



Reglas de integración y funcionamiento del Comité de Investigación del Instituto Nacional de Medicina Genómica

Diciembre 2022

Contenido

Marco Jurídico	2
Capítulo I. Disposiciones generales	3
Capítulo II. De la Integración y Funcionamiento del Comité:	6
Capítulo III. De la Presentación de Protocolos de Investigación	11
Transitorios	17

REGLAS DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA GENOMICA

Marco Jurídico

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos Promulgada el 05-02-1917.
Última reforma 18-11-2022

Ley General de Salud

D.O.F. 07-02-1984. Última reforma 16-05-2022

Ley Federal de las Entidades Paraestatales

O.F. 14-05-1986. Última reforma 01-03-2019

Ley Federal de Procedimiento Administrativo

D.O.F. 04-08-1994. Última reforma 18-05-2018

Ley Federal de Responsabilidades de los Servidores Públicos D.O.F. 31-12-1982.
Última reforma 18-07-2016

Ley General de Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente D.O.F. 28-01-1998.
Última reforma 11-04-2022

Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos D.O.F. 08-10-2003. Última reforma 18-01-2021

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud

D.O.F. 06-01-1987. Última reforma 02-04-2014

Reglamento de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales D.O.F. 26-01-1990.
Última reforma 23-11-2010

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos

D.O.F. 20-02-1985. Última reforma 26-03-2014

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios D.O.F. 18-01-1988. Última reforma 28-12-2004

Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional de Investigación para la Salud

D.O.F. 10-08-1988

Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos

D.O.F. 05-11-2006. Última reforma 31-10-201

Reglamento para Transporte de Materiales y Residuos Peligrosos, Secretaría de Comunicaciones y Transportes
D.O.F. 7-04-1993.

Reglamento Federal de Seguridad, Higiene y Medio Ambiente en el Trabajo
D.O.F. 21-01-1997.

Reglamento Federal de Seguridad e Higiene en el Trabajo
D.O.F 13-11-2014

Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
D.O.F 13-04-2004

Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos
D.O.F. 04-01-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos
D.O.F. 27-03-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.
D.O.F. 17-02-2003

Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Medicina Genómica
D.O.F. 19-02-2021

CAPÍTULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1. Las presentes Reglas tienen por objeto establecer los requisitos para la integración y funcionamiento que deberá cumplir el Comité de Investigación del Instituto Nacional de Medicina Genómica, donde se realizan estudios e investigaciones clínicas, epidemiológicas, experimentales, de desarrollo tecnológico y básicas, en las áreas biomédicas y sociomédicas en el campo de sus especialidades, para la comprensión, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, y rehabilitación de los afectados, así como para promover medidas de salud, todos estos, con seres humanos y/o animales de laboratorio o tejidos y células de ellos.

Artículo 2. Para los efectos de la presentes Reglas se entenderá por:

- I. Ley: A la Ley General de Salud;
- II. Reglamento: Al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud.

- III. Secretaría: A la Secretaría de Salud;
- IV. Cofepris: A la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;
- V. Comisión: A la Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad, a través de la Dirección General de Políticas de Investigación en Salud.
- VI. Investigación: A estudios e investigaciones clínicas, epidemiológicas, experimentales, de desarrollo tecnológico y básicas, en las áreas biomédicas y sociomédicas en el campo de sus especialidades, para la comprensión, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, y rehabilitación de los afectados, así como para promover medidas de salud, todos estos, ya sea en seres humanos, en animales de laboratorio, en tejidos y células de ellos.
- VII. Instituto: Al Instituto Nacional de Medicina Genómica.
- VIII. Comité de Investigación: Al conjunto de profesionales pertenecientes al Instituto, encargado de evaluar, aprobar y vigilar la calidad técnica y el mérito científico del protocolo de investigación, verificando que se realiza conforme a los principios científicos de investigación, formulando la opinión correspondiente por escrito, de conformidad con el marco jurídico mexicano vigente.
- IX. NOM: A la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.
- X. Protocolo de investigación: Al documento que describe la propuesta de una investigación, estructurado de manera metodológica y sistematizada en sus diferentes fases, y se realiza bajo la responsabilidad, conducción y supervisión de un investigador principal, especificando objetivos y metas por alcanzar en períodos determinados, cumpliendo con la NOM.
- XI. Investigador principal: Al profesional de la salud, a quien la Secretaría de Salud, autoriza un protocolo para la ejecución de una investigación para la salud en seres humanos o en animales para laboratorio o en tejidos y células de éstos, conforme al objetivo y campo de aplicación de estas Reglas y es responsable de conducir, coordinar y vigilar el desarrollo de dicha investigación.
- XII. Director de Investigación: Al Titular del área de investigación del Instituto, propuesto por el Director General y designado por la Junta de Gobierno correspondiente del Instituto;
- XIII. Presidente: Al Titular del Comité de Investigación, designado por el Director General del Instituto, cuya función será realizar y vigilar el cumplimiento de las funciones del Comité, y tendrá las atribuciones descritas en el artículo 10 de las presentes Reglas.

- XIV. **Secretario:** Al miembro del Comité de Investigación designado por el presidente del Comité, cuyas funciones se describen en el artículo 11 de las presentes Reglas.
- XV. **Vocal:** Al miembro del Comité de Investigación designado por el Presidente del Comité quien tendrá las facultades de asistir a las reuniones del Comité; así como emitir su voto sobre los asuntos que sean sometidos a su consideración. Así mismo, en el caso del Vocal que sea designado como Mesa de Control contará además con aquellas facultades descritas en los artículos 12, 25 y 26 de las presentes Reglas.
- XVI. **Efecto adverso:** Al conjunto de signos y síntomas no calculados e inesperados que se presentan en un sujeto de investigación, como consecuencia de la aplicación de maniobras experimentales previstas en un protocolo o proyecto de investigación para la salud en seres humanos y que potencialmente representen un riesgo para su salud.¹

Artículo 3. El Director General del Instituto deberá registrar el Comité ante la Comisión y la Cofepris, y cuando sea necesario, requerir la modificación de registro en caso de designación o sustitución de alguno de sus miembros y entregar un informe anual de sus actividades, referente a la evaluación de proyectos conforme al objetivo y campo de aplicación de la NOM y demás disposiciones en la materia.

Artículo 4. Para llevar a cabo las finalidades establecidas en los artículos 102 Bis y 391 Bis de la Ley, así como para efectos de la emisión de dictámenes sobre protocolos de investigación en general, será necesario que el Comité cumpla con lo siguiente:

- I. Cuento con la capacidad técnica, material, humana y financiera, así como las instalaciones, equipo y tecnología para llevar a cabo las pruebas, estudios, verificaciones y demás actividades necesarias para emitir los dictámenes.
- II. Contar con procedimientos normalizados de operación que garanticen la calidad y trazabilidad en el desempeño de sus funciones.
- III. No estar sujeto a influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los protocolos a evaluar.
- IV. Ajustarse a la normatividad aplicable a los actos o hechos en que intervengan.
- V. Prestar sus servicios en condiciones no discriminatorias y observar las demás disposiciones en materia de competencia económica.
- VI. Evitar la existencia de conflictos de interés que puedan afectar sus actuaciones y excusarse cuando existan.

¹ Numeral 4.5 de la NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

- VII. Informar de manera inmediata a la Secretaría de cualquier irregularidad en su relación con los clientes, el desempeño de sus funciones o incumplimientos identificados en los procesos que evalúa.
- VIII. Proporcionar a la Secretaría informes sobre las evaluaciones y recomendaciones técnicas que expida.
- IX. Informar periódicamente a la Secretaría sobre los servicios que preste.
- X. Asistir a la Secretaría en casos de emergencia.
- XI. Permitir la verificación de sus actividades y facilitar a la Secretaría el libre acceso a sus instalaciones, así como proporcionar la información que le sea requerida.

Artículo 5.- Para llevar a cabo las finalidades establecidas en el Artículo 100 del Reglamento, el Comité tendrá las siguientes funciones:

- I. Proporcionar asesoría al Director General del Instituto que apoye la decisión sobre el visto bueno para el desarrollo de investigaciones.
- II. Evaluar las investigaciones propuestas y sus enmiendas, tomando en consideración los criterios señalados en el artículo 14 de estas Reglas y emitir por escrito el dictamen correspondiente en un lapso no mayor de treinta días hábiles posteriores a la reunión del Comité en que fue evaluado el protocolo.
- III. Emitir los dictámenes para los proyectos o protocolos de investigación en seres humanos que le sean solicitados.
- IV. Solicitar al investigador principal la información adicional que se juzgue necesaria para emitir el dictamen sobre la investigación propuesta.
- V. Proponer al investigador principal modificaciones y adiciones al protocolo de investigación, cuando sea necesario.
- VI. Solicitar la opinión de expertos en los casos en que la investigación lo amerite, quedando dicha opinión por escrito.
- VII. Proporcionar asesoramiento para la planeación, presentación y ejecución de los protocolos de investigación a solicitud de los investigadores.
- VIII. Guardar total confidencialidad respecto de la información, documentación y reportes que reciban del investigador principal, en particular, cuando se trate de investigaciones cuyos resultados son susceptibles de patente o desarrollo comercial.
- IX. Vigilar la aplicación de las disposiciones jurídicas vigentes en materia de investigación para la salud en seres humanos y/o animales de laboratorio o tejidos y células de ellos.

- X. Ordenar la suspensión o cancelación inmediata de la investigación, ante la presencia de cualquier reacción y/o efecto adverso, que se constituya en impedimento ético o técnico para continuar con el estudio, acerca de lo cual, deberá notificar a la Secretaría.
- XI. Proteger la identidad y los datos personales de los sujetos de investigación, ya sea durante el desarrollo de una investigación, como en las fases de publicación o divulgación de los resultados de la misma, apegándose a la regulación aplicable específica en la materia.
- XII. Las demás afines a las anteriores que se requieran para contribuir al óptimo desarrollo de las actividades de investigación en el Instituto.

Los miembros de Comité de Investigación se abstendrán de forma particular de participar en la sesión y/o sesiones del Comité en las que se evalúe, discuta y apruebe o no un proyecto de investigación, ya sea que participe(n) en el proyecto de investigación como Investigador Principal, Investigador responsable y/o investigador colaborador y/o como miembro del grupo técnico que interviene de alguna forma en la ejecución del mismo.

CAPÍTULO II

De la Integración y Funcionamiento del Comité:

Artículo 6. El Director General del Instituto deberá constituir el Comité, dando preferencia para su integración al personal de la propia institución con conocimientos y experiencia en investigación, profesionales de la salud de distintas especialidades para los temas sobre los que se investiga en la institución; debiendo incluir profesionales de otras disciplinas, usuarios y personas de la sociedad civil, que representen los valores morales, culturales y sociales de los sujetos de investigación, pudiendo provenir de la propia institución o de otras instituciones.

Artículo 7. El Comité se integrará de la siguiente manera:

- I. Un Presidente.
- II. Un Secretario.
- III. Cuatro vocales como mínimo, quienes deben ser investigadores y deben representar a cada una de las diferentes disciplinas relacionadas con la investigación del Instituto, puede incluir personal médico, de enfermería, así como de otros sectores que integren el Comité.
- IV. Un representante del Comité de Ética en Investigación del Instituto, que vigilará el apego ético de los protocolos de investigación que involucren la utilización de tejidos y/o células de seres humanos, o uso y cuidado de animales de experimentación cuando aplique.

Además podrán participar como asesores externos del Comité los profesionales de diversas disciplinas que considere el Presidente del Comité y los usuarios y personas de la sociedad civil que determine invitar el

Presidente Comité. Los miembros descritos en las fracciones I a IV de este artículo tendrán derecho a voz y voto, el Presidente del Comité tendrá además voto de calidad. Los asesores externos tendrán derecho a voz pero no voto y no formarán parte integrante del Comité.

En las sesiones de cada Comité, podrán participar además integrantes de Comités externos o contar con el apoyo de asesores de hoc, los cuales tendrán voz pero no voto. En estos casos, podrán participar además, los investigadores del Instituto, siempre y cuando trabajen en áreas afines a la materia del proyecto o protocolo de investigación en fase de aprobación.

El número máximo de integrantes dependerá de la magnitud y características de las investigaciones que se realizan en el Instituto, siempre y cuando el número total sea impar y no sea mayor a 20. El Presidente podrá ser suplido en sus ausencias por el Secretario, los demás miembros del Comité no podrán designar suplentes.

Artículo 8. Los miembros del Comité, permanecerán en funciones por un período de tres años, pudiendo ser ratificados por periodos adicionales de igual duración.

Artículo 9. El cargo de miembro del Comité de Investigación es de carácter honorífico, por lo que no se podrá recibir retribución o emolumento alguno por el encargo.

Artículo 10. El Comité será presidido por un Presidente designado por el Director General, quien coordinará las actividades del Comité y será el responsable de las mismas. Las funciones del Presidente serán:

- I. Designar y en su caso ratificar a los vocales del Comité conforme a las presentes Reglas.
- II. Brindar la información necesaria al Director General del Instituto para dar cumplimiento a las acciones descritas en el artículo 3 de las presentes Reglas.
- III. Presidir las sesiones del Comité y conducir las deliberaciones del mismo.
- IV. Convocar a sesiones ordinarias y extraordinarias conforme a criterios establecidos por el propio Comité.
- V. Convocar a una sesión conjunta con el Comité de Ética en Investigación y/o el Comité de Bioseguridad y/o el Comité Interno para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio.
- VI. Autorizar el orden del día de las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- VII. Validar el informe periódico de actividades.
- VIII. Vigilar el óptimo funcionamiento del Comité.

- IX. Llevar a cabo acciones dentro del marco de legalidad sobre situaciones no contempladas en estas Reglas y extraordinarias, debiendo informar al Director General sobre el particular.
- X. Firmar las actas correspondientes de las reuniones convocadas y a las que hubiera asistido.
- XI. Propiciará la transparencia de acceso a la información conforme a la regulación aplicable.
- XII. Instrumentar mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés dentro del Comité.
- XIII. Fomentar las actividades de capacitación continua interna y externa del Comité.
- XIV. Notificar y firmar los dictámenes y resoluciones emitidas por el Comité.
- XV. Asegurar el registro, modificación o renovación del Comité ante la Cofepris.
- XVI. Establecer la política y/o procedimiento para el manejo de la confidencialidad de la información que maneja el Comité para todos y cada uno de los miembros participantes en el proceso.
- XVII. Las demás que sean necesarias para el buen funcionamiento del Comité y las que le encomiende el Director General del Instituto.

Artículo 11. El Presidente propondrá al Director General del Instituto a una persona que funja como Secretario del Comité, quien deberá gestionar la elaboración de todos los documentos necesarios para el desarrollo de las actividades del Comité, por lo que debe estar adscrito a la institución, y realizará las siguientes funciones:

- I. Proponer al Presidente los vocales del Comité, así como mantenerlo informado sobre la conclusión del periodo de las designaciones de los miembros del mismo, para su ratificación o sustitución.
- II. Vigilar la expedición correcta del orden del día, incluyendo toda la información adicional de apoyo que sea necesaria.
- III. Verificar la existencia del quórum necesario en cada sesión del Comité.
- IV. Coordinar las actividades del Comité con otros Comités institucionales y órganos directivos de la institución.
- V. Proponer el calendario de las sesiones ordinarias del Comité.
- VI. Repartir los documentos entre los diversos revisores primarios.
- VII. Revisar los asuntos propuestos para tratarse en las sesiones, vigilando que se reúna la información adecuada y suficiente para que pueda ser evaluada por el Comité.
- VIII. Coordinar las reuniones ordinarias y extraordinarias.

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

Artículo 12. El Presidente del Comité en acuerdo con el Director de Investigación y/o el Director General del Instituto, designará a una persona con la capacidad administrativa que funja como Mesa de Control del Comité y que dé apoyo al Secretario. Las funciones de la Mesa de Control serán las siguientes:

- I. Elaborar el proyecto de calendario de sesiones del Comité.
- II. Elaborar la propuesta de orden del día de las reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité.
- III. Llevar el control de asistencia que deberá ser firmada por los integrantes del Comité en cada sesión.
- IV. Remitir a los integrantes del Comité con cinco días hábiles previos para sesiones ordinarias y dos días hábiles previos para sesiones extraordinarias, la convocatoria, el orden del día, la información y documentación de apoyo de los asuntos a tratar en cada sesión.
- V. Recabar las opiniones y recomendaciones técnicas de los vocales.

- VI. Elaborar los proyectos de actas de las sesiones en el que se contenga un resumen de los asuntos tratados en cada sesión, compromisos contraídos y consignarlos para su seguimiento y presentarla a los integrantes para su firma autógrafa.
- VII. Preparar las recomendaciones y sugerencias técnicas decididas por el Comité.
- VIII. Comunicar a las áreas involucradas, las instrucciones necesarias para el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en el seno del Comité.
- IX. Participar en la elaboración del informe periódico de Actividades del Comité.
- X. Gestionar la elaboración de todos los documentos necesarios para el desarrollo de las actividades del Comité.
- XI. Resguardar y mantener actualizados todos los archivos de las actas del Comité, documentos para conocer el estado de cada proyecto de investigación y la correspondencia establecida con los investigadores.
- XII. Firmar las actas de las sesiones en las que participe.
- XIII. Tener voz pero no voto en las sesiones del Comité.
- XIV. Llevar el registro de las designaciones y del currículum vitae (expediente) de los miembros del Comité e informar al Secretario sobre la conclusión de las mismas para su propuesta de ratificación o sustitución.
- XV. Llevar a cabo todas las actividades administrativas que requiera el Comité y de apoyo al Secretario.

Artículo 13. El Comité sesionará de manera ordinaria por lo menos, seis veces al año, más las extraordinarias que convoque su Presidente. Para que exista quórum suficiente deberán estar presentes, por lo menos, su Presidente, o el Secretario en las ausencias del Presidente, y el sesenta por ciento de los miembros que cuenten con voz y voto.

En caso de que los asuntos requieran necesariamente la opinión del representante del Comité de Ética en Investigación, no podrá sesionarse sin la presencia de éste.

Al inicio de la sesión, cada integrante hará una declaración de no conflicto de interés, con respecto a los protocolos que serán revisados y discutidos, lo que quedará asentado en el acta respectiva. Los invitados deberán firmar una carta de no conflicto de interés por cada sesión en la que sean convocados.

Artículo 14. Los criterios que deberán tomarse en consideración por el Comité, como mínimo, para evaluar las investigaciones propuestas son:

- I. Originalidad: referida al grado de contribución al avance general del conocimiento en el área del tema de investigación en cuestión.

- II. Calidad o rigor científico-técnico: referido a la consistencia metodológica de la fundamentación y diseño de la investigación.
- III. Factibilidad: referida a la posibilidad de llevar a cabo la investigación dentro de los límites de la infraestructura y los recursos humanos, materiales y financieros disponibles, así como del tiempo propuesto.
- IV. Relevancia y oportunidad: referida a si el tema de investigación se enmarca en los intereses y lineamientos nacionales e institucionales, sobre todo en caso de investigaciones aplicadas o tecnológicas.
- V. Presentación: referida a si la estructura del contenido del protocolo de investigación cumple para la presentación de protocolos e informes técnicos de investigación en las instituciones de atención a la salud, como se encuentra establecido en el Capítulo III de las presentes Reglas y de conformidad con la NOM en el caso de investigaciones con seres humanos.

CAPITULO III

De la Presentación de Protocolos de Investigación

Artículo 15. Para la solicitud de emisión de un dictamen del Comité respecto de un protocolo de investigación, el investigador principal de la misma lo presentará ante el Presidente del Comité del Instituto y, en su caso, ante el Comité de otras instituciones donde se vaya a realizar.

Artículo 16. El Presidente del Comité será el único facultado para suscribir el dictamen del protocolo, para su posterior Visto Bueno por parte del Director General, previa aprobación tanto por el Comité de Ética en Investigación como por el Comité de Bioseguridad, y en su caso el Comité de Cuidado y uso de Animales de Experimentación o representante, tal como lo establece el artículo 98 de la Ley, según corresponda en los términos que establece el Título Quinto del Reglamento.

Artículo 17. El protocolo de investigación podrá tener una duración variable que se especificará en etapas o metas definidas. En el protocolo deberán quedar asentadas las fechas estimadas de inicio y término. En caso de que la duración del protocolo sea mayor al aprobado por el Comité, el investigador principal elaborará un informe anual que enviará al Comité de Investigación, Comité de Ética en Investigación y el Comité de Bioseguridad de la institución donde se realice el protocolo, según corresponda, junto con una solicitud de renovación de la aprobación por parte de dichos Comités.

Artículo 18. Si el protocolo de investigación va a ejecutarse parcial o totalmente en una institución distinta a la de adscripción del investigador principal, deberá obtenerse el Visto Bueno del titular de la institución receptora, quien aceptará o designará al investigador asociado que será responsable ante ésta de la realización del protocolo.

El investigador principal se ajustará a la regulación de la institución receptora, sin menoscabo de lo establecido en el Reglamento y demás disposiciones aplicables en la materia. Para su aprobación, el protocolo deberá contar con el dictamen favorable del Comité de Investigación, Comité de Ética en Investigación y del Comité de Bioseguridad, de las instituciones participantes.

Artículo 19. El protocolo de investigación deberá contener como mínimo los elementos siguientes:

- I. Título.
- II. Marco teórico.
- III. Definición del problema.
- IV. Antecedentes.
- V. Justificación.
- VI. Hipótesis (en los casos que corresponda).
- VII. Objetivo general.
- VIII. Objetivos específicos.
- IX. Material y métodos.
- X. Diseño.
- XI. Métodos de estudio.
- XII. Referencias bibliográficas.
- XIII. Aspectos éticos y de bioseguridad, considerando siempre a población vulnerable (niños, mujeres).
- XIV. Discapacitados y población indígena).
- XV. Formato de Consentimiento informado (en los casos que corresponda).
- XVI. Organización de la Investigación.
- XVII. Datos de identificación.
- XVIII. Nombres y firmas del investigador principal e investigadores asociados.
- XIX. Anexos.
 - a. Instrumentos de recolección de la información e instructivos.
 - b. Los demás que requiera el Instituto o que el investigador principal considere necesarios. Los protocolos de investigación en seres humanos requerirán la información prevista en la NOM.

Artículo 20. El Comité de Investigación deberá evaluar que el protocolo, independientemente del formato, contenga los elementos descritos en las fracciones II a XII del artículo anterior, conforme a las definiciones siguientes:

- I. Definición del problema: planteamiento del tema de estudio y descripción clara de lo que se propone conocer, probar o resolver mediante la investigación.
- II. Antecedentes: exposición del desarrollo histórico del problema de estudio y del estado actual del conocimiento empírico y científico en la materia, así como de otros datos que apoyen y fundamenten la investigación, debiéndose anexar las referencias bibliográficas.
- III. Justificación: argumentación de la relevancia de las conclusiones que se esperan de la investigación y su viabilidad y comentarios sobre los resultados esperados y su factibilidad de aplicación en el corto, mediano y largo plazo.
- IV. Hipótesis: en los casos que corresponda, debe formularse una o varias suposiciones que establezcan relaciones entre hechos ya comprobados y que se acepten tentativamente para deducir otros que se espera que ocurran, por lo que deben especificarse las consecuencias verificables que se comprobarán a través de la investigación.
- V. Objetivo General: descripción del propósito global que se espera lograr durante el periodo total definido para la ejecución del protocolo, el cual debe ser desglosado en la presentación de los objetivos específicos.
- VI. Objetivos específicos o metas: descripción de las metas por alcanzar en periodos determinados y que constituyen los logros directos y evaluables del estudio.
- VII. Diseño: descripción de los procedimientos que han de seguirse en la ejecución de la investigación; constituye una guía para la recolección, procesamiento, descripción y análisis de la información requerida para cumplir los objetivos específicos.
- VIII. Referencias bibliográficas: listado de las fuentes documentales de información que sirvieron de apoyo y fundamentación a la metodología propuesta.

Artículo 21. De acuerdo a los objetivos y al tipo de investigación, el Comité de Investigación deberá evaluar que el protocolo, independientemente del formato, contenga en el diseño a que hace mención el artículo anterior, los aspectos siguientes:

- I. Definición del universo: grupo de elementos o población para la que serán válidos o generalizables los hallazgos de la investigación.

- II. Cálculo del tamaño de la muestra: cuando no es posible estudiar todo el universo, es necesario diseñar una muestra representativa sobre la que se harán inferencias, especificando el número de sujetos a estudiar y el cálculo correspondiente.
- III. Definición de las unidades de observación: especificación del elemento típico del que se obtendrá la información sobre cada una de las variables que se están estudiando y sus características.
- IV. Definición del grupo control: en caso de estudios que requieren comparación entre grupos con igualdad de características excepto la variable en estudio, es necesario integrar un grupo control que puede o no recibir intervención, según se considere conveniente.
- V. Criterios de inclusión: definición de las características que necesariamente deberán tener los elementos en estudio, cuando proceda.
- VI. Criterios de exclusión: definición de las características cuya existencia obligue a no incluir un sujeto como elemento de estudio, cuando proceda.
- VII. Criterios de eliminación: definición de las características que presenten los sujetos de estudio durante el desarrollo del mismo y que obliguen a prescindir de ellos, cuando proceda.
- VIII. Definición de variables y unidades de medida: especificación de las características o atributos de los elementos en estudio que deben tomarse en consideración para cumplir los objetivos de la investigación, determinando los datos a recolectar, así como las unidades de medida y las escalas de clasificación en que se medirán y agruparán los datos para registrarlos.
- IX. Selección de las fuentes, métodos, técnicas y procedimientos de recolección de la información: determinación de dónde y cómo se obtendrá la información y diseño de los formularios que se utilizarán para anotar los datos, debiéndose anexar dichos instrumentos de recolección. En los casos que corresponda, deben especificarse los aparatos e instrumentos que se utilizarán en la medición, señalando los criterios de validez y controles de calidad.
- X. Prueba piloto: especificación del programa para la prueba piloto o ensayo que permita detectar fallas o inconsistencias en el diseño de la investigación cuando proceda.
- XI. Diseño y plan de análisis de datos.

Artículo 22.- En la evaluación del protocolo de investigación se deberá verificar que la misma se desarrolle conforme a las siguientes bases:

- I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica.

- II. Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo en el caso de investigaciones con seres humanos.
- III. Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación.
- IV. Se deberá contar con el consentimiento informado por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud en el caso de investigaciones con seres humanos.
- V. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes
- VI. El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, discapacidad, muerte del sujeto en quien se realice la investigación, tratándose de investigaciones en seres humanos.
- VII. Es responsabilidad de la institución de atención a la salud proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda. Lo anterior, en investigaciones con seres humanos.

Artículo 23. En el diseño de toda investigación que se realice con seres humanos, haciendo referencia a la fracción XIII del artículo 19 de estas Reglas, deberá especificarse la manera en que serán observados tanto la legislación sanitaria vigente en materia de investigación en seres humanos como los preceptos éticos y de bioseguridad, incluyendo los elementos que señala el artículo 100 de la Ley y otros que emita la Secretaría sobre la materia.

Artículo 24. En la organización de la investigación a la que hace mención la fracción XV del artículo 19 de estas Reglas, deberán estar incluidos los aspectos siguientes:

- I. Programa de trabajo: especificación del calendario y flujo de actividades (cronograma), metas, las etapas de la investigación: recolección de la información o ejecución del experimento, procesamiento de datos, descripción y análisis de datos y elaboración del informe técnico final.
- II. Recursos humanos: especificación de los nombres, cargos y funciones dentro del protocolo, de cada uno de los recursos humanos que participarán en la investigación.
- III. Recursos materiales: descripción de los materiales, aparatos y equipos a utilizarse en la investigación:
- IV. Fuente de financiamiento.
- V.

Artículo 25. La Mesa de Control, verificará los datos de identificación del investigador principal y de su equipo de trabajo que participará en la conducción del protocolo.

Artículo 26. La Mesa de Control deberá autenticar las firmas a las que hace mención la fracción XVII del Artículo 19 de estas Reglas, así como las demás que se incluyen a continuación:

- I. Del titular del área de adscripción del investigador principal.
- II. Las demás que requiera la propia institución.

Artículo 27. El Director General del Instituto deberá contar con información actualizada sobre las actividades de investigación que se desarrollan en su institución, con objeto de:

- I. Registrar ante la Comisión y la Cofepris conforme corresponda, al Comité de Investigación y, en su caso, de Ética en Investigación y de Bioseguridad constituidos, así como las modificaciones a éstos, dentro de los veinte días posteriores a su instalación.
- II. Informar semestralmente a la Comisión sobre los integrantes y las actividades de los Comités de Investigación y, en su caso, de Ética en Investigación, de Bioseguridad y en su caso, del Cuidado y Uso de Animales de Experimentación o Laboratorio registradas, durante los primeros diez días hábiles de los meses de enero y julio de cada año, así como anualmente en el mes de junio a la Cofepris.
- III. Informar semestralmente a la Comisión sobre los protocolos de investigación registrados.

Artículo 28. Para registrar ante la Comisión todo protocolo de investigación aprobado para su ejecución ya sea en seres humanos, en animales de laboratorio en tejidos y células de ellos, el Director de Investigación del Instituto presentará la siguiente información:

- I. Título del proyecto.
- II. Nombre del investigador principal.
- III. Unidad, departamento o servicio al que está adscrita la investigación.
- IV. Establecimiento, institución y/o unidad donde se desarrolla la investigación.
- V. Clasificación del uso de la información: Uso restringido o abierto de difusión general.
- VI. Resumen, con una extensión máxima de 800 caracteres.
- VII. Duración prevista: Fecha de inicio (mes y año) y fecha estimada de terminación (mes y año).
- VIII. Tipo de investigación según objetivos: investigación básica, aplicada o tecnológica.

- IX. Si la investigación es sobre tecnología, especificar la etapa; diseño, construcción del prototipo o prueba experimental.
- X. Tipo de investigación según la metodología empleada: investigación exploratoria, comparativa o propositiva experimental.
- XI. Tipo de investigación según el sujeto de estudio: clínica, epidemiológica/salud pública, experimental, de desarrollo tecnológico y básica, en las áreas biomédicas y sociomédicas.
- XII. Disciplinas comprendidas en el protocolo de investigación.
- XIII. Origen de la Iniciativa: Interno, externo, tesis de grado (licenciatura, especialidad, maestría o doctorado).
- XIV. Apoyo externo: Nombre de la institución y tipo de apoyo, (recursos humanos, materiales, financieros, asesoría, información, otros).
- XV. Nombre completo de los investigadores asociados: (Señalar un máximo de 5 en orden de su participación en la Investigación).
- XVI. Para cada investigador, principal o asociado, especificar si está adscrito a la institución, cargo o función dentro del proyecto, máximo grado académico, si es el caso, categoría en el Sistema Nacional de Investigadores.
- XVII. Especificar el número de otros participantes: Personal de apoyo técnico y de apoyo administrativo.
- XVIII. Áreas de aplicación de los resultados: Avance general del conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos, atención médica, atención materno-infantil, prevención y control de adicciones, rehabilitación, educación para la salud, nutrición, salud mental, salud ambiental, salud ocupacional, planificación familiar, producción nacional de insumos para la salud, operación de servicios de salud, seguridad social, asistencia social o formación, desarrollo de recursos humanos para la salud, conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social, prevención y control de los problemas de salud que se consideren prioritarios para la población, conocimiento y control de los efectos nocivos del ambiente en la salud.
- XIX. Resultados con aplicaciones tecnológicas: Métodos, técnicas y procedimientos clínicos y epidemiológicos, nuevos sistemas administrativos, nuevos planes de estudio, medicamentos y productos biológicos para uso en humanos, equipo médico, prótesis, órtesis y ayudas funcionales, material de curación, quirúrgico y productos higiénicos, agentes de diagnóstico u otros.
- XX. Organismo, institución o empresa interesada en el aprovechamiento de los resultados.

TRANSITORIOS

PRIMERO.- El “Manual de Integración y Funcionamiento del Comité de Investigación del Instituto Nacional de Medicina Genómica” cambia su denominación por “Reglas de Integración y Funcionamiento del Comité de Investigación del Instituto Nacional de Medicina Genómica”.

SEGUNDO.- La modificación y actualización a las Reglas de Integración y Funcionamiento del Comité de Investigación del Instituto Nacional de Medicina Genómica fue aprobada por el Pleno del Comité de Mejora Regulatoria, durante la Segunda Sesión Ordinaria 2022, celebrada el 13 de diciembre de 2022.

TERCERO.- La presente reforma entrará en vigor el día de su publicación en la **NORMATECA** Interna del Instituto Nacional de Medicina Genómica.