborada el acta correspondiente.
- f) Llevar el control y resguardo del archivo del Comité.
- g) Coadyuvar en el seguimiento del cumplimiento de los acuerdos tomados en el Comité.
- h) Comunicar a los investigadores responsables de los protocolos, en su caso, las observaciones y recomendaciones emitidas por el Comité.
- i) Participar con voz y voto en las sesiones.

VOCALES

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

7. POLÍTICAS Y NORMAS DE OPERACIÓN

- a) El Comité se reunirá en sesiones ordinarias una vez al semestre de conformidad con el calendario anual aprobado.
- b) El Comité se reunirá en sesiones extraordinarias a solicitud del Presidente del Comité o de alguno de sus miembros siempre y cuando el Presidente lo autorice.
- c) En la última sesión del año, se deberá presentar al pleno del Comité, para su votación y en su caso autorización, el calendario anual de reuniones ordinarias.
- d) Las reuniones ordinarias serán convocadas por el Presidente y/o Secretario Técnico y se desarrollarán de acuerdo al orden del día, la cual se enviará conjuntamente con los documentos que serán analizados en la reunión, cuando

menos tres días hábiles de anticipación a la fecha prevista para su celebración. En el caso de sesiones extraordinarias, se requerirá la entrega de la documentación que soporte los asuntos a tratar, con un día hábil de anticipación.

- e) Las sesiones serán válidas con la asistencia de la mitad más uno de sus miembros, en caso contrario, se cancelará y se señalará fecha y lugar para una segunda sesión, que deberá celebrarse previa convocatoria, en un término de tres días, debiendo llevarse a cabo con los miembros presentes.
- f) De cada reunión se levantará el acta, la que será enviada dentro de los primeros cinco días a los miembros del Comité, quienes tendrán cinco días para su revisión y comentarios, una vez concluidos estos plazos se dará por aprobada y se remitirá para firma por los participantes, presentándose en la siguiente sesión ordinaria.
- g) Los acuerdos, resoluciones y dictámenes que emita el Comité serán tomados por votación, a mayoría simple. En el caso de empate, el Presidente del Comité tendrá voto de calidad.
- h) En ausencia del Presidente del Comité, el Secretario Técnico presidirá la reunión.
- i) Quien presida la sesión, será el único facultado para ceder, limitar o suspender el uso de la palabra a los miembros del Comité, así como para compilar y resumir las propuestas o alternativas de resolución a los casos.
- j) El Secretario Técnico consignará en el acta, con toda claridad y precisión de la resolución tomada por el Comité.
- k) Las resoluciones tomadas y validadas por el Comité, son de carácter irrevocable,

sólo mediante resolución de la misma, podrá suspender, modificar o cancelar sus contenido y efectos.

- l) Será obligación de los responsables de los proyectos de investigación informar semestralmente a este Comité, sobre el avance de los mismos a través de los informes técnicos y financieros del proyecto correspondiente.
- m) La Dirección de Administración elaborará los informes sobre el avance financiero de los proyectos de investigación, los cuales serán validados por los responsables de cada proyecto de investigación y quienes a su vez integrarán el informe de avance técnico del proyecto requeridos por este Comité.

8. TRANSITORIOS

PRIMERO: El Comité deberá evaluar, modificar y aprobar el presente Manual de Integración y Funcionamiento dentro de su primera sesión.

SEGUNDO: El Comité deberá designar el nombramiento de los cargos de Presidente, Secretario Técnico y Vocales.

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

CUARTO: El presente Manual de Integración y Funcionamiento abrogará toda disposición anterior interna que contravenga lo dispuesto en el mismo.

QUINTO: El Comité Interno para la Vigilancia de los Recursos de Investigación quedará integrado a partir de la primera sesión ordinaria

SEXTO: El presente Manual de Integración y Funcionamiento del Comité Interno para la Vigilancia de los Recursos de Investigación entrará en vigor una vez que sea aprobado por la Junta de Gobierno del Instituto Nacional de Medicina Genómica.

Aprobado en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los cuatro días del mes de octubre del año dos mil once.

DICTAMEN

C. María del Carmen Álvarez-Buylla Roces, en mi carácter de Secretaria Ejecutiva y Presidente Suplente del Comité de Mejora Regulatoria Interna (COMERI) del Instituto Nacional de Medicina Genómica, someto a consideración el proyecto denominado *MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ INTERNO PARA LA VIGILANCIA DE LOS RECURSOS DE INVESTIGACIÓN* a petición de la Dirección de Vinculación y Desarrollo Institucional, de conformidad con lo siguiente:

ANTECEDENTES:

De conformidad con lo establecido en los **artículos 56 y 58, fracción X de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales**, el **artículo 44 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud**, y el **artículos 4, fracción IV, inciso j) y 7, fracción XIV del Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Medicina Genómica**, existe la necesidad de implementar el **Comité Interno para la Vigilancia de los Recursos de Investigación** con el propósito de evaluar los informes técnicos y financieros de los proyectos de investigación, de vigilar y coordinar el uso adecuado de los recursos destinados a éstos, así como vigilar los aspectos éticos de los mismos -apoyado éste último en la Comisión de Ética-, que permitan orientar las acciones en investigación científica del Instituto en beneficio de la población. La integración, atribuciones y funciones de este Comité y las de sus integrantes, así como los lineamientos y procedimientos que regirán su operación y funcionamiento se establecen en el *MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ INTERNO PARA LA VIGILANCIA DE LOS RECURSOS DE INVESTIGACIÓN*, con lo que se contribuye a que el Instituto cuente con un marco normativo actualizado, moderno y eficaz para cumplir con la normatividad y legislación aplicable.

ACCIONES DEL PROCESO DE CALIDAD REGULATORIA:

En la I Sesión Ordinaria del COMERI, celebrada el 15 de septiembre de 2011 se presentó el proyecto de norma: *MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN Y PROMOCIÓN DE INVESTIGADORES DEL INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA GENÓMICA* con la finalidad de que los miembros analizaran el proyecto de norma y emitieran sus comentarios, recomendaciones, sugerencias o propuestas al proyecto normativo.

En dicha sesión el Comité acordó ampliar el periodo de análisis de los proyectos normativos por un término de 10 días hábiles, de conformidad con lo que establece el

numeral Décimo Segundo de los Lineamientos por los que se establece el proceso de calidad Regulatoria en el Instituto Nacional de Medicina Genómica.

OPINIONES Y RECOMENDACIONES RECIBIDAS:

En el periodo que el Manual objeto del presente dictamen estuvo publicado en la Normateca Interna, se recibieron comentarios y sugerencias por parte de la Dirección de Investigación, mediante correo electrónico del día 13 de septiembre de 2011, que fueron tomados en consideración por la Dirección de Vinculación y Desarrollo Institucional, adecuando el proyecto normativo y enviando una nueva versión a los miembros del COMERI para su consideración el día 14 de septiembre de 2011.

Durante la sesión del Comité, el Asesor Jurídico presentó sus recomendaciones al proyecto normativo y manifestó su opinión favorable.

El Asesor Técnico dio a conocer su opinión y recomendación al proyecto normativo para que sea dictaminado favorablemente por el COMERI en tanto cumple con los atributos de calidad regulatoria, el 23 de septiembre de 2011, mediante oficio INMG/OIC/AAI/86/2011.

FUNDAMENTO JURÍDICO:

- Ley Federal de las Entidades Paraestatales
Artículos 14, 15, 52, 56 y 58 fracción X
- Ley de los Institutos Nacionales de Salud
Artículos 2, fracciones VIII, IX y X; 16 fracción II, VI y VII; 39; 41; 43; 44; 48
- Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos
Artículo 8, fracciones II y III
- Ley de Ciencia y Tecnología
Artículo 12, fracción III; 25 fracción II; 26
- Ley de Planeación
Artículos 15, fracción II; 21
- Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Medicina Genómica
Artículo 7, fracciones III, VIII y XIV; 15; 18, fracción II; 29, fracción II; 36
- Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación de los Institutos Nacionales de Salud
Capítulo I, apartados 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8; y Capítulo II, apartado 9

DICTAMEN:

Atendiendo a lo anteriormente expuesto, considerando los resultados obtenidos en el Formato de Justificación Regulatoria y una vez realizadas las recomendaciones al

proyecto normativo denominado *MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ INTERNO PARA LA VIGILANCIA DE LOS RECURSOS DE INVESTIGACIÓN*, se determinó que el documento cumple con los atributos de calidad regulatoria, siendo necesario que se incorpore al marco normativo del Instituto, como parte de la mejora continua para la gestión de la Administración Pública Federal. En consecuencia los integrantes del Comité de Mejora Regulatoria Interna del Instituto Nacional de Medicina Genómica, determinan:

**DICTAMINAR FAVORABLEMENTE LA APROBACIÓN DEL
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ INTERNO
PARA LA VIGILANCIA DE LOS RECURSOS DE INVESTIGACIÓN**

El presente Manual deberá someterse a la consideración de la Junta de Gobierno del Instituto Nacional de Medicina Genómica para su aprobación y entrada en vigor.

Firman, de conformidad, el presente dictamen los miembros del COMERI a los 30 días del mes de septiembre de 2011.