



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



DR. EDUARDO LICEAGA

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

MARZO 2022

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <hr/> <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1 <hr/> Hoja: 1
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------

ÍNDICE

	HOJA
INTRODUCCIÓN	2
I.- OBJETIVO DEL MANUAL	3
II.- MARCO JURÍDICO	4
III.- PROCEDIMIENTOS	
1.- PROCEDIMIENTO PARA LA SELECCIÓN DE MIEMBROS REGULARES DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN.	
2.- PROCEDIMIENTO PARA LA SELECCIÓN DE ASESORES INVITADOS AL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN.	
3.- PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 2</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------

INTRODUCCIÓN

El presente manual integra los procedimientos para el ejercicio de las funciones asignadas al Comité de Investigación, unidad perteneciente a la Dirección de Investigación del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”.

El alcance del Comité de Investigación es reforzar los procedimientos de investigación en todos los investigadores del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga” y proyectarlos en la comunidad médica nacional e internacional.

El presente manual se elaboró en apego a la última “Guía técnica para la elaboración y actualización de manuales de procedimientos” autorizada por la Secretaría de Salud y a la estructura orgánica de la Dirección de Investigación autorizada en el Manual de Organización del 27 de enero del 2020.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <hr/> <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1 <hr/> Hoja: 3
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------

I. OBJETIVO DEL MANUAL

Establecer las políticas, normas y mecanismos para el desarrollo de las actividades de los diferentes elementos que conforman al Comité de Investigación, bajo los criterios de modernización y simplificación administrativa, para su aplicación y difusión al personal involucrado del Comité.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 1 Hoja: 4
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------

II. MARCO JURÍDICO

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
D.O.F. 05-II-1917, Última Reforma D.O.F. 28-V-2021.

LEYES

Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.
D.O.F. 29-XII-1976, Última Reforma D.O.F. 11-X-2021.

Ley General de Salud.
D.O.F. 07-II-1984, Última Reforma D.O.F. 01-VI-2021.

Ley General de Bienes Nacionales.
D.O.F. 20-V-2004, Última reforma D.O.F. 14-IX-2021

Ley General de Responsabilidades Administrativas
D.O.F. 18-VII-2016, Última Reforma D.O.F. 22-XI-2021.

Ley General para el Control del Tabaco.
D.O.F. 30-V-2008. Última Reforma D.O.F. 20-V-2021.

Ley General para la inclusión de las personas con discapacidad.
D.O.F. 30-V-2011, Última Reforma 12-VII-2018.

Ley General de los derechos de niñas, niños y adolescentes.
D.O.F. 4-XII-2014, Última Reforma D.O.F. 11-I-2021.

Ley General para la Igualdad entre mujeres y hombres.
D.O.F. 02-VIII-2006, Última Reforma D.O.F. 21-X-2021.

Ley General de acceso de las mujeres a una vida libre de violencia.
D.O.F. 01-II-2007, Última Reforma D.O.F. 01-VI-2021.

Ley General de Contabilidad Gubernamental.
D.O.F. 31-XII-2008. Última Reforma D.O.F. 30-I-2018.

Ley General para la prevención y gestión integral de los residuos.
D.O.F. 08-X-2003. Última Reforma D.O.F. 18-I-2021.

Ley General de Protección de datos personales en posesión de sujetos obligados.
D.O.F. 26-I-2017.

Ley General de Archivos.
D.O.F. 15-VI-2018.

Ley General de Derechos Lingüísticos de los Pueblos Indígenas.
D.O.F. 13-III-2003. Última reforma 20-VI-2018.

Ley General de Desarrollo Social.
D.O.F. 20-I-2004. Última reforma 25-VI-2018.

Ley General de Prestación de Servicios para la Atención, Cuidado y Desarrollo Integral Infantil.
D.O.F. 24-X-2011. Última reforma 25-VI-2018.

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 5</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------

Ley General de Títulos y Operaciones de Crédito.
D.O.F. 27-VIII-1932. Última reforma 22-VI-2018.

Ley General de Víctimas.
D.O.F. 09-I-2013. Última reforma D.O.F. 20-V-2021.

Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.
D.O.F. 28-I-1988. Última reforma 21-X-2021.

Ley General del Sistema Nacional Anticorrupción.
D.O.F. 18-VII-2016. Última reforma 20-V-2021.

Ley General del Sistema Nacional de Seguridad Pública.
D.O.F. 02-I-2009. Última reforma 20-V-2021.

Ley General en Materia de Desaparición Forzada de Personas, Desaparición Cometida por Particulares y del Sistema Nacional de Búsqueda de Personas.
D.O.F. 17-XI-2017 Última reforma 20-V-2021

Ley General para la Prevención Social de la Violencia y la Delincuencia.
D.O.F. 24-I-2012. Última reforma 04-V-2021.

Ley General para Prevenir, Investigar y Sancionar la Tortura y otros Tratos o Penas Cruelles, Inhumanos o Degradantes.
D.O.F. 26-VI-2017 Última reforma publicada D.O.F. 20-V-2021.

Ley General para Prevenir, Sancionar y Erradicar los Delitos en Materia de Trata de Personas y para la Protección y Asistencia a las Víctimas de estos Delitos.
D.O.F. 14-VI-2012 Última reforma publicada D.O.F. 20-V-2021.

Ley Federal de las Entidades Paraestatales.
D.O.F. 14-V-1986, Última Reforma D.O.F. 01-III-2019.

Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.
D.O.F. 30-III-2006, Última Reforma D.O.F. 20-V-2021.

Ley Federal de Responsabilidades de los Servidores Públicos.
D.O.F. 31-XII-1982, Última Reforma D.O.F. 18-VII-2016.

Ley Federal de Procedimiento Administrativo.
D.O.F. 04-VIII-1994, Última Reforma D.O.F. 18-V-2018.

Ley Federal de los Trabajadores al Servicio del Estado, Reglamentaria del Apartado B) del Artículo 123 Constitucional.
D.O.F. 28-XII-1963, Última Reforma D.O.F. 22-XI-2021.

Ley Federal del Trabajo.
D.O.F. 01-IV-1970, Última Reforma D.O.F. 31-VII-2021.

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
D.O.F. 09-V-2016, Última Reforma 20-V-2021.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 1 Hoja: 6
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------

Ley Federal de Derechos.

D.O.F. 31-XII-1981, Última Reforma D.O.F. 12-XI-2021.

Ley Federal para prevenir y eliminar la discriminación.

D.O.F. 11-VI-2003, Última Reforma D.O.F. 22-XI-2021.

Ley Federal para la Administración y Enajenación de Bienes del Sector Público.

D.O.F. 19-XII-2002. Última Reforma D.O.F. 14-IX-2021.

Ley Federal del Derecho de Autor.

D.O.F. 24-XII-1996. Última reforma 01-VII-2020.

Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo.

D.O.F. 01-XII-2005. Última reforma 27-I-2017.

Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.

D.O.F. 5-VII-2010.

Ley Federal de Responsabilidad Ambiental.

D.O.F. 7-VI-2013 última reforma publicada D.O.F. 20-V-2021

Ley Federal de Responsabilidad Patrimonial del Estado.

D.O.F. 31-XII-2004. Última reforma 20-V-2021

Ley Federal para el Control de Sustancias Químicas Susceptibles de Desvío para la Fabricación de Armas Químicas.

D.O.F. 9-VI-2009. Fe de erratas DOF. 03-VII-2009 Última reforma publicada D.O.F. 20-V-2021.

Ley de Coordinación Fiscal.

D.O.F. 27-XII-1978, Última Reforma D.O.F. 30-I-2018.

Ley de Ingresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2021.

D.O.F. 25-XI-2020

Ley de Planeación.

D.O.F. 05-I-1983, Última Reforma D.O.F. 16-II-2018.

Ley del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado.

D.O.F. 31-III-2007, Última Reforma 22-XI-2021.

Ley de Premios, Estímulos y Recompensas Civiles.

D.O.F. 31-XII-1975, Última Reforma D.O.F. 20-V-2021

Ley de Infraestructura de la Calidad.

D.O.F. 01-VII-2020.

Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

D.O.F. 04-I-2000, Última Reforma D.O.F. 20-V-2021.

Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas.

D.O.F. 04-I-2000, Última Reforma D.O.F. 20-V-2021.

Ley de la Comisión Nacional de los Derechos Humanos.

D.O.F. 29-VI-1992, Última Reforma D.O.F. 20-V-2021.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 1 Hoja: 7
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------

Ley del Impuesto sobre la Renta.

D. O. F. 11-XII-2013, Última Reforma D.O.F. 12-XI-2021.

Ley de los Derechos de las Personas Adultas Mayores.

D.O.F. 25-VI-2002, Última Reforma D.O.F. 20-V-2021.

Ley de Asistencia Social.

D.O.F. 02-IX-2004. Última Reforma D.O.F. 20-V-2021.

Ley de ayuda alimentaria para los trabajadores.

D.O.F. 17-I-2011.

Ley de Fiscalización y Rendición de Cuentas de la Federación.

D.O.F. 18-VII-2016 Última reforma publicada DOF 20-05-2021.

Ley de Amparo, Reglamentaria de los Artículos 103 y 107 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

D.O.F. 02-IV-2013, Última Reforma D.O.F. 07-VI-2021.

Ley de Asociaciones Público Privadas.

D.O.F. 16-I-2012. Última reforma 15-VI-2018.

Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

D.O.F. 18-III-2005. Última reforma 06-XI-2020.

Ley de Ciencia y Tecnología.

D.O.F. 05-VI-2002. Última reforma 6-XI-2020.

Ley de Comercio Exterior.

D.O.F. 27-VII-1993. Última reforma 21-XII-2006.

Ley de Cooperación Internacional para el Desarrollo.

D.O.F. 6-IV-2011. Última reforma 06-XI-2020.

Ley de Disciplina Financiera de las Entidades Federativas y los Municipios.

D.O.F. 27-IV-2016. Última reforma 30-I-2018.

Ley de Firma Electrónica Avanzada.

D.O.F. 11-I-2012 última reforma publicada D.O.F. 20-V-2021

Ley de Instituciones de Crédito.

D.O.F. 18-VII-1990. Última reforma 20-V-2021.

Ley de la Comisión Nacional para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas.

D.O.F. 21-V-2003. Última reforma 22-VI-2017.

Ley Abrogada D.O.F. 4-XII-2018.

Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial.

D.O.F. 01-VII-2020.

Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación.

D.O.F. 02-VII-2020. Último Decreto que modifica la Tarifa de la Ley DOF. 22-II-2021.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 1 Hoja: 8
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------

Ley de Tesorería de la Federación.
D.O.F. 30-XII-2015.

Ley de Transición Energética.
D.O.F. 24-XII-2015.

Ley de Vías Generales de Comunicación.
D.O.F. 19-II-1940. Última reforma 19-II-2021.

Ley del Diario Oficial de la Federación y Gacetas Gubernamentales.
D.O.F. 24-XII-1986. Última reforma 31-V-2019. Fe de erratas DOF. 10-VI-2019.

Ley del Impuesto Especial sobre Producción y Servicios.
D.O.F. 30-XII-1980. Última reforma 09-XII-2019. Cuotas actualizadas por Acuerdo DOF. 12-XI-2021.

Ley del Seguro Social.
D.O.F. 21-XII-1995. Última reforma 31-VII-2021.

Ley Nacional del Sistema Integral de Justicia Penal para Adolescentes.
D.O.F. 16-VI-2016 última reforma D.O.F. 01-XII-2020.

Ley sobre Refugiados, Protección Complementaria y Asilo Político.
D.O.F. 27-I-2011. Última reforma 11-XI-2020.

Ley Reglamentaria del artículo 6o., párrafo primero, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en materia del Derecho de Réplica.
D.O.F. 4-XI-2015. Última reforma 30-V-2018.

TRATADOS Y DISPOSICIONES INTERNACIONALES

Decreto por el que se aprueba la Convención Interamericana para la eliminación de todas las formas de discriminación contra las personas con discapacidad, suscrita en la ciudad de Guatemala, el 7 de julio de 1999.
D.O.F. 09-VIII-2000.

Decreto por el que se aprueba el Protocolo Facultativo de la Convención sobre los Derechos del Niño relativo a la Venta de Niños, la Prostitución Infantil y la Utilización de los Niños en la Pornografía, adoptado por la Asamblea General de las Naciones Unidas el veinticinco de mayo de dos mil.
D.O.F. 16-I-2002.

Decreto Promulgatorio del Convenio sobre la Readaptación Profesional y el Empleo de Personas Inválidas, adoptado por la Conferencia General de la Organización Internacional del Trabajo, durante la Sexagésima Novena Reunión, celebrada en Ginebra, el veinte de junio de mil novecientos ochenta y tres.
D.O.F. 22-IV-2002.

Decreto Promulgatorio del Acuerdo entre los Estados Unidos Mexicanos y el Comité Internacional de la Cruz Roja relativo al Establecimiento en México de una Delegación Regional del Comité, firmado en la Ciudad de México, el veinte de julio de dos mil uno.
D.O.F. 24-V-2002.

Decreto por el que se aprueba el Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes, adoptado en Estocolmo, el veintidós de mayo de dos mil uno.
D.O.F. 03-XII-2002.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 1 Hoja: 9
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------

Decreto por el que se aprueba el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, adoptado en Ginebra, Suiza, el veintiuno de mayo de dos mil tres.
D.O.F. 12-V-2004.

Decreto Promulgatorio del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco.
D.O.F. 25-II-2005.

Decreto Promulgatorio de las Enmiendas del Protocolo de Montreal relativo a las Sustancias que Agotan la Capa de Ozono, 1987, adoptadas durante la Novena Reunión de las Partes, celebrada en Montreal del quince al diecisiete de septiembre de mil novecientos noventa y siete.
D.O.F. 06-IX-2006

Decreto por el que se aprueban la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad y su Protocolo Facultativo aprobados por la Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas el trece de diciembre de dos mil seis, así como la Declaración Interpretativa a Favor de las Personas con Discapacidad.
D.O.F. 24-X-2007

Decreto Promulgatorio del Acuerdo entre los Estados Unidos Mexicanos y el Gobierno de los Estados Unidos de América sobre Cooperación en la Administración de Emergencias en Casos de Desastres Naturales y Accidentes, firmado en Puerto Vallarta, México, el veintitrés de octubre de dos mil ocho.
D.O.F. 18-III-2011

Convenio Internacional del trabajo NUM. 19 relativo a la igualdad de trato entre los trabajadores extranjeros y nacionales en materia de indemnización por accidentes de trabajo.
D.O.F. 23-I-1933

Convención Internacional del trabajo (NUM. 87). Relativo a la libertad sindical y la protección al derecho sindical.
D.O.F. 26-I-1950

Convenio Internacional del Trabajo No. 100 relativo a la igualdad de remuneración entre la mano de obra masculina y femenina por un trabajo de igual valor. Conocido como el convenio sobre la igualdad de remuneración.
D.O.F. 26-VI-1952

Convenio (NUM. 111) relativo a la discriminación en materia de empleo y ocupación. Conocido como Convenio sobre la Discriminación (empleo y ocupación).
D.O.F. 3-I-1961.

Convenio (159) sobre la readaptación profesional y el empleo de personas inválidas.
D.O.F. 30-XI-2000.

Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud para el Control del Tabaco.
D.O.F. 21-V-2003.

REGLAMENTOS

Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública
D.O.F. 15-IX-2020. Última reforma. 15-IX-2020

Reglamento de la Ley General de Acceso de las Mujeres a una Vida Libre de Violencia.
D.O.F. 11-III-2008, Última Reforma D.O.F. 14-III-2014.

Reglamento de la Ley General de Desarrollo Social.
D.O.F. 18-I-2006, Última Reforma D.O.F. 28-VIII-2008.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1 Hoja: 10
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------

Reglamento de la Ley General de los Derechos de Niñas, Niños y Adolescentes.
D.O.F. 2-XII-2015.

Reglamento de la Ley General de Prestación de Servicios para la Atención, Cuidado y Desarrollo Integral Infantil.
D.O.F. 22-VIII-2012, Última Reforma D.O.F. 10-V-2016.

Reglamento de la Ley General de Protección Civil.
D.O.F. 13-V-2014, Última Reforma D.O.F. 9-XII-2015.

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

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
D.O.F. 6-I-1987, Última Reforma D.O.F. 02-IV-2014.

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-II-1985, Última Reforma D.O.F. 26-III-2014.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.
D.O.F. 14-V-1986. Última Reforma 17-VII-2018.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Protección Social en Salud.
D.O.F. 5-IV-2004. Última Reforma 17-XII-2014.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
D.O.F. 4-V-2000. Última Reforma 14-II-2014.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Sanidad Internacional.
D.O.F. 18-II-1985. Última Reforma 10-VII-1985.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes.
D.O.F. 26-III-2014.

Reglamento de la Ley General de Víctimas.
D.O.F. 28-XI-2014.

Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en Materia de Prevención y Control de la Contaminación de la Atmósfera.
D.O.F. 25-XI-1988. Última Reforma 31-X-2014.

Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco.
D.O.F. 31-V-2009, Última Reforma D.O.F.9-X-2012.

Reglamento de la Ley General para la Atención y Protección a Personas con la Condición del Espectro Autista.
D.O.F. 21-VII-2016.

Reglamento de la Ley General para la Inclusión de las Personas con Discapacidad.
D.O.F. 30-XI-2012.

Reglamento de la Ley General para la Prevención Social de la Violencia y la Delincuencia.
D.O.F. 19-IX-2014 última reforma D.O.F. 04-05-2021

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 1 Hoja: 11
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------

Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos.
D.O.F. 30-XI-2006, Última Reforma D.O.F.31-X-2014.

Reglamento de la Ley General para Prevenir, Sancionar y Erradicar los Delitos en Materia de Trata de Personas y para la Protección y Asistencia a las Víctimas de estos Delitos.
D.O.F. 23-IX-2013.

Reglamento de la Ley Federal de archivos.
D.O.F. 13-V-2014.

Reglamento de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales.
D.O.F. 26-I-1990, Última Reforma D.O.F. 23-XI-2010.

Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.
D.O.F. 28-VI-2006, Última Reforma D.O.F. 13-XI-2020.

Reglamento de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.
D.O.F. 21-XII-2011.

Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.
D.O.F. 11-VI-2003.

Reglamento de la Ley Federal del Derecho de Autor.
D.O.F. 22-V-1998, Última Reforma D.O.F. 14-IX-2005.

Reglamento de la Ley Federal para la Administración y Enajenación de Bienes del Sector Público.
D.O.F. 17-VI-2003, Última Reforma D.O.F. 29-XI-2006.

Reglamento de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización.
D.O.F. 14-I-1999, Última Reforma D.O.F. 28-XI-2012.

Reglamento Federal de Seguridad y Salud en el Trabajo.
D.O.F. 13-XI-2014.

Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
D.O.F. 28-VII-2010. Última Reforma D.O.F. 14-VI-2021.

Reglamento de la Ley de Asociaciones Público Privadas.
D.O.F. 5-XI-2012, Última Reforma D.O.F. 20-II-2017.

Reglamento de la Ley de Ayuda Alimentaria para los Trabajadores.
D.O.F. 4-VI-2015.

Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.
D.O.F. 19-III-2008, Última Reforma D.O.F. 6-III-2009.

Reglamento de la Ley de Comercio Exterior.
D.O.F. 30-XII-1993, Última Reforma D.O.F. 22-V-2014.

Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial.
D.O.F. 23-XI-1994, Última Reforma D.O.F. 16-XII-2016.

Reglamento de la Ley de Nacionalidad.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	 <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1 Hoja: 12
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------

D.O.F. 17-VI-2009, Última Reforma D.O.F. 25-XI-2013.

Reglamento de la Ley de Tesorería de la Federación.
D.O.F. 30-VI-2017.

Reglamento de la Ley de Transición Energética.
D.O.F. 4-V-2017.

Reglamento de la Ley del Impuesto Especial sobre Producción y Servicios.
D.O.F. 4-XII-2006.

Reglamento de la Ley del Impuesto Sobre la Renta.
D.O.F. 8-X-2015, Última Reforma D.O.F. 6-V-2016

Reglamento de la Ley sobre Refugiados y Protección Complementaria.
D.O.F. 21-II-2012.

Reglamento del Código Fiscal de la Federación.
D.O.F. 2-IV-2014.

Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.
D.O.F. 09-VIII-1999. Última Reforma 12-II-2016.

Reglamento de Insumos para la Salud.
D.O.F. 04-II-1998, Última Reforma D.O.F. 31-V-2021.

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

Reglamento de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados.
D.O.F. 28-XI-2006, Última Reforma D.O.F. 10-VI-2009.

CÓDIGOS

Código Fiscal de la Federación.
D.O.F. 31-XII-1981, Última Reforma D.O.F. 31-VII-2021.

Código Penal Federal.
D.O.F. 14-VIII-1931, Última Reforma D.O.F. 12-XI-2021.

Código Civil Federal.
D.O.F. 26-V-1928, Última Reforma D.O.F. 11-I-2021.

Código Federal de Procedimientos Civiles.
D.O.F. 24-II-1943, Última Reforma D.O.F. 07-VI-2021.

Código Nacional de Procedimientos Penales.
D.O.F. 5-III-2014, Última Reforma D.O.F. 19-II-2021.

Código de Comercio.
D.O.F. 07-X-1889, Última Reforma D.O.F. 28-III-2018. Cantidades actualizadas por Acuerdo DOF. 24-XII-2020.

PLANES Y PROGRAMAS

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 1 Hoja: 13
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------

Plan Nacional de Desarrollo 2019-2024.
D.O.F. 12-VII-2019.

Programa para el Bienestar de las Personas Adultas Mayores.
D.O.F. 11-II-2019. Última Reforma D.O.F. 07-VII-2021.

Programa Pensión para el Bienestar de las Personas con Discapacidad.
D.O.F. 11-II-2019. Última Reforma D.O.F. 22-XII-2020.

Jóvenes Construyendo el Futuro.
D.O.F. 10-I-2019. Última Reforma D.O.F. 23-XII-2020.

DECRETOS DEL EJECUTIVO FEDERAL

Decreto por el que se crea el Organismo Descentralizado Hospital General de México.
D.O.F. 11-V-1995. Última Modificación 30-IV-2012.

Decreto por el que se modifica y adiciona el diverso por el que se crea el organismo descentralizado Hospital General de México.
D.O.F. 30-IV-2012.

Decreto por el que se reforma el artículo 59 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
D.O.F. 14-VI-2021.

ACUERDOS SECRETARIALES DE OTRAS DEPENDENCIAS

Acuerdo por el que se emite el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Transparencia.
D.O.F. 12-VII-2010.

Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones en materia de Planeación, Organización y Administración de los Recursos Humanos, y se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en dicha materia.
D.O.F. 12-VII-2010 última reforma 27-XI-2018

Acuerdo por el que se establecen las Disposiciones Generales para la Realización de Auditorías, Revisiones y Visitas de Inspección.
D.O.F. 12-VII-2010 última reforma 23-X-2017

Acuerdo por el que se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Recursos Financieros.
D.O.F. 15-VII-2010, Última Modificación 16-XI-2018.

Acuerdo por el que se establecen las disposiciones en Materia de Recursos Materiales y Servicios Generales.
D.O.F. 16-VII-2010, Última Modificación 05-IV-2016.

Acuerdo por el que se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
D.O.F. 9-VIII-2010, Última Modificación 3-II-2016.

Acuerdo por el que se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas.
D.O.F. 9-VIII-2010, Última Modificación 21-XI-2017.

Acuerdo por el que se instruye a las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, así como a la Procuraduría General de la República a abstenerse de emitir regulación en las materias que se indican.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1 Hoja: 14
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------

D.O.F. 10-VIII-2010, Última Modificación 21-VIII-2012.

Acuerdo por el que se establecen las disposiciones que deberán observar las dependencias y los organismos descentralizados de la Administración Pública Federal, para la recepción de promociones que formulen los particulares en los procedimientos administrativos a través de medios de comunicación electrónica, así como para las notificaciones, citatorios, emplazamientos, requerimientos, solicitudes de informes o documentos y las resoluciones administrativas definitivas que se emitan por esa misma vía.

D.O.F. 17-I-2002.

Acuerdo que determina como obligatoria la presentación de las declaraciones de situación patrimonial de los servidores públicos federales, por medio de comunicación electrónica, utilizando para tal efecto, firma electrónica avanzada.

D.O.F. 25-III-2009, Última Modificación 25-IV-2013.

Acuerdo mediante el cual se expiden los Lineamientos para la evaluación del desempeño de los servidores públicos de la Administración Pública Federal, así como su Anexo.

D.O.F. 2-V-2005.

Acuerdo por el que se expiden los Lineamientos que se deberán observar para el otorgamiento del seguro de responsabilidad civil y asistencia legal a los servidores públicos de las dependencias de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 13-XII-2005, Última Modificación 16-III-2012.

Acuerdo Interinstitucional por el que se establecen los Lineamientos para la homologación, implantación y uso de la firma electrónica avanzada en la Administración Pública Federal.

D.O.F. 24-VIII-2006.

Acuerdo por el que se emiten diversos lineamientos en materia de adquisiciones, arrendamientos y servicios y de obras públicas y servicios relacionados con las mismas.

D.O.F. 9-IX-2010.

Acuerdo por el que se establece el procedimiento para la recepción y disposición de obsequios, donativos o beneficios en general, que reciban los servidores públicos de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 28-VI-2013.

Acuerdo que tiene por objeto emitir las políticas y disposiciones para la Estrategia Digital Nacional, en materia de tecnologías de la información y comunicaciones, y en la de seguridad de la información, así como establecer el Manual Administrativo de Aplicación General en dichas materias.

D.O.F. 8-V-2014, Última Modificación 23-07-2018.

Acuerdo por el que se emiten los Lineamientos para el procedimiento de cumplimiento y seguimiento de las recomendaciones emitidas a las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, por la Comisión Nacional de los Derechos Humanos.

D.O.F. 19-VIII-2014.

Acuerdo por el que se dan a conocer los formatos que deberán utilizarse para presentar las declaraciones de situación patrimonial.

D.O.F. 29-IV-2015, Última Modificación 22-II-2019.

Acuerdo por el que se expide el protocolo de actuación en materia de contrataciones públicas, otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones.

D.O.F. 20-VIII-2015, Última Modificación 28-II-2017.

Acuerdo que tiene por objeto emitir el Código de Ética de los servidores públicos del Gobierno Federal, las Reglas de Integridad para el ejercicio de la función pública, y los Lineamientos generales para propiciar la integridad de los

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 1 Hoja: 15
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------

servidores públicos y para implementar acciones permanentes que favorezcan su comportamiento ético, a través de los Comités de Ética y de Prevención de Conflictos de Interés.
 D.O.F. 20-VIII-2015, Última Modificación 22-VIII-2017. Únicamente Reglas de Integridad vigentes.

Acuerdo por el que se establecen las disposiciones que se deberán observar para el uso del Programa Informático de la Bitácora de Obra Pública por medios remotos de comunicación electrónica.
 D.O.F. 2-XI-2016.

Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones y el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno.
 D.O.F. 12-VII-2010, Última Modificación 5-IX-2018.

Acuerdo por el que se establecen los Lineamientos generales para las campañas de comunicación social de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.
 D.O.F. 04-I-2021.

Acuerdo por el que se establece la obligación de incorporar a CompraNet, la información relativa a la planeación de las contrataciones y la ejecución de contratos que regula la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas.
 D.O.F. 5-I-2017.

Acuerdo que fija los lineamientos que deberán ser observados por las dependencias y organismos descentralizados de la Administración Pública Federal, en cuanto a la emisión de los actos administrativos de carácter general a los que les resulta aplicable el artículo 69-H de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.
 D.O.F. 8-III-2017.

Acuerdo que tiene por objeto emitir las Disposiciones Generales en las materias de Archivos y de Gobierno Abierto para la Administración Pública Federal y su Anexo Único.
 D.O.F. 15-V-2017.

Acuerdo por el que se establecen las bases generales para la rendición de cuentas de la Administración Pública Federal y para realizar la entrega-recepción de los asuntos a cargo de los servidores públicos y de los recursos que tengan asignados al momento de separarse de su empleo, cargo o comisión.
 D.O.F. 6-VII-2017.

Acuerdo por el que se establecen los Lineamientos Generales para la regulación de los procesos de entrega-recepción y de rendición de cuentas de la Administración Pública Federal.
 D.O.F. 24-VII-2017, Última Modificación 14-XII-2018.

Acuerdo mediante el cual se expide el Manual de Percepciones de los Servidores Públicos de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.
 D.O.F. 29-V-2020.

Acuerdo por el que se emiten los criterios generales y la metodología a los que deberán sujetarse los procesos de clasificación socioeconómica de pacientes en los establecimientos que presten servicios de atención médica de la Secretaría de Salud y de las entidades coordinadas por dicha Secretaría.
 D.O.F. 27-V-2013.

Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se emiten los criterios generales y la metodología a los que deberán sujetarse los procesos de clasificación socioeconómica de pacientes en los establecimientos que presten servicios de atención médica de la Secretaría de Salud y de las entidades coordinadas por dicha Secretaría, publicado el 27 de mayo de 2013.
 D.O.F. 30-XI-2020.

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 1 <hr/> Hoja: 16
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------

NORMAS OFICIALES MEXICANAS EXPEDIDAS POR EL COMITÉ CONSULTIVO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN DE REGULACIÓN Y FOMENTO SALITARIO (SSA1)

Norma Oficial Mexicana NOM-047-SSA1-2011, Salud ambiental-Índices biológicos de exposición para el personal ocupacionalmente expuesto a sustancias químicas.
D.O.F. 6-VI-2012.

Norma Oficial Mexicana, NOM-048-SSA1-1993, Que establece el método normalizado para la evaluación de riesgos a la salud como consecuencia de agentes ambientales.
D.O.F. 9-I-1996.

Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
D.O.F. 5-II-2016.

RESPUESTA a los comentarios recibidos, respecto del Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-064-SSA1-1993, Equipos de reactivos utilizados para diagnóstico.
D.O.F. 08-II-1995.

Norma Oficial Mexicana NOM-064-SSA1-1993, Que establece las especificaciones sanitarias de los equipos de reactivos utilizados para diagnóstico.
D.O.F. 24-II-1995.

Norma Oficial Mexicana NOM-076-SSA1-1993, Que establece los requisitos sanitarios del proceso y uso del etanol (alcohol etílico).
D.O.F. 25-IV-1996.

Norma Oficial Mexicana NOM-077-SSA1-1994, Que establece las especificaciones sanitarias de los materiales de control (en general) para Laboratorio de Patología Clínica.
D.O.F. 1-VII-1996 última actualización 24-IX-2003

Norma Oficial Mexicana NOM-078-SSA1-1994, Que establece las especificaciones sanitarias de los estándares de calibración utilizados en las mediciones realizadas en los laboratorios de patología clínica.
D.O.F. 1-VII-1996.

Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección Ambiental-Salud Ambiental-Residuos Peligrosos-Biológico-Infeciosos- Clasificación y Especificaciones de Manejo.
D.O.F. 17-II-2003.

Norma Oficial Mexicana, NOM-114-SSA1-1994, Bienes y servicios. Método para la determinación de salmonella en alimentos.
D.O.F. 22-IX-1995.

Norma Oficial Mexicana, NOM-115-SSA1-1994, Bienes y servicios. Método para la determinación de Staphylococcus aureus en alimentos.
D.O.F. 25-IX-1995.

Norma Oficial Mexicana, NOM-117-SSA1-1994, Bienes y servicios. Método de prueba para la determinación de cadmio, arsénico, plomo, estaño, cobre, fierro, zinc y mercurio en alimentos, agua potable y agua purificada por espectrometría de absorción atómica.
D.O.F. 29-VI-1995 última reforma el 16-VIII-1995.

Norma Oficial Mexicana NOM-131-SSA1-2012, Productos y servicios. Fórmulas para lactantes, de continuación y para necesidades especiales de nutrición. Alimentos y bebidas no alcohólicas para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales. Etiquetado y métodos de prueba.

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 17</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------

D.O.F. 10-IX-2012.

Norma Oficial Mexicana, NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.

D.O.F. 12-XII-2008.

Norma Oficial Mexicana NOM-138-SSA1-2016, Que establece las especificaciones sanitarias del alcohol etílico desnaturalizado, utilizado como material de curación, así como para el alcohol etílico de 96° G.L. sin desnaturalizar, utilizado como materia prima para la elaboración y/o envasado de alcohol etílico desnaturalizado como material de curación.

D.O.F. 25-IV-2017.

Norma Oficial Mexicana NOM-143-SSA1-1995, Bienes y servicios. Método de prueba microbiológico para alimentos. Determinación de *Listeria monocytogenes*.

D.O.F. 19-XI-1997.

Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación para fármacos.

D.O.F. 4-II-2016.

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.

D.O.F. 20-IX-2013 última modificación 03-V-2021

Norma Oficial Mexicana NOM-199-SSA1-2000, Salud ambiental. Niveles de plomo en sangre y acciones como criterios para proteger la salud de la población expuesta no ocupacionalmente.

D.O.F. 18-X-2002 última modificación el 1-I-2010.

Norma Oficial Mexicana NOM-210-SSA1-2014, Productos y servicios. Métodos de prueba microbiológicos. Determinación de microorganismos indicadores. Determinación de microorganismos patógenos.

D.O.F. 26-VI-2015.

Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

D.O.F. 19-VII-2017.

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.

D.O.F. 15-IX-2006.

Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia.

D.O.F. 30-X-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.

D.O.F. 1-III-2010.

Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.

D.O.F. 18-VII-1994 última reforma 26-X-2012

Norma Oficial Mexicana NOM-257-SSA1-2014, En materia de medicamentos biotecnológicos.

D.O.F. 11-XII-2014.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1 Hoja: 18
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------

NORMAS OFICIALES MEXICANAS EXPEDIDAS POR EL COMITÉ CONSULTIVO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES (SSA2):

Norma Oficial Mexicana NOM-006-SSA2-2013, Para la prevención y control de la tuberculosis.
D.O.F. 13-XI-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA2-2016, Para la atención de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio, y de la persona recién nacida.
D.O.F. 7-IV-2016.

Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010, Para la Prevención y el Control de la Infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana.
D.O.F. 1-XII-2010 última reforma 02-V-2018

Norma Oficial Mexicana NOM-011-SSA2-2011, Para la prevención y control de la rabia humana y en los perros y gatos.
D.O.F. 8-XII-2011.

Norma Oficial Mexicana NOM-013-SSA2-2015, Para la prevención y control de enfermedades bucales.
D.O.F. 23-XI-2016.

Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-014-SSA2-1994, Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer cérvico uterino.
D.O.F. 18-V-2006.

Norma Oficial Mexicana NOM-015-SSA2-2010, Para la prevención, tratamiento y control de la diabetes mellitus.
D.O.F. 23-XI-2010.

Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA2-2012, Para la vigilancia, prevención, control, manejo y tratamiento del cólera.
D.O.F. 23-X-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica.
D.O.F. 19-II-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-021-SSA2-1994, Para la vigilancia, prevención y control del complejo taeniosis/cisticercosis en el primer nivel de atención médica.
D.O.F. 21-VIII-1996.

Norma Oficial Mexicana NOM-022-SSA2-2012, Para la prevención y control de la brucelosis en el ser humano.
D.O.F. 11-VII-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-027-SSA2-2007, Para la prevención y control de la lepra.
D.O.F. 11-VII-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-028-SSA2-2009, Para la prevención, tratamiento y control de las adicciones.
D.O.F. 31-VII-2006.

Norma Oficial Mexicana NOM-025-SSA2-2014, Para la prestación de servicios de salud en unidades de atención integral hospitalaria médico-psiquiátrica.
D.O.F. 1-X-2015.

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 19</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------

Norma Oficial Mexicana NOM-029-SSA2-1999, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de la leptospirosis en el humano.
D.O.F. 2-II-2001.

Norma Oficial Mexicana NOM-030-SSA2-2009, Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y control de la hipertensión arterial sistémica.
D.O.F. 31-V-2010.

Norma Oficial Mexicana NOM-031-SSA2-1999, Para la atención a la salud del niño.
D.O.F. 9-II-2001.

Norma Oficial Mexicana NOM-032-SSA2-2014, Para la vigilancia epidemiológica, promoción, prevención y control de las enfermedades transmitidas por vectores.
D.O.F. 16-IV-2015.

Norma Oficial Mexicana NOM-033-SSA2-2011, Para la vigilancia, prevención y control de la intoxicación por picadura de alacrán.
D.O.F. 8-XII-2011.

Norma Oficial Mexicana NOM-034-SSA2-2013, Para la prevención y control de los defectos al nacimiento.
D.O.F. 24-VI-2014.

Norma Oficial Mexicana NOM-035-SSA2-2012, Para la prevención y control de enfermedades en la perimenopausia y postmenopausia de la mujer. Criterios para brindar atención médica.
D.O.F. 7-I-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-036-SSA2-2012, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, faboterápicos (sueros) e inmunoglobulinas en el humano.
D.O.F. 28-IX-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-037-SSA2-2012, Para la prevención, tratamiento y control de las dislipidemias.
D.O.F. 13-VII-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-038-SSA2-2010, Para la prevención, tratamiento y control de las enfermedades por deficiencia de yodo.
D.O.F. 21-IV-2011.

Norma Oficial Mexicana NOM-039-SSA2-2014, Para la prevención y control de las infecciones de transmisión sexual.
D.O.F. 1-VII-2017.

Norma Oficial Mexicana NOM-041-SSA2-2011, Para la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer de mama.
D.O.F. 9-VI-2011.

Norma Oficial Mexicana NOM-043-SSA2-2012, Servicios básicos de salud. Promoción y educación para la salud en materia alimentaria. Criterios para brindar orientación.
D.O.F. 22-I-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-045-SSA2-2005, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales.
D.O.F. 20-XI-2009.

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 20</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------

Norma Oficial Mexicana NOM-046-SSA2-2005. Violencia familiar, sexual y contra las mujeres. Criterios para la prevención y atención.
D.O.F. 16-IV-1999, Última Modificación 24-III-2016.

Norma Oficial Mexicana NOM-047-SSA2-2015, Para la atención a la salud del Grupo Etario de 10 a 19 años de edad.
D.O.F. 12-VIII-2015.

Norma Oficial Mexicana NOM-048-SSA2-2017, Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento, vigilancia epidemiológica y promoción de la salud sobre el crecimiento prostático benigno (hiperplasia de la próstata) y cáncer de próstata (tumor maligno de la próstata).
D.O.F. 15-XII-2017.

NORMAS OFICIALES MEXICANAS SSA3:

Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA3-2012, Educación en salud. Para la organización y funcionamiento de residencias médicas.
D.O.F. 4-I-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-002-SSA3-2007, Para la organización, funcionamiento e ingeniería sanitaria de los servicios de radioterapia.
D.O.F. 11-VI-2009.

Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA3-2010, para la práctica de la hemodiálisis.
D.O.F. 8-VII-2010.

Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.
D.O.F. 15-X-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-005-SSA3-2010, que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios.
D.O.F. 16-VIII-2010.

Norma Oficial Mexicana NOM-006-SSA3-2011, Para la práctica de la anestesiología.
D.O.F. 23-III-2012.

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

Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA3-2010, para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad.
D.O.F. 18-V-2018.

Norma Oficial Mexicana NOM-009-SSA3-2013, Educación en Salud. Criterios para la utilización de los establecimientos para la atención médica como campos clínicos para la prestación del servicio social de medicina y estomatología.
D.O.F. 28-VII-2014.

Norma Oficial Mexicana NOM-011-SSA3-2014, Criterios para la atención de enfermos en situación terminal a través de cuidados paliativos.
D.O.F. 9-XII-2014.

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. 4-I-2013.

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 21</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------

Norma Oficial Mexicana NOM-014-SSA3-2013, Para la asistencia social alimentaria a grupos de riesgo.
D.O.F. 11-XI-2014.

Norma Oficial Mexicana NOM-015-SSA3-2012, Para la atención integral a personas con discapacidad.
D.O.F. 14-IX-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.
D.O.F. 8-I-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-019-SSA3-2013, Para la práctica de enfermería en el Sistema Nacional de Salud.
D.O.F. 2-IX-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-022-SSA3-2012, Que instituye las condiciones para la administración de la terapia de infusión en los Estados Unidos Mexicanos.
D.O.F. 18-IX-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012, Sistemas de información de registro electrónico para la salud. Intercambio de información en salud.
D.O.F. 30-XI-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-025-SSA3-2013, Para la organización y funcionamiento de las unidades de cuidados intensivos.
D.O.F. 17-IX-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-026-SSA3-2012, Para la práctica de la cirugía mayor ambulatoria.
D.O.F. 7-VIII-2012.

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.
D.O.F. 4-IX-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-028-SSA3-2012, Regulación de los servicios de salud. Para la práctica de la ultrasonografía diagnóstica.
D.O.F. 7-I-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-029-SSA3-2012, Regulación de los servicios de salud. Para la práctica de la cirugía oftalmológica con láser excimer.
D.O.F. 2-VIII-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-030-SSA3-2013, Que establece las características arquitectónicas para facilitar el acceso, tránsito, uso y permanencia de las personas con discapacidad en establecimientos para la atención médica ambulatoria y hospitalaria del Sistema Nacional de Salud.
D.O.F. 12-IX-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-031-SSA3-2012, Asistencia social. Prestación de servicios de asistencia social a adultos y adultos mayores en situación de riesgo y vulnerabilidad.
D.O.F. 13-IX-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-032-SSA3-2010, Asistencia social. Prestación de servicios de asistencia social para niños, niñas y adolescentes en situación de riesgo y vulnerabilidad.
D.O.F. 25-II-2011.

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <hr/> DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 1 <hr/> Hoja: 22
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------

Norma Oficial Mexicana NOM-034-SSA3-2013, Regulación de los servicios de salud. Atención médica prehospitalaria.
D.O.F. 23-IX-2014.

Norma Oficial Mexicana NOM-035-SSA3-2012, En materia de información en salud.
D.O.F. 30-XI-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-037-SSA3-2016, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios de anatomía patológica.
D.O.F. 21-II-2017.

NORMAS OFICIALES MEXICANAS EMITIDAS POR OTRAS DEPENDENCIAS CON PARTICIPACIÓN DE LA SECRETARÍA DE SALUD:

Norma Oficial Mexicana NOM-031-NUCL-2011, Requisitos para el entrenamiento del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes.
D.O.F. 26-X-2011.

Norma Oficial Mexicana NOM-039-NUCL-2011, Especificaciones para la exención de prácticas y fuentes adscritas a alguna práctica, que utilizan fuentes de radiación ionizante, de alguno o de todas las condiciones reguladoras.
D.O.F. 26-X-2011.

Norma Oficial Mexicana NOM-003-SEGOB-2011, Señales y avisos para protección civil. Colores, formas y símbolos a utilizar.
D.O.F. 23-XII-2011 última reforma 15-VII-2015

Normas para la Operación del Registro de Servidores Públicos.
D.O.F. 24-IX-2012 última reforma 17-V-2019

Norma Oficial Mexicana NOM-026-NUCL-2011, Vigilancia Médica del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes.
D.O.F. 26-X-2011.

Norma Oficial Mexicana NOM-007-NUCL-2014, Requerimientos de seguridad radiológica que deben ser observados en los implantes permanentes de material radiactivo con fines terapéuticos a seres humanos.
D.O.F. 5-III-2015.

OTROS ORDENAMIENTOS JURÍDICOS:

Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal (del año correspondiente).
D.O.F. 28-XII-2018. Última Reforma D.O.F. 01-I-2021.

Recomendación General No. 4 derivada de las prácticas administrativas que constituyen violaciones a los derechos humanos de los miembros de las comunidades indígenas respecto de la obtención de consentimiento libre e informado para la adopción de métodos de planificación familiar.
D.O.F. 26-XII-2002.

Lineamientos del Servicio de Administración y Enajenación de Bienes para la destrucción de bienes.
D.O.F. 5-I-2018. Última reforma 22-I-2020.

Lineamientos del Servicio de Administración y Enajenación de Bienes para la transferencia de bienes que no tengan el carácter de asegurados o decomisados en procedimientos penales federales, ni provengan de operaciones de comercio exterior o de la Tesorería de la Federación.
D.O.F. 5-I-2018.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1 Hoja: 23
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------

Lineamientos del Servicio de Administración y Enajenación de Bienes para la transferencia de bienes asegurados y decomisados en procedimientos penales federales.

D.O.F. 5-I-2018.

Lineamientos del Servicio de Administración y Enajenación de Bienes para la devolución de bienes.

D.O.F. 5-I-2018 última reforma 22-VII-2019.

Lineamientos del Servicio de Administración y Enajenación de Bienes para el nombramiento de depositarios y administradores en los procedimientos penales federales y para conceder la utilización de los mismos.

D.O.F. 5-I-2018.

Lineamientos para el ejercicio eficaz, transparente, ágil y eficiente de los recursos que transfieren las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal a las entidades federativas mediante convenios de coordinación en materia de reasignación de recursos.

D.O.F. 28-III-2007.

Lineamientos Generales para la evaluación de los Programas Federales de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 14-X-2016.

Recomendaciones para la organización y conservación de correos electrónicos institucionales de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 10-II-2009.

Acuerdo por el que se establecen las acciones específicas adoptadas por la Secretaría de la Función Pública en cumplimiento a las medidas dictadas en materia de prevención y control del brote de influenza en el país.

D.O.F. 29-IV-2009.

Recomendación General 15 sobre el Derecho a la Protección de la Salud.

D.O.F. 23-IV-2009.

Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética.

D.O.F. 7-IX-2005.

Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación.

D.O.F. 14-XII-2011 última reforma 10-XII-2020.

Clasificador por Objeto del Gasto para la Administración Pública Federal.

D.O.F. 28-XII-2010, Última Reforma 26-VI-2018.

Reglas para la determinación, acreditación y verificación del contenido nacional de los bienes que se ofertan y entregan en los procedimientos de contratación, así como para la aplicación del requisito de contenido nacional en la contratación de obras públicas, que celebren las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 14-X-2010.

Acuerdo por el que se emite el Manual de Contabilidad Gubernamental.

D.O.F. 22-XI-2010, última reforma 23-XII-2020

Lineamientos generales para el acceso a información gubernamental en la modalidad de consulta directa.

D.O.F. 28-II-2012.

Lineamientos que deberán cumplir los medicamentos biotecnológicos biocomparables.

D.O.F. 18-VI-2012.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1 Hoja: 24
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------

Lineamientos para el cumplimiento de obligaciones de transparencia, acceso a información gubernamental y rendición de cuentas, incluida la organización y conservación de archivos, respecto de recursos públicos federales transferidos bajo cualquier esquema al Presidente electo de los Estados Unidos Mexicanos y a su equipo de colaboradores durante el ejercicio fiscal de 2012.

D.O.F. 21-VI-2012.

Lineamientos para la elaboración y presentación de los análisis costo y beneficio de los programas y proyectos de inversión.

D.O.F. 27-X-2015.

Aviso por el que se da a conocer el formato para el registro de todo acto que se lleve a cabo y esté relacionado con el alcohol etílico sin desnaturalizar, a que se refiere el Acuerdo que establece las medidas para la venta y producción de alcohol etílico y metanol, publicado el 6 de enero de 2014.

D.O.F. 17-I-2014.

Lineamientos de eficiencia energética para la Administración Pública Federal.

D.O.F. 11-V-2018.

Lineamientos para la determinación de los requerimientos de información que deberá contener el mecanismo de planeación de programas y proyectos de inversión.

D.O.F. 16-I-2015.

Lineamientos para la entrega de información, por parte de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, sobre los usuarios con un patrón de alto consumo de energía.

D.O.F. 31-I-2015.

Lineamientos para el seguimiento del ejercicio de los programas y proyectos de inversión, proyectos de infraestructura productiva de largo plazo y proyectos de asociaciones público privadas, de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 20-II-2015.

Modelo Integral de Atención a Víctimas.

D.O.F. 18-IV-2016.

Guía de Implementación de la Política de Datos Abiertos.

D.O.F. 18-VI-2015.

Lineamientos para la creación y uso de Sistemas Automatizados de Gestión y Control de Documentos.

D.O.F. 3-VII-2015.

Acuerdo mediante el cual se aprueban las modificaciones a los lineamientos que deberán observar las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal en la recepción, procesamiento y trámite de las solicitudes de acceso a la información gubernamental que formulen los particulares, así como en su resolución y notificación, y la entrega de la información en su caso, con exclusión de las solicitudes de acceso a datos personales y su corrección; y los lineamientos que deberán observar las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal en la recepción, procesamiento, trámite, resolución y notificación de las solicitudes de acceso a datos personales que formulen los particulares, con exclusión de las solicitudes de corrección de dichos datos.

D.O.F. 18-VIII-2015.

Reglas generales para la tramitación electrónica de permisos para el uso de recetas especiales con código de barras para medicamentos de la fracción I del artículo 226 de la Ley General de Salud.

D.O.F. 14-X-2015.

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 25</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------

Acuerdo por el que se establecen las Disposiciones generales de accesibilidad Web que deben observar las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal y las empresas productivas del Estado.
D.O.F. 3-XII-2015.

Acuerdo mediante el cual se aprueban los Lineamientos que deberán observar los sujetos obligados para la atención de requerimientos, observaciones, recomendaciones y criterios que emita el organismo garante.
D.O.F. 10-II-2016.

Acuerdo mediante el cual se aprueban los Lineamientos que los sujetos obligados deben seguir al momento de generar información, en un lenguaje sencillo, con accesibilidad y traducción a lenguas indígenas.
D.O.F. 12-II-2016.

Acuerdo mediante el cual se aprueban los Lineamientos que establecen los procedimientos internos de atención a solicitudes de acceso a la información pública.
D.O.F. 12-II-2016.

Acuerdo mediante el cual se aprueban los Lineamientos para recabar la información de los sujetos obligados que permitan elaborar los informes anuales.
D.O.F. 12-II-2016.

Lineamientos por los que se establecen medidas de austeridad en el gasto de operación en las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.
D.O.F. 22-II-2016. Última reforma 18- 09-de 2020.

Oficio circular por el que se establecen los procedimientos para el informe, dictamen, notificación o constancia de registro de los ingresos excedentes obtenidos durante el ejercicio por las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, así como por los Poderes Legislativo y Judicial y los órganos constitucionalmente autónomos.
D.O.F. 30-V-2013.

Lineamientos para analizar, valorar y decidir el destino final de la documentación de las dependencias y entidades del Poder Ejecutivo Federal.
D.O.F. 16-III-2016.

Acuerdo del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se emiten los Criterios para que los Sujetos Obligados Garanticen Condiciones de Accesibilidad que Permitan el Ejercicio de los Derechos Humanos de Acceso a la Información y Protección de Datos Personales a Grupos Vulnerables.
D.O.F. 4-V-2016.

Acuerdo del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos para la implementación y operación de la Plataforma Nacional de Transparencia.
D.O.F. 21-X-2016.

Acuerdo del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los lineamientos que deberán observar los sujetos obligados para la atención de requerimientos, observaciones, recomendaciones y criterios que emita el Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales.
D.O.F. 4-V-2016.

Acuerdo mediante el cual el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, aprueba el padrón de sujetos obligados del ámbito federal, en términos de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1 Hoja: 26
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------

D.O.F. 4-V-2016.

Acuerdo del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos técnicos generales para la publicación, homologación y estandarización de la información de las obligaciones establecidas en el título quinto y en la fracción IV del artículo 31 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, que deben de difundir los sujetos obligados en los portales de Internet y en la Plataforma Nacional de Transparencia.

D.O.F. 4-V-2016.

Condiciones Generales del Trabajo de la Secretaría de Salud 2016-2019.

D.O.F. 24-IV-2017.

Acuerdo por el que se emiten los Lineamientos para incorporar la perspectiva de género en las Reglas de Operación de los programas presupuestarios federales.

D.O.F. 29-VI-2016.

Protocolo para la prevención, atención y sanción del hostigamiento sexual y acoso sexual.

D.O.F. 03-I-2020

Aviso que establece nuevos supuestos para considerar a familias afiliadas o por afiliarse al Sistema de Protección Social en Salud en el régimen no contributivo.

D.O.F. 20-IX-2016.

Acuerdo por el que se emiten los Lineamientos para la Integración de la Aportación Solidaria Estatal del Sistema de Protección Social en Salud.

D.O.F. 20-IX-2016.

Acuerdo por el cual se aprueba la modificación del plazo para que los sujetos obligados de los ámbitos Federal, Estatal y Municipal incorporen a sus portales de Internet y a la Plataforma Nacional de Transparencia, la información a la que se refieren el Título Quinto y la fracción IV del artículo 31 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como la aprobación de la definición de la fecha a partir de la cual podrá presentarse la denuncia por la falta de publicación de las obligaciones de transparencia, a la que se refiere el Capítulo VII y el Título Quinto de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

D.O.F. 2-XI-2016.

Acuerdo mediante el cual se realizan modificaciones a los formatos establecidos en los anexos de los Lineamientos Técnicos Generales para la publicación, homologación y estandarización de la información de las obligaciones establecidas en el Título Quinto y en la fracción IV del artículo 31 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, que deben de difundir los sujetos obligados en los portales de Internet y en la Plataforma Nacional de Transparencia.

D.O.F. 10-XI-2016.

Manual para la acreditación de establecimientos y servicios de atención médica.

D.O.F. 6-XII-2016.

Lista de valores mínimos para desechos de bienes muebles que generen las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 17-VII-2019, última reforma 17-IX-2020

Lineamientos de clasificación de contenidos audiovisuales de las transmisiones radiodifundidas y del servicio de televisión y audio restringidos.

D.O.F. 15-II-2017, última reforma 21-VIII-2018

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1 Hoja: 27
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------

Acuerdo mediante el cual se aprueban los Lineamientos que establecen el procedimiento para la atención de solicitudes de ampliación del periodo de reserva por parte del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales.

D.O.F. 7-II-2014. Última reforma 15-II-2017

Acuerdo mediante el cual se aprueban los Lineamientos Generales que establecen los criterios para el cumplimiento de las obligaciones de transparencia y acceso a la información a cargo de las personas físicas y morales que reciben y ejercen recursos públicos o realicen actos de autoridad.

D.O.F. 13-III-2017.

Acuerdo mediante el cual se aprueban los Lineamientos que establecen el procedimiento de denuncia por incumplimiento a las obligaciones de transparencia previstas en los artículos 70 a 83 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública y 69 a 76 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

D.O.F. 17-II-2017.

Acuerdo mediante el cual se aprueban los Lineamientos que establecen el procedimiento de verificación y seguimiento del cumplimiento de las obligaciones de transparencia que deben publicar los sujetos obligados del ámbito federal en los portales de Internet y en la Plataforma Nacional de Transparencia, así como el Manual de procedimientos de metodología de evaluación para verificar el cumplimiento de las obligaciones que deben de publicar los sujetos obligados del ámbito federal en los portales de Internet y en la Plataforma Nacional de Transparencia.

D.O.F. 20-II-2017.

Acuerdo mediante el cual se aprueban los Lineamientos por los que se establecen los costos de reproducción, envío o, en su caso, certificación de información del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales.

D.O.F. 21-IV-2017.

Acuerdo mediante el cual se aprueban las directrices para llevar a cabo la verificación diagnóstica establecida en el artículo tercero transitorio de los Lineamientos Técnicos Generales para la publicación, homologación y estandarización de la información de las obligaciones establecidas en el título quinto y en la fracción IV del artículo 31 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, que deben de difundir los sujetos obligados en los portales de Internet y en la Plataforma Nacional de Transparencia; así como la atención a la denuncia por incumplimiento a las obligaciones de transparencia.

D.O.F. 11-V-2017.

Protocolo de actuación de los Comités de Ética y de Prevención de Conflictos de Interés en la atención de presuntos actos de discriminación.

D.O.F. 18-VII-2017.

Lineamientos para el impulso, conformación, organización y funcionamiento de los mecanismos de participación ciudadana en las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 11-VII-2017.

Acuerdo mediante el cual se aprueban las modificaciones al procedimiento para la modificación de la tabla de aplicabilidad para el cumplimiento de las obligaciones de transparencia comunes de los sujetos obligados del ámbito federal.

D.O.F. 1-IX-2017, última reforma 20-02-2020

Oficio Circular mediante el cual se emiten diversas directrices para los Oficiales Mayores de las dependencias y equivalentes en las entidades de la Administración Pública Federal y titulares de los Órganos Internos de Control, que deberán observarse en las contrataciones que se realicen entre entes públicos.

D.O.F. 6-XI-2017.

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 28</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------

Acuerdo mediante el cual se aprueban los Criterios mínimos y metodología para el diseño y documentación de Políticas de Acceso a la Información, Transparencia Proactiva y Gobierno Abierto, así como el uso del Catálogo Nacional de Políticas.

D.O.F. 23-XI-2017.

Acuerdo mediante el cual se aprueban las disposiciones administrativas de carácter general para la elaboración, presentación y valoración de evaluaciones de impacto en la protección de datos personales.

D.O.F. 23-I-2018.

Lineamientos que regulan la aplicación de las medidas administrativas y de reparación del daño en casos de discriminación.

D.O.F. 13-VI-2014.

DISPOSICIONES INTERNACIONALES:

Convención sobre la condición de los extranjeros.

D.O.F. 20-VIII-1931.

Convención relativa a la esclavitud.

D.O.F. 13-IX-1935.

Decreto que promulga el Convenio relativo a las Estadísticas de las Causas de Defunción.

D.O.F. 26-VI-1997.

Decreto que aprueba el Convenio Internacional relativo al Transporte de Cadáveres.

D.O.F. 10-II-1976.

Decreto por el que se promulga el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas.

D.O.F. 25-VI-1975.

Convención Americana sobre derechos humanos "Pacto de San José de Costa Rica". Conocido como: "Pacto de San José".

7 al 22 de noviembre de 1969, San José, Costa Rica.

Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos.

D.O.F. 20-V-1981.

Convención sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Contra la Mujer.

D.O.F. 12-V-1981.

Convención contra la Tortura y otros Tratos o Penas Cruelles, Inhumanos o Degradantes.

D.O.F. 6-III-1986 última reforma 15-VI-2006

Convención Interamericana para prevenir y sancionar la tortura.

D.O.F. 1-IX-1987.

Decreto por el que se aprueba la Convención sobre la Pronta Notificación de Accidentes Nucleares.

D.O.F. 10-X-1986.

Decreto por el que se aprueba la Convención sobre Asistencia en Caso de Accidente Nuclear o Emergencias Radiológicas adoptada en la ciudad de Viena, Austria, el 26 de septiembre de 1986.

D.O.F. 26-II-1987, última reforma 29-07-1988

Convención sobre asilo territorial.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 1 Hoja: 29
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------

D.O.F. 29-XII-1954.

Decreto promulgatorio de la Convención sobre Derechos del Niño.
D.O.F. 25-I-1991.

Convención Interamericana sobre restitución internacional de menores.
D.O.F. 11-IV-1994.

Convención sobre la protección de menores y la cooperación en materia de adopción internacional.
D.O.F. 6-VII-1994.

Decreto por el que se aprueba la Convención Interamericana sobre Tráfico Internacional de Menores.
D.O.F. 14-V-1996.

Convención Interamericana para prevenir, sancionar y erradicar la violencia contra la mujer “Convención de Belém do Pará”.
D.O.F. 3-V-1995.

Convención sobre el estatuto de los refugiados.
D.O.F. 22-IV-1954.

Convención sobre el estatuto de los apátridas.
D.O.F. 6-VI-1960.

Decreto por el que se aprueba la Convención Interamericana para la eliminación de todas las formas de discriminación contra las personas con discapacidad, suscrita en la ciudad de Guatemala, el 7 de julio de 1999.
D.O.F. 31-VII-2002.



Convención sobre la imprescriptibilidad de los crímenes de guerra y de los crímenes de lesa humanidad.
D.O.F. 11-XI-1970.

Decreto por el que se aprueban la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad y su Protocolo Facultativo aprobados por la Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas el trece de diciembre de dos mil seis, así como la Declaración Interpretativa a Favor de las Personas con Discapacidad.
D.O.F. 24-X-2007.



Decreto Promulgatorio del Acuerdo entre los Estados Unidos Mexicanos y el Gobierno de los Estados Unidos de América sobre Cooperación en la Administración de Emergencias en Casos de Desastres Naturales y Accidentes, firmado en Puerto Vallarta, México, el veintitrés de octubre de dos mil ocho.
D.O.F. 18-III-2011.

Decreto por el que se aprueba el Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización al Convenio sobre la Biodiversidad Biológica, adoptado en Nagoya el veintinueve de octubre de dos mil diez.
D.O.F. 10-X-2014.

Decreto por el que se aprueba el Protocolo de Nagoya - Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, hecho en Nagoya el quince de octubre de dos mil diez.
D.O.F. 26-II-2018.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 0
	COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		
	1. Procedimiento para la selección de miembros regulares del Comité de Investigación.		Hoja: 30

1. PROCEDIMIENTO PARA LA SELECCIÓN DE MIEMBROS REGULARES DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO	Rev. 0
	COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		
	1. Procedimiento para la selección de miembros regulares del Comité de Investigación.	DR. EDUARDO LICEAGA	Hoja: 31

1. PROPÓSITO

1.1 Contar con integrantes de diferentes áreas del Hospital y personas externas del Hospital, de tal forma que se asegure una revisión de todos los aspectos metodológicos de los proyectos de investigación que se reciban para, en su caso, ser aprobados.

2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: este procedimiento aplica al Comité de Investigación, a la Dirección de Investigación y a la comunidad científica y no científica del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”, con el propósito de formar un comité para la evaluación de los estándares éticos y científicos de los proyectos de investigación.

2.2 A nivel externo: este procedimiento aplica a toda aquella persona que pretenda realizar una investigación protocolizada en el área médica y paramédica en colaboración con el personal del Hospital.

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 El Comité de Investigación deberá incluir siempre entre sus miembros a investigadores expertos en sus áreas de conocimiento, equilibrados en edad y género; y siempre que sea posible, a personas que representen los intereses y preocupaciones de la comunidad a la que sirven de una manera plural y multidisciplinaria.

3.2 Los miembros propuestos para conformar el Comité de Investigación, deben ser personas destacadas en su trayectoria laboral, científica y social y son considerados Miembros Regulares.

3.3 Los antecedentes curriculares de los miembros regulares deben de ser variados para promover la revisión completa y adecuada de los tipos de actividades de investigación normalmente tratadas en el Comité de Investigación de una manera plural y multidisciplinaria.

3.4 La selección de sus integrantes deberá considerar las características siguientes:



- Contar con antecedentes personales que demuestren idoneidad y conductas de formación científica (referencias de trabajo, de la comunidad y/o de la organización a la que pertenece).
- Documentar excelencia profesional y reconocimiento en el campo de su desempeño.
- Tener alguna formación o capacitación en metodología de la investigación en investigación.
- Ser respetuoso, tolerante, abierto al diálogo, flexible, prudente, honesto y de conducta conciliadora.
- Conocer los aspectos metodológicos de la investigación para evaluar los proyectos que le permitan determinar, además de la factibilidad, la relevancia del mismo.
- No tener conflictos de interés con las funciones encomendadas.

3.5 La selección de los miembros regulares del Comité de Investigación deberá ser de acuerdo a lo establecido en el Manual de Integración y Funcionamiento del Comité de Investigación en el apartado II.4 Selección.

3.6 Los nuevos miembros del Comité también pueden ser propuestos por uno de los siguientes medios:

- Presidente de la Sociedad Médica en turno.
- Por miembros del Comité salientes.
- Por miembros reconocidos del Hospital.
- Director de Investigación.
- Director General del Hospital.

3.7 Los nombramientos serán por consenso o por mayoría de votos de los Miembros durante la sesión quincenal correspondiente del Comité de Investigación. Todos los casos deberán ser ratificados por el Presidente del Comité de Investigación.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO	Rev. 0
	COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		
	1. Procedimiento para la selección de miembros regulares del Comité de Investigación.	DR. EDUARDO LICEAGA	Hoja: 32

3.8 El Secretario y los Vocales del comité durarán 3 años en el cargo con derecho a renovación máximo por otro periodo igual.

3.9 Habrá un sistema de rotación del Secretario en caso de que el Presidente del comité así lo solicite para permitir la continuidad, el desarrollo y el mantenimiento de la experiencia dentro del Comité de Investigación, así como el aporte regular de ideas y enfoques nuevos.

3.10 Los miembros del Comité de Investigación no recibirán percepción alguna por su participación en dicho Comité

3.11 Todos los miembros del Comité de Investigación deberán estar de acuerdo y declarar por escrito las siguientes condiciones del nombramiento:

- Dar a conocer su nombre completo y profesión;
- Todos los ingresos producto del trabajo y los gastos, si los hubiera, dentro o relacionados exclusivamente al Comité de Investigación, en caso de que así se soliciten;
- Acuerdo de confidencialidad relativo a reuniones en las que se delibere sobre los proyectos, solicitudes, información de los participantes en la investigación, y asuntos relacionados; además, todo el plantel administrativo del Comité de Investigación deberá firmar un acuerdo similar de confidencialidad.

3.12 Los miembros del Comité de Investigación podrán designar a un suplente, quien deberá estar enterado de los puntos a tratar en la sesión a la que él participe a petición del miembro encargado. En todos los casos el suplente tendrá derecho a ser escuchado pero no participará en la votación. Dicha designación deberá ser aprobada por el Presidente del Comité y notificada por escrito al suplente.


3.13 Los suplentes deberán cumplir con lo establecido en la política No.3.2, así como los requisitos de los nuevos miembros de la política No.3.3 de este mismo procedimiento.

3.14 Los miembros del Comité de Investigación podrán revisar las funciones a desempeñar en el Manual de Integración y Funcionamiento de dicho Comité en el apartado IV. 3.- Función de los integrantes del Comité

3.15 Si un miembro tiene un conflicto de interés debido a que está de acuerdo con la definición incluida en el manual, si es autor de un proyecto de revisión, estos miembros deben salir de la sala de junta y el secretario se asegura que haya quórum suficiente para continuar la sesión, todos los proyectos con conflicto de interés con los miembros.

3.16 Los miembros regulares del Comité deberán ser sometidos a un proceso de evaluación de desempeño anual, conforme a lo siguiente:


- a) Los nuevos miembros a participar en el Comité, serán evaluados por los miembros activos al momento del ingreso y entrarán en un periodo de prueba de 3 meses antes de formar parte definitiva del mismo.
- b) Se realizará una evaluación anual de la participación de los miembros que participan en el Comité de Investigación por medio de una lista de cotejo de actividades, llevada a cabo por el Presidente y el Secretario de dicho Comité.
- c) Los resultados de las evaluaciones serán comunicadas a los miembros participantes del Comité de Investigación a través de un comunicado personalizado.
- d) La evaluación del Presidente y Secretario de dicho comité se realizará por una persona externa a ellos con la misma lista de cotejo de actividades realizada al resto de los miembros.

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	PROCEDIMIENTO
	COMITÉ DE INVESTIGACIÓN
	1. Procedimiento para la selección de miembros regulares del Comité de Investigación.

Hoja: 33

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

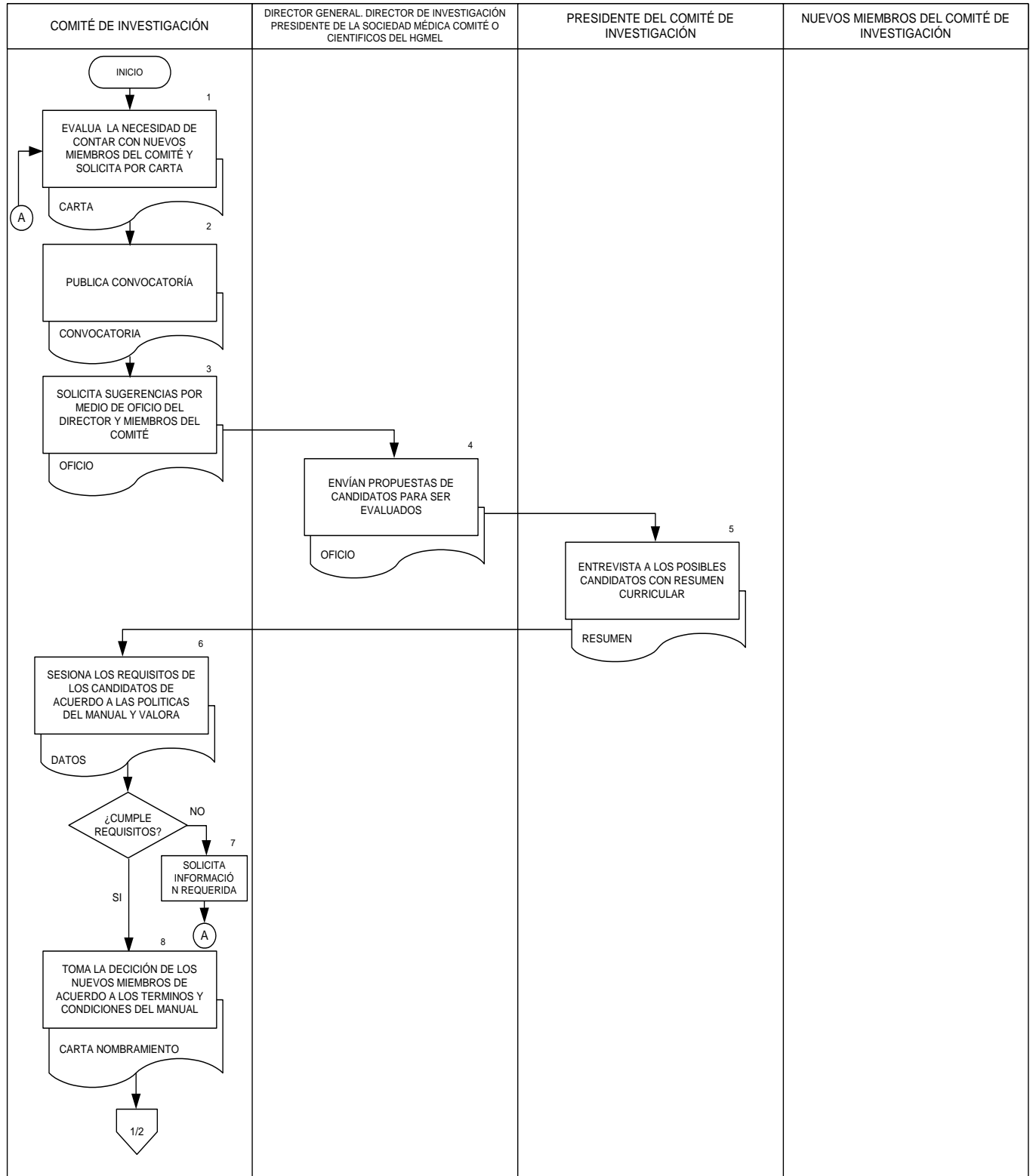
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Comité de Investigación	1	Evalúa la necesidad de contar con uno o más miembros nuevos y solicita por medio de una carta al Director de Investigación realizar convocatoria para nuevos integrantes.	<ul style="list-style-type: none"> • Carta • Convocatoria • Oficio
	2	Publica la convocatoria dónde se señalan los requisitos que deben cubrir los candidatos a ocupar los diferentes puestos dentro del Comité.	
	3	Solicita sugerencias por medio de un oficio al Director General, Director de Investigación, Presidente de la Sociedad Médica, miembros del Comité y, en algunos casos, al personal científico reconocido del Hospital.	
Director General, Director de Investigación, Presidente de la Sociedad Médica, Comité o científicos del HGMEI	4	Envían propuestas de candidatos a ser nuevos miembros del comité por medio de un oficio al Comité en curso para que sean evaluadas.	<ul style="list-style-type: none"> • Oficio
Presidente del Comité de Investigación	5	Entrevista a los posibles candidatos y les solicita el resumen curricular para su distribución al resto de los integrantes del Comité de Investigación.	<ul style="list-style-type: none"> • Resumen curricular
Comité de Investigación	6	Sesiona y se apega a evaluar el cumplimiento de los requisitos de los candidatos, contenidos en las políticas de operación, normas y lineamientos del manual de integración y funcionamiento del comité y valora a los candidatos. ¿Cumplen con los requisitos?	<ul style="list-style-type: none"> • Manual de comité • Carta Nombramiento
	7	No: Solicita información requerida y regresa a la actividad 1.	
	8	Si: Toma la decisión de los nuevos miembros, hace del conocimiento mediante una carta de nombramiento a los nuevos integrantes del Comité donde se describe el cargo, de acuerdo a los términos y condiciones descritas en el Manual de Integración y Funcionamiento del Comité.	

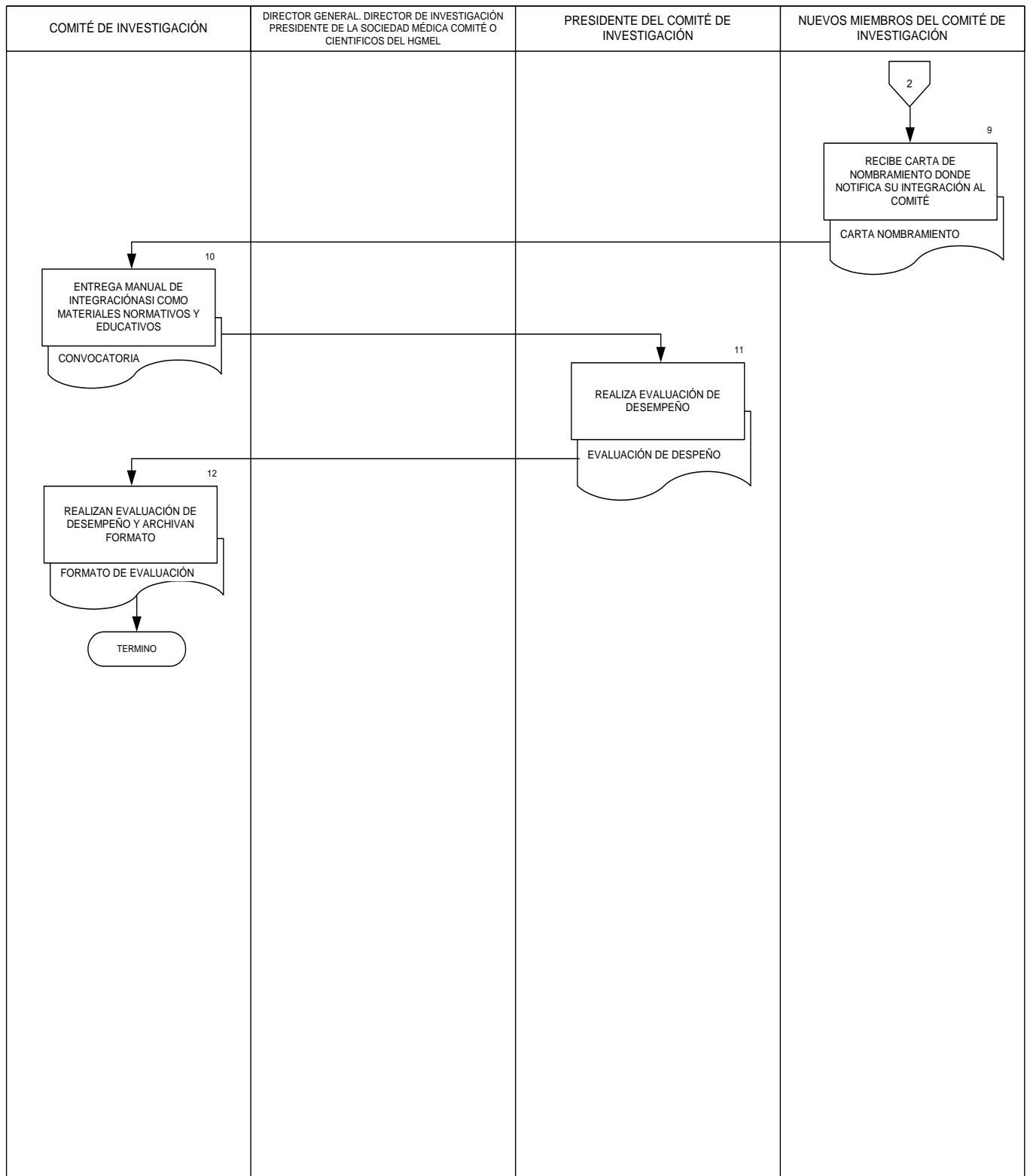
 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	PROCEDIMIENTO
	COMITÉ DE INVESTIGACIÓN
	1. Procedimiento para la selección de miembros regulares del Comité de Investigación.



Hoja: 34

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Nuevos Miembros del Comité de Investigación	9	Reciben la carta de nombramiento, donde se les notifica su integración al Comité de Investigación	<ul style="list-style-type: none"> • Carta de nombramiento
Comité de Investigación	10	Entrega el Manual de Integración y Funcionamiento del Comité, así como otros materiales educativos y normativos a los nuevos miembros para su conocimiento.	<ul style="list-style-type: none"> • Manual del Comité.
Presidente del Comité de Investigación	11	Junto con el Secretario del Comité realiza cuando considere necesario, la evaluación de desempeño de los integrantes del Comité de Investigación a los vocales del comité.	<ul style="list-style-type: none"> • Formato de evaluación de desempeño de los Integrantes del Comité
Integrantes del Comité de Investigación	12	Los vocales del Comité realizan la evaluación del desempeño del presidente y el Secretario del Comité, a petición expresa del Presidente y entregan formato de evaluación al Secretario para su archivo. TERMINA	<ul style="list-style-type: none"> • Formato de evaluación de desempeño de los Integrantes del Comité

5. DIAGRAMA DE FLUJO





 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		
	1. Procedimiento para la selección de miembros regulares del Comité de Investigación.		Hoja: 37

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Estatuto Orgánico del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital en Sesión XLIV del 16-VI-2006, Última Reforma 5-III-2015.	No aplica.
6.2 Manual de Organización de la Dirección de Investigación 2022	No aplica
6.3 Manual de Organización del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2016, autorizado el 27-III-2018.	No aplica.
6.4 Código de Ética de los Servidores Públicos del Gobierno Federal, D.O.F. 05-II-2019.	No aplica.
6.5 Código de Ética y de Conducta del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" Comité de Ética y de Prevención de Conflictos de Interés. 30-VI-2017.	No aplica.
6.6 Guía para la presentación de proyectos de investigación del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga".	No aplica.
6.7 Manual del Investigador (Brochure).	No aplica.

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
7.1 Carta de Invitación	5 años	Comité de Investigación	No Aplica
7.2 Carta de Aceptación	5 años	Comité de Investigación	No Aplica
7.3 Resumen Curricular	5 años	Comité de Investigación	No Aplica

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 Comité de Investigación (C.I.).- Es un conjunto de profesionales pertenecientes al Hospital, 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.

8.2 Miembros científicos: Son investigadores en ciencias médicas, biológicas, sociales, conductuales, físicas, entre otras, que cumplen, entre otros requisitos, con el de ser miembro del Sistema Institucional de Investigadores y/o Sistema Nacional de Investigadores.



8.3 Miembros no científicos: Para constituir un Comité plural y multidisciplinario, se deberá contar con la participación de profesionales de diversas ramas del conocimiento, relacionadas o no a las ciencias médicas, sociales o biológicas y cuya principal actividad no es científica. Estos pueden ser médicos, enfermeras, e idealmente filósofos, eticistas, abogados, entre otros.

9. CAMBIOS DE VERSION EN EL PROCEDIMIENTO

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
No Aplica	No Aplica	No Aplica

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Formato de Evaluación de desempeño de los integrantes del Comité de Investigación

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO	Rev. 0
	COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		
	1. Procedimiento para la selección de miembros regulares del Comité de Investigación.		DR. EDUARDO LICEAGA

10.1 Formato de Evaluación de desempeño de los integrantes del Comité de Investigación



FORMATO DE EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN (CI)

(1) Datos del C.I.			
Institución a la que pertenece Dirección del establecimiento Nombre del presidente Nombre del secretario Nombre de miembro a evaluar Teléfono		Correo electrónico	
(2) Elementos de autoevaluación		Sí	No
1. Pertenece a una institución de atención a la salud o Centro de investigación 2. Se encuentra su registro en el Acta 3. Carta de designación del Comité 4. Carta de confidencialidad 5. Acudió a un mínimo de 80% de las sesiones del año 6. Cumple con, no ser personal del cuerpo directivo de la institución 7. Cumplió con las actividades designadas por el presidente 8. Participó sin tener conflicto de interés con algún proyecto 9. Se apegó a los lineamientos del Comité 10. Tuvo una participación proactiva en las sesiones. 11. Evaluó detalladamente los protocolos de investigación previo a las sesiones del Comité 12. Participó en la selección de asesores invitados.			



(3) Firma del Presidente del Comité de Investigación

10.1 Instructivo de llenado del Formato de Evaluación de desempeño de los integrantes del Comité de Investigación

- 1.- Especifica A<r los datos referentes al Comité de Investigación (C.I.), como nombre de la institución, dirección del establecimiento, nombre del presidente del Comité, nombre del Secretario, nombre del miembro a evaluar, teléfono y correo electrónico del personal a evaluar.
- 2.- Especificar en cada rubro, si o no, de acuerdo a las características que haya cumplido el personal a evaluar.
- 3.- Plasmar firma autógrafa del Presidente del Comité de Investigación.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO	Rev. 0
	COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		
	2. Procedimiento para la selección de asesores invitados al Comité de Investigación.	<hr/> <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Hoja: 39

2. PROCEDIMIENTO PARA LA SELECCIÓN DE ASESORES INVITADOS AL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 0
	COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		
	2. Procedimiento para la selección de asesores invitados al Comité de Investigación.		Hoja: 40

1. PROPÓSITO

1.1 Evaluar y controlar los proyectos de Investigación en temas específicos de cuestiones complejas que requieren pericia más allá de la disponible en los integrantes del Comité de Investigación o en adición a ella, para su aprobación con la calidad y eficiencia requeridas.

2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: El Comité de Investigación coordina la evaluación de los proyectos de Investigación.

2.2 A nivel externo: Personas independientes y externos al Hospital que cumplen con un perfil específico con el propósito de aportar experiencia especial al Comité de Investigación.

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Todos los proyectos en los que se trate con proyectos muy especializados que sobrepasen la experiencia de los miembros del Comité, tiene la obligación de la participación de un evaluador externo para brindar soporte al debate del proyecto y la opinión del comité.

3.2 Los asesores invitados al Comité serán Miembros no Regulares con experiencia en algún campo particular enfocado al proyecto a evaluar,

3.3 Los asesores invitados deberán ser propuestos por los miembros del Comité, Director de Investigación o por miembros científicos reconocidos del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga".

3.4 Los asesores invitados para participar en alguna de las sesiones del Comité de Investigación, deben ser personas destacadas en su trayectoria laboral, científica y social. Los asesores invitados pueden ser especialistas en aspectos éticos o legales, en enfermedades o metodologías específicas, o pueden ser representantes de grupos especiales tales como comunidades, pacientes o grupos de interés.

3.5 Los asesores invitados podrán ser miembros científicos o no científicos.

3.6 Los Asesores Invitados no deben ser vulnerables a intimidación por parte de los profesionales del Comité de Investigación.

3.7 Los Asesores Invitados a la reunión del Comité, tendrán derecho a ser escuchados, pero no tendrán derecho a voto, así como ningún otro tipo de injerencia en la toma de decisiones del Comité.



3.8 Los Asesores deberán integrar al Comité un informe escrito de su participación, la cual debe archivar en el expediente de dicho proyecto.

3.9 Los Asesores invitados deberán permanecer dentro de la sala de discusión durante la revisión del protocolo al que se le hizo la invitación, posteriormente deberá abandonar dicha sala.

3.10 Los Asesores Invitados se les pedirá que informen cualquier conflicto de interés por el mismo proceso que los miembros del Comité de Investigación (C.I.). En la mayoría de los casos, si la persona tiene un conflicto de intereses no se le permitirá ser un asesor. Si un consejero se detecta que tiene un conflicto de intereses, el C.I. será informado del conflicto y el asesor podrá proporcionar información a la C.I.

3.11 Es deseable que los Asesores Invitados por el Comité de Investigación estén dispuestos a:

- Intentar informarse lo mejor posible de los datos de la situación.
- Estar dispuesto a formular y a responder las preguntas necesarias para comprender mejor el conflicto de valores, si los hay, y las distintas posturas filosóficas.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO	Rev. 0
	COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		
	2. Procedimiento para la selección de asesores invitados al Comité de Investigación.		DR. EDUARDO LICEAGA


- Entablar los diálogos necesarios con este fin y asumir la posición de los implicados en el problema.
- No dejarse llevar por prejuicios al momento de tomar decisiones, sino por “la fuerza del mejor argumento”.
- No interrumpir el diálogo en el caso de que no sea posible llegar a un acuerdo, sino dejarlo abierto para el futuro, aunque en la situación concreta no haya sido posible en consenso.
- Aportar al diálogo únicamente los argumentos que los demás interlocutores pueden entender.

3.13 El Presidente del Comité de Investigación, solicitará información adicional al Asesor Invitado en caso de ser necesario.

3.14 El Asesor Invitado deberá informar al Presidente de inmediato después de ser asignado para revisar un protocolo de investigación en el que tenga un conflicto de intereses para que pueda ser reasignado a otro asesor.

- El asesor puede lograr esto poniéndose en contacto con el Presidente del Comité antes de la reunión convocada vía telefónica al Conmutador: 2789-2000 Ext. 1164

3.15 El Asesor Invitado excluido por tener conflicto de intereses, no podrá entregar al Comité de Investigación documentos soporte para que sean archivados junto con los demás documentos del proyecto de investigación.

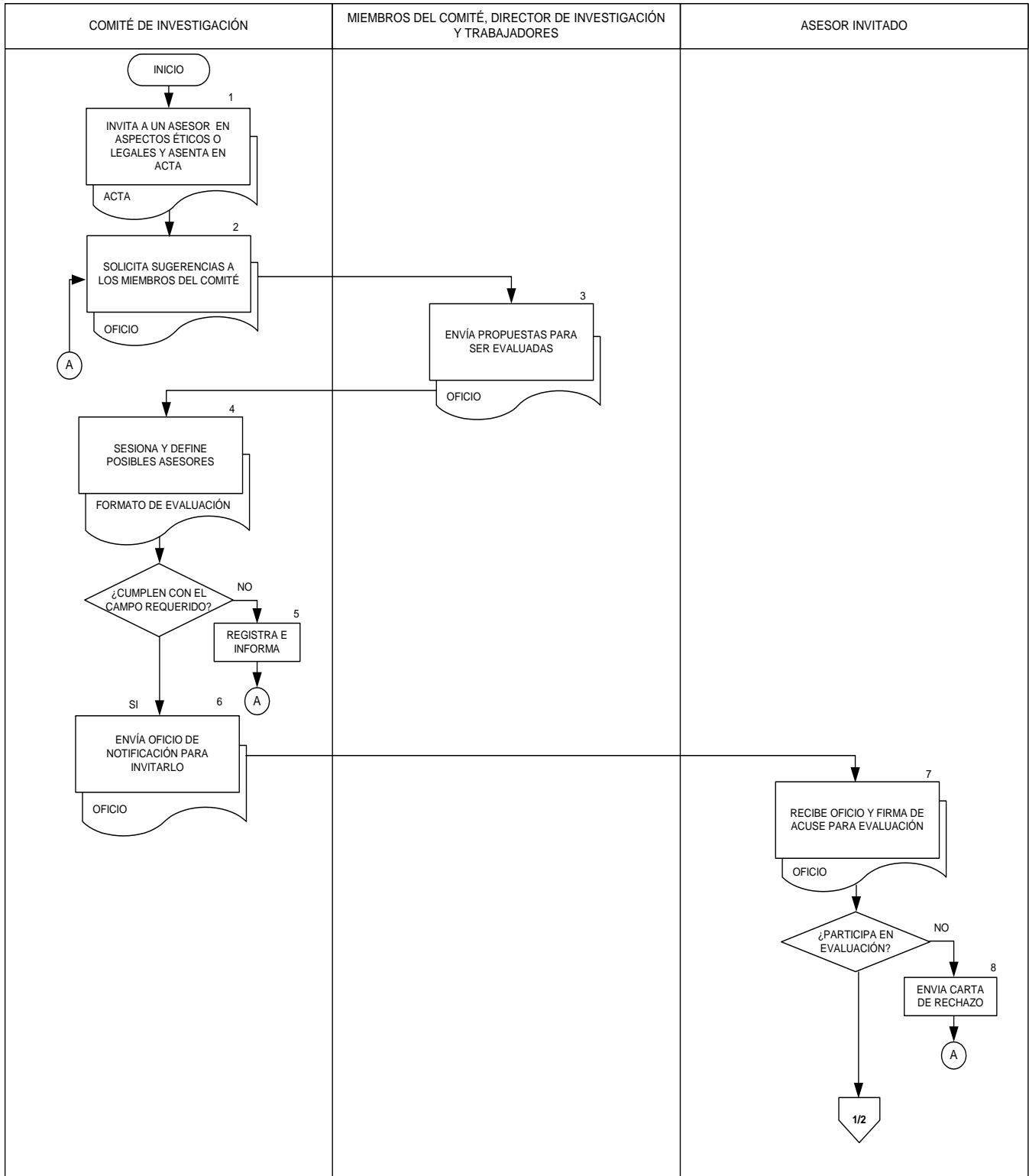
	PROCEDIMIENTO
	COMITÉ DE INVESTIGACIÓN
	2. Procedimiento para la selección de asesores invitados al Comité de Investigación.

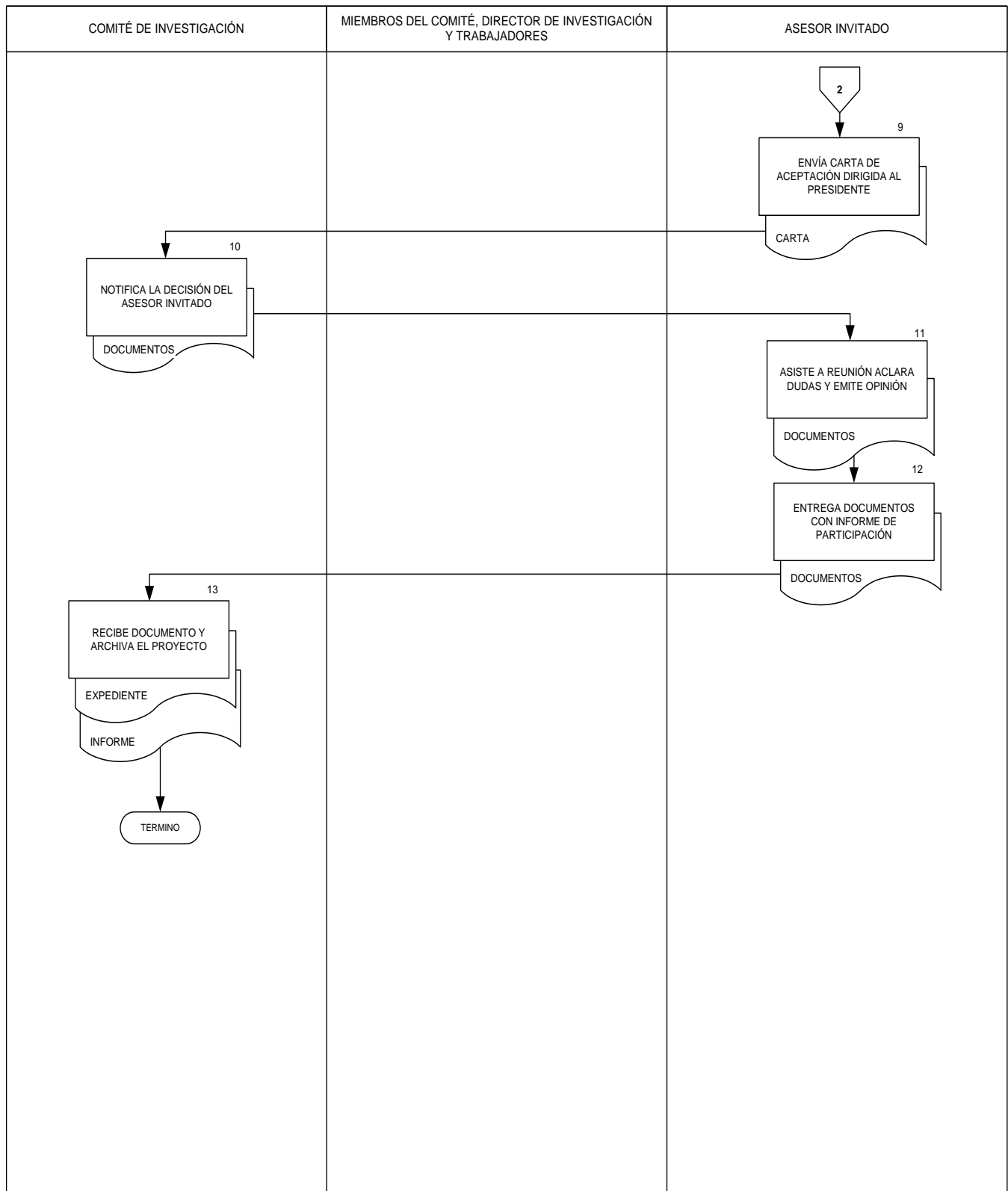
Hoja: 42



4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Comité de Investigación	1	Identifica la necesidad de invitar a un asesor experto en aspectos éticos o legales, en enfermedades metodologías específicas y queda asentado en el acta del comité.	<ul style="list-style-type: none"> • Acta • Oficio
	2	Solicita sugerencias por medio de un oficio a los mismos miembros del Comité, Miembros reconocidos del Hospital General de México o al Director de Investigación.	
Miembros del Comité, Director de Investigación y trabajadores	3	Envían por medio de un oficio propuestas al Comité de Investigación para que sean evaluadas.	<ul style="list-style-type: none"> • Oficio
Comité de Investigación	4	Sesiona y define a los posibles asesores que se invitarán estableciendo un orden de llamado por medio del formato para evaluación de asesores invitados.	<ul style="list-style-type: none"> • Formato de evaluación • de Oficio
		¿Los Asesores Invitados cumplen con la experiencia en el campo particular requerido?	
	5	No: Registra e informa y regresa a la actividad 2	
	6	Si: Envía oficio de notificación al asesor para invitarlo.	
Asesor Invitado	7	Recibe la oficio y firma de acuse, y analiza la posibilidad de participar en la evaluación del protocolo.	<ul style="list-style-type: none"> • Oficio • Carta
		¿Participa en la evaluación?	
	8	No: Envía carta de rechazo dirigida al Presidente del Comité y regresa a la actividad No. 3.	
	9	Si: Envía carta de aceptación dirigida al presidente del Comité.	
Comité de Investigación	10	Recibe la carta donde se notifica la decisión del asesor invitado y la archiva; se pone en contacto con el asesor invitado y le entrega los documentos necesarios para que él pueda emitir una opinión.	<ul style="list-style-type: none"> • Carta • Documentos
Asesor Invitado	11	Asiste a la reunión del Comité en la fecha establecida para aclarar dudas y emitir opinión.	<ul style="list-style-type: none"> • Documento
	12	Entrega documento con informe de su participación al Comité de Investigación.	
Comité de Investigación	13	Recibe documento y archiva informe en el expediente del proyecto.	<ul style="list-style-type: none"> • Expediente • Informe
TERMINA			

5. DIAGRAMA DE FLUJO





	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 1
	COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		
	2. Procedimiento para la selección de asesores invitados al Comité de Investigación.		Hoja: 45

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Estatuto Orgánico del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital en Sesión XLIV del 16-VI-2006, Última Reforma 5-III-2015.	No aplica.
6.2 Manual de Organización de la dirección de Investigación marzo 2022	No aplica
6.3 Manual de Organización del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2016, autorizado el 27-III-2018.	No aplica.
6.4 Código de Ética de los Servidores Públicos del Gobierno Federal, D.O.F. 20-VIII-2019.	No aplica.
6.5 Código de Ética y de Conducta del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" Comité de Ética y de Prevención de Conflictos de Interés. 30-VI-2021.	No aplica.
6.6 Guía para la presentación de proyectos de investigación del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga".	No aplica.
6.7 Manual del Investigador (Brochure).	No aplica.

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de Conservación	Responsable de Conservarlo	Código de Registro o Identificación Única
7.1 Convocatoria	5 años	Comité de Investigación	No Aplica
7.2 Carta de designación	5 años	Comité de Investigación	No Aplica
7.3 Resumen Curricular	5 años	Comité de Investigación	No Aplica
7.4 Cédula de Integración del Comité	5 años	Comité de Investigación	No Aplica

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 Asesores Científicos: Son investigadores en ciencias médicas, biológicas, sociales, conductuales, físicas, entre otras, que cumplen los requisitos.

8.2 Asesor invitado: Personal científico o no científico experto en el tema de protocolo a revisión.

8.3 Asesores No-científicos: Profesionales de diversas ramas del conocimiento, relacionadas o no a las ciencias médica o biológicas, y cuya principal actividad no es científica. Estos pueden ser médico, enfermeras e. idealmente filósofos, eticistas, abogados, entre otros.

8.4 Comité de Investigación (C.I.)- Es un conjunto de profesionales pertenecientes al Hospital, 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.



8.5 HGM: Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga"

9. CAMBIOS DE VERSION EN EL PROCEDIMIENTO

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
No Aplica	No Aplica	No Aplica

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Formato para la evaluación con asesores invitados.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		
	2. Procedimiento para la selección de asesores invitados al Comité de Investigación.		Hoja: 46



10.1 Formato para la evaluación con asesores invitados.

FORMATO PARA LA EVALUACIÓN CON ASESORES INVITADOS



<p>a) NOMBRE DEL PROYECTO A EVALUAR: _____</p> <p>b) TEMA DE INTERÉS: _____</p> <p>c) CAUSA DE NECESIDAD DEL INVITADO: _____</p> <p>d) FECHA DE LA SESIÓN: _____</p> <p>e) 1.- NOMBRE DE ASESOR CANDIDATO: _____ OCUPACIÓN: _____ CENTRO DE ADSCRIPCIÓN: _____ ÁREA DE EXPERIENCIA: _____</p> <p>f) 2.- NOMBRE DEL ASESOR CANDIDATO: _____ OCUPACIÓN: _____ CENTRO DE ADSCRIPCIÓN: _____ ÁREA DE EXPERIENCIA: _____</p> <p>g) 3.- NOMBRE DEL ASESOR CANDIDATO: _____ OCUPACIÓN: _____ CENTRO DE ADSCRIPCIÓN: _____ ÁREA DE EXPERIENCIA: _____</p> <p>h) 4.- NOMBRE DEL ASESOR CANDIDATO: _____ OCUPACIÓN: _____ CENTRO DE ADSCRIPCIÓN: _____ ÁREA DE EXPERIENCIA: _____</p>

10.1 Instructivo de llenado del Formato para la evaluación con asesores invitados.

- a) Colocar el nombre del protocolo a evaluar por los integrantes del Comité.
- b) Especificar el tema de interés en el cual se solicita asesoría del experto.
- c) Detallar la causa que motiva la asesoría del experto invitado.
- d) Inidcar la fecha de la Sesión del Comité.
- e) Inidcar el nombre del candidato que puede ser invitado a la Sesión, especificando su ocupación, centro de adscripción y experiencia.
- f) Inidcar el nombre del candidato número 2, que puede ser invitado a la Sesión, especificando su ocupación, centro de adscripción y experiencia.
- g) Inidcar el nombre del candidato número 3, que puede ser invitado a la Sesión, especificando su ocupación, centro de adscripción y experiencia.
- h) Inidcar el nombre del candidato número 4, que puede ser invitado a la Sesión, especificando su ocupación, centro de adscripción y experiencia.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO	Rev. 1
	COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		
	3. Procedimiento para evaluación de protocolos de investigación	DR. EDUARDO LICEAGA	Hoja: 47

3. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		
	3. Procedimiento para evaluación de protocolos de investigación	DR. EDUARDO LICEAGA	Hoja: 48

1. PROPÓSITO

1.1 Coordinar las actividades de investigación en el Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”, desde la perspectiva del Comité de Investigación, haciendo uso de los conocimientos científicos y la experiencia de los miembros en el diseño y desarrollo de proyectos de investigación, a fin de unificar criterios en la evaluación de los protocolos, en forma eficiente.

2. ALCANCE

2.1 A nivel Interno: El Comité de Investigación evalúa los protocolos de investigación de los investigadores del Hospital General de México, con el propósito de aprobar proyectos de investigación de calidad metodológica y científica.

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS



3.1 El presente Manual deberá ser difundido por la Dirección de Investigación y a todo el personal correspondiente del Comité de Investigación.

3.2 Es responsabilidad del Comité de Investigación proporcionar atención para la evaluación a protocolos presentados en la Dirección de Investigación del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga” y registrados en la Dirección de Investigación.

3.3 La Dirección de Investigación podrá llevar a cabo la supervisión que será considerada como un elemento de apoyo importante para los grupos de trabajo y deberá proporcionar el logro de los objetivos del Comité de Investigación y del Hospital.



3.4 Las relaciones humanas se llevarán a cabo con cordialidad, respeto y profesionalismo, de conformidad con el Código de Ética de los Servidores Públicos de la Secretaría de Salud.

3.5 Para llevar a cabo una Sesión Ordinaria del Comité de Investigación, es necesario que se cuente con el 50% más uno de los miembros que conforman el Quórum.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		
	3. Procedimiento para evaluación de protocolos de investigación		Hoja: 49

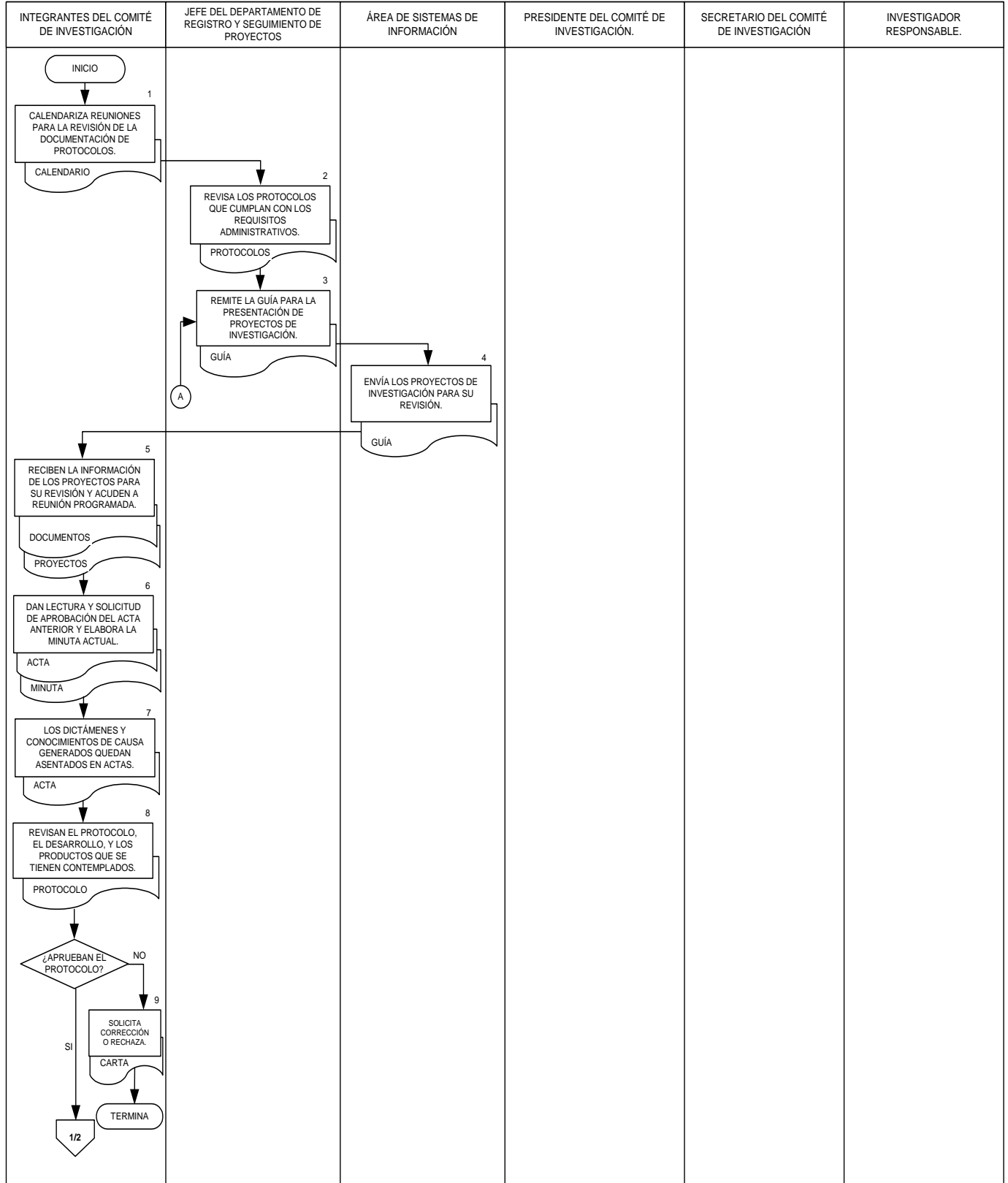
4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

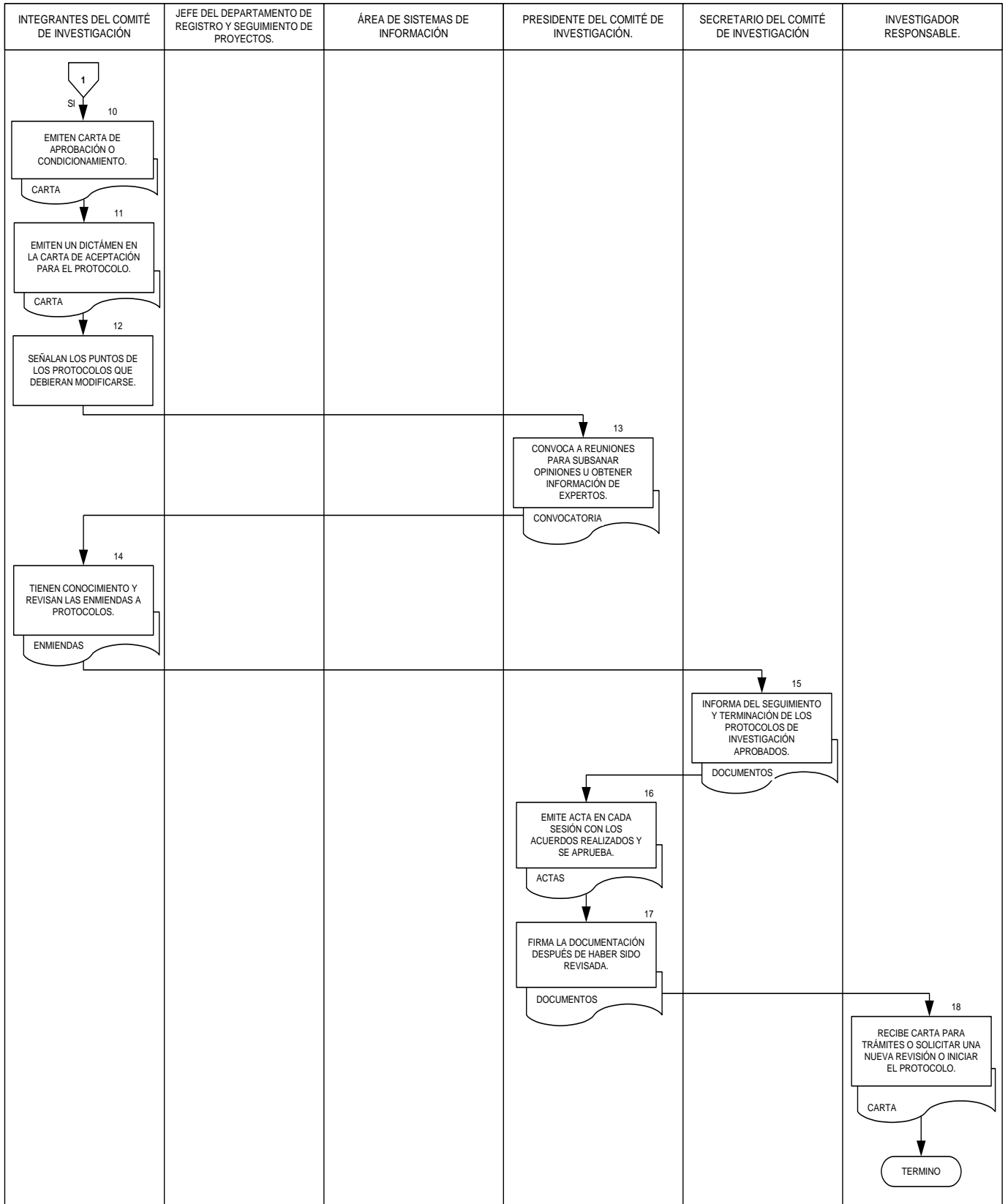
Responsable	No. Act	Descripción de actividades	Documento o anexo
Integrantes del Comité de Investigación.	1	Calendariza las reuniones quincenales para la revisión de la documentación de protocolos de investigación, generada en esos periodos y recibida debidamente por la Dirección de Investigación.	<ul style="list-style-type: none"> • Calendario de Reuniones
Jefe del Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos.	2	Revisa protocolos de investigación, que cumplan con los requisitos administrativos completos para ser evaluados por los diferentes comités.	<ul style="list-style-type: none"> • Protocolos de Presentación de Proyectos de Investigación.
	3	Remite la Guía para la presentación de proyectos de investigación, anexo a éste manual y disponible en la Dirección de Investigación del Hospital.	
Área de Sistemas de Información.	4	Envía por correo electrónico a todos los integrantes del Comité los proyectos de investigación para revisión por lo menos siete días antes de cada sesión.	<ul style="list-style-type: none"> • Proyectos de Investigación
Integrantes del Comité de Investigación.	5	Reciben la información de los proyectos para su revisión, acuden puntualmente a la reunión programada con la documentación revisada, la cita se cumple a las 12.00 horas del día asignado y se termina hasta haber realizado todas las actividades correspondientes.	<ul style="list-style-type: none"> • Documentos de Investigación. • Acta. • Minuta. • Protocolo de Investigación • Carta
	6	Dan lectura y solicitud de aprobación del acta de Comisión anterior y elaboran la minuta actual de Investigación.	
	7	Todos los dictámenes y conocimientos de causa generados quedan asentados en actas, las cuales deben aprobarse o rechazarse por el Comité en pleno.	
	8	Revisan cada uno de los protocolos en los aspectos metodológicos considerando el tipo de estudio y de información que se pretendan obtener, el desarrollo de cada proyecto, así como productos que se tienen contemplados. ¿Aprueban el protocolo de investigación?	
	9	No: Emiten Carta de Rechazo y termina procedimiento.	
10	Si: Emiten Carta de Aprobación o Carta de Protocolo Condicionado; y esperan la respuesta del investigador para volverlo a evaluar		
11	Emiten un dictamen de la forma mas expedita mediante la carta de aceptación para el protocolo revisado.		



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 1
	COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		
	3. Procedimiento para evaluación de protocolos de investigación		Hoja: 50

Responsable	No. Act	Descripción de actividades	Documento o anexo
Integrantes del Comité de Investigación.	12	Señalan en su caso, los puntos de los protocolos que debieran modificarse en la metodología, con el fin de obtener la información que se tiene como objetivo.	
Presidente del Comité de Investigación.	13	Convoca a reuniones con los investigadores y otros miembros de los Comités para subsanar opiniones encontradas o para obtener información de expertos en el tema a revisión.	<ul style="list-style-type: none"> Convocatoria.
Integrantes del Comité de Investigación.	14	Tienen conocimiento y revisan todas las enmiendas a protocolos revisados.	<ul style="list-style-type: none"> Enmiendas a protocolos
Secretario del Comité de Investigación	15	Informa del seguimiento y terminación de los protocolos de Investigación aprobados en el Hospital, sea cual fuere la causa de su terminación.	<ul style="list-style-type: none"> Documento
Presidente del Comité de Investigación.	16	Emite acta en cada sesión con todos los acuerdos realizados y es aprobada por la mayoría de los integrantes del Comité para que pueda enviarse a las autoridades correspondientes.	<ul style="list-style-type: none"> Actas Documentos
	17	Firma la documentación después de haber sido revisada por todos los integrantes del Comité.	
Investigador Responsable.	18	Recibe la comunicación escrita por medio de una carta para que pueda realizar los trámites necesarios para solicitar una nueva revisión o iniciar el protocolo.	<ul style="list-style-type: none"> Carta
TERMINA			

5. DIAGRAMA DE FLUJO





	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 1
	COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		
	3. Procedimiento para evaluación de protocolos de investigación		Hoja: 53

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Estatuto Orgánico del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital en Sesión XLIV del 16-VI-2006, Última Reforma 5-III-2015.	No aplica.
6.2 Manual de Organización de la dirección de Investigación marzo 2022	No aplica
6.3 Manual de Organización del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2016, autorizado el 27-III-2018.	No aplica.
6.4 Código de Ética de los Servidores Públicos del Gobierno Federal, D.O.F. 20-VIII-2019.	No aplica.
6.5 Código de Ética y de Conducta del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" Comité de Ética y de Prevención de Conflictos de Interés. 30-VI-2021.	No aplica.
6.6 Guía para la presentación de proyectos de investigación del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga".	No aplica.
6.7 Manual del Investigador (Brochure).	No aplica.

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
7.1 Expediente de Investigación	3 años	Dirección de Investigación	No aplica

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 Comité de Investigación (C.I.): Es un conjunto de profesionales pertenecientes al Hospital, 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.

8.2 Investigador: Es alguien que conduce o lleva a cabo una investigación sobre algo.

8.3 Protocolo o proyecto de investigación: Trabajo planeado, ordenado y adecuado a la metodología, bioestadística y a la ética donde se pretende avanzar en el conocimiento en nuestro caso de la ciencia médica

8.4 Sujeto de investigación: Personas que se someten a una investigación biomédica, sean pacientes o sujetos sanos.



9. CAMBIOS DE VERSION EN EL PROCEDIMIENTO

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
No Aplica	No Aplica	No Aplica

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Guía de Presentación de Proyectos de Investigación e instructivo

10.2 Hoja de Evaluación de Protocolo e instructivo

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		
	3. Procedimiento para evaluación de protocolos de investigación		Hoja: 54

10.1 Guía de Presentación de Proyectos de Investigación e instructivo

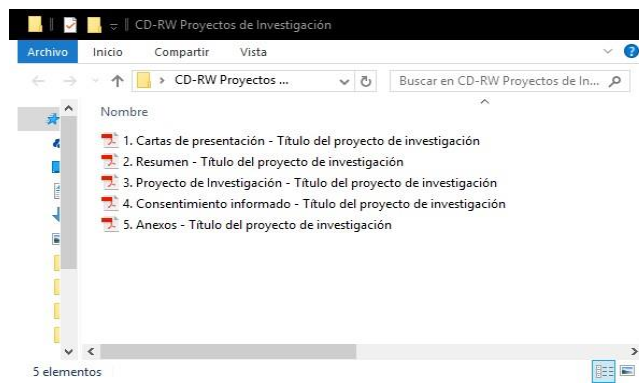
GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN



Este documento tiene como objetivo indicar los requisitos para la presentación de proyectos de investigación ante la Dirección de Investigación para la evaluación por los Comités de Investigación, Ética en Investigación y Bioseguridad en caso que aplique. Es importante que tenga en cuenta que el número de registro se obtiene una vez aprobado el proyecto por los comités correspondientes.

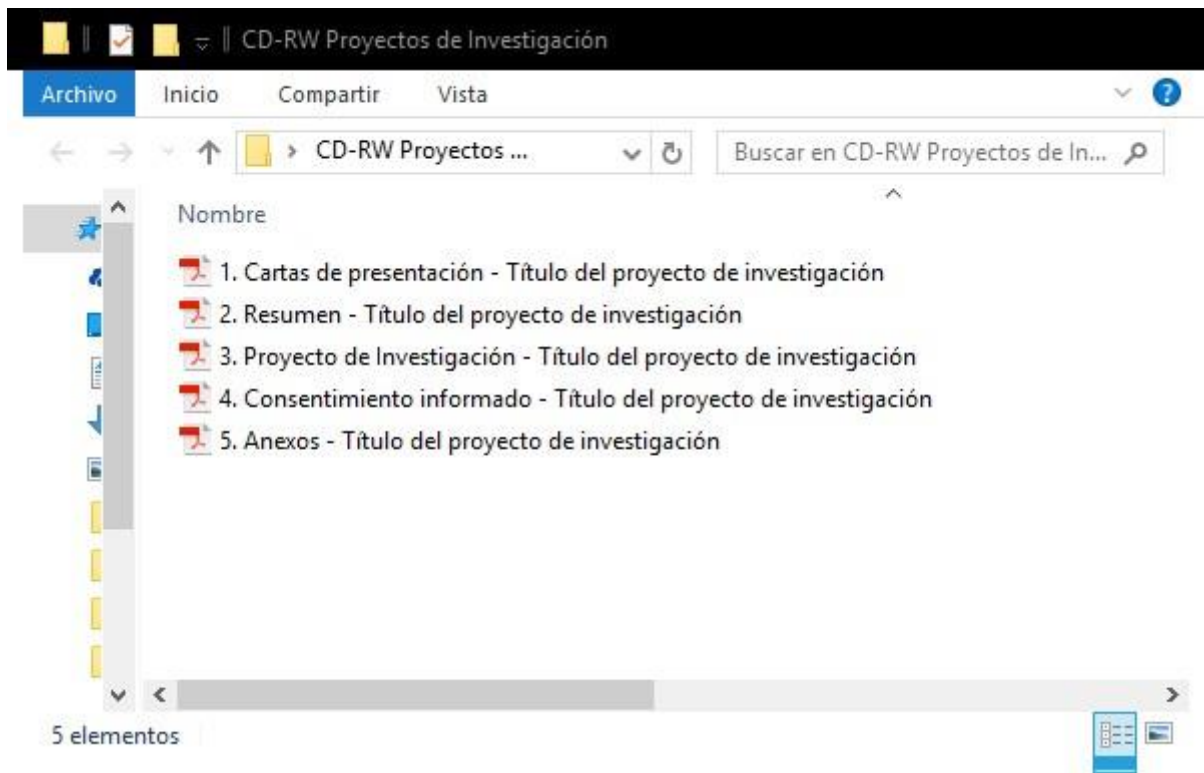
Instrucciones: Lea cuidadosamente.

1. La documentación a entregar en la Dirección de Investigación es la siguiente:
 - a) Lista de cotejo de documentos con visto bueno del Coordinador de Investigación del Servicio
 - b) Cartas de presentación
 - c) Proyecto de investigación
 - En caso de proyectos de la Industria se debe entregar la documentación en carpetas.
 - d) Documentos digitalizados en USB
2. La Lista de Cotejo de Documentos que se muestra más adelante, sirve de guía para el orden de presentación de toda la documentación.
3. Con base al tipo de financiamiento del proyecto, serán las cartas de presentación a entregar, las cuales deberán estar **membretadas con la información del servicio/unidad** al que pertenece el investigador principal.
4. Deberá entregar copia digital en formato PDF de los siguientes documentos
 - a. Cada archivo debe presentar el nombre del documento al que corresponde
 - b. Se debe ordenar los archivos en una carpeta de la siguiente manera:
 - Hoja de Datos Generales
 - Archivo de Cartas de Presentación
 - Archivo de Resumen
 - Archivo de Proyecto de investigación
 - Archivo de Consentimiento Informado
 - Archivo de Anexos



Lo anterior con el objetivo de facilitar el envío de la información a los Comités correspondientes para su revisión.



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		
	3. Procedimiento para evaluación de protocolos de investigación		Hoja: 55



Lo anterior con el objetivo de facilitar el envío de la información a los Comités correspondientes para su revisión.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		
	3. Procedimiento para evaluación de protocolos de investigación		Hoja: 56



LISTA DE COTEJO DE DOCUMENTOS

Nombre del Proyecto:
Nombre del Investigador Principal:
Unidad/Servicio al que pertenece:

	Nombre del Documento	Marcar con una (x) si cuenta con el documento.	Verificación por D.I.
Cartas de Presentación			
1	Datos generales del proyecto		
2	Carta de presentación del proyecto por el investigador		
3	Carta compromiso del investigador principal		
4	Carta de no conflicto de interés		
5	Declaración de conflicto de interés (En caso de que aplique)		
6	Carta de información para el requerimiento de insumos, estudios de laboratorio y gabinete en el Hospital		
Cartas de presentación adicionales para proyectos patrocinados por la Industria farmacéutica o en colaboración con otras instituciones públicas			
7	Carta de información de la invitación y aceptación a participar		
8	Copia del recibo de pago para sometimiento de proyectos a		
Proyecto de			
9	Resumen estructurado		
10	Desarrollo de proyecto de investigación		
Consentimiento			
11	Consentimiento Informado (En caso de que aplique). <ul style="list-style-type: none"> • Membretado con la Unidad/Servicio correspondiente • Paginación completa del documento • Título del proyecto en cada hoja • Datos completos del Investigador Principal para información sobre el proyecto o presentar eventos adversos. • Datos completos del Presidente del Comité de Ética en Investigación para información sobre protección a participantes • Espacio de Firmas del Investigador 		
Anexo			
12	Anexos (En caso de que aplique)		
13	Documentos digitales en CD-RW		

Vo.Bo.

Nombre de Coordinador de Investigación de la
Unidad o Servicio al que pertenece.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO	Rev. 1
	COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		
	3. Procedimiento para evaluación de protocolos de investigación		DR. EDUARDO LICEAGA

DATOS GENERALES DEL PROYECTO

1. Título de la investigación.

El título debe ser corto, preciso, conciso y describir adecuadamente el contenido, no debe exceder 15 palabras (No aplica a proyectos de la industria farmacéutica). Debe identificar el objeto del estudio o intervención, la unidad de observación (sujetos sanos, pacientes, animales, etc.).



2. Institución y servicio al que está adscrito el investigador principal, y número de la Unidad donde se realizará el proyecto.

3. Tipo de Investigación:
 - Biomédica: Es aquella relativa al estudio de los mecanismos celulares, moleculares, genéticos. Bioquímicos, inmunológicos y otros, que tengan como propósito ampliar el conocimiento de la Ciencia Médica.
 - Clínica: Es aquella que se orienta a la comprensión, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de problemas de salud determinados.
 - Sociomédica / Epidemiológica: Aquella que permite el conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social; así como la organización de los servicios de salud.
 - Tecnológica: Se orienta a la aplicación del conocimiento científico y la solución de problemas prácticos; basados en un conocimiento innovador para proveer bienes y servicios, así como la mejora en las condiciones de salud.
 - Administrativa: Es aquella que se orienta al estudio del sistema de atención, contexto socioeconómico, político, cultural que condiciona a la atención de la salud y los servicios que se prestan. Se enfocan a lo aspectos organizacionales y administrativos de los ámbitos de atención y sus distintas variables que impactan en la salud de la población.
 - Educativa: Es aquella que tiene la finalidad de ampliar el conocimiento sobre los fenómenos educativos, buscar una explicación y comprensión de los mismos, así como solucionar problemas planteados en el ámbito de la educación.

4. Tipo de Financiamiento.

Anotar el tipo de apoyo que se solicitará:

 - Recursos existentes en el Hospital. (Recursos existentes en el Servicio)
 - Apoyo Federal (Financiamiento para compra de insumos)
 - Industria Privada (Farmacéutica, CRO's, otros)
 - CONACyT
 - Mixto: Financiamiento por 2 entidades o más. Especificar (Ejemplo: Apoyo federal y donación de medicamento por la industria farmacéutica)

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		
	3. Procedimiento para evaluación de protocolos de investigación		Hoja: 58

5. Propósito de la Investigación. Anotar la finalidad del proyecto
 - a. Generación de conocimiento por iniciativa propia.
 - b. Comercial (Industria farmacéutica)
 - c. Estudio multicéntrico de la industria privada.
 - d. Licitación de medicamento o equipo médico.



6. Registro de Patente o Derecho de autor (IMPI)
Mencionar si derivada de la presente investigación, se espera obtener algún tipo de patente y/o registro de derecho de autor (en caso de que aplique).

7. Investigadores.
Incluir a todo el personal que participará en el proyecto, así como las funciones que desempeñará.
 - El investigador principal (personal adscrito al Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”) se encarga de gestionar las actividades relacionadas con el proyecto de investigación (científicas, académicas, administrativas, etc.), así como el elaborar y presentar los informes parciales y finales de la investigación;
 - El investigador asociado ayuda al investigador principal, en el desarrollo de las actividades previamente establecidas en el proyecto de investigación.
 - El coordinador del proyecto de investigación coordina las actividades de investigación, para que éstas se cumplan de acuerdo con las metas establecidas.

❖ Deber anotar los siguientes datos de los investigadores participantes:

 - a. Nombre (apellido paterno, materno, nombre)
 - b. Investigador principal/investigador asociado/coordinador del proyecto
 - c. Funciones dentro del proyecto.
 - d. Grado académico (pasante de servicio social, residente, médico especialista, maestría o doctorado), servicio e institución al que pertenece.
 - e. Teléfono y correo electrónico
 - f. Firma



8. Declaración de Autoría
Mencionar autor(es) de la idea principal del proyecto.
Ejemplo:
 - a) La idea principal de este proyecto de investigación surge de la iniciativa del Dr(a) _____ que labora en _____.
 - b) La idea principal de este proyecto de investigación surge de la colaboración del Biólogo (a) _____ y Mtro.(a) _____, quienes laboran en _____.
 - c) Este proyecto de investigación es iniciativa del (Laboratorio farmacéutico, institución privada, institución pública) _____.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 1
	COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		
	3. Procedimiento para evaluación de protocolos de investigación		Hoja: 59

9. Nombre y firma del Coordinador de Investigación del Servicio.
En caso de ausencia o inexistencia de la figura dentro del servicio al que pertenece, incluir el nombre y firma del suplente o Jefe de servicio.

10. Nombre y firma de autorización del Jefe de Servicio (nombre del servicio al que está afiliado el investigador principal).
En caso de que el proyecto vaya a realizarse en varios Servicios/Unidades, anotar Nombres y firmas de los Jefes de Servicio en los que se realizará el estudio.

11. Fechas de: (día/mes/año)
 - Presentación del proyecto
 - Probable inicio
 - Probable terminación

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		
	3. Procedimiento para evaluación de protocolos de investigación		DR. EDUARDO LICEAGA

CARTA DE PRESENTACIÓN DEL PROYECTO POR EL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Fecha. DD/MM/AAAA

XXX-anotar el nombre del Director de Investigación
 Director de Investigación
 Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga"

Como investigador principal, presento a Ud. el proyecto de investigación titulado "XXX anotar el nombre del proyecto" y la relación de documentos respectivos (XXX.-mencionar los documentos que se entregaran, como: consentimiento informado, información para pacientes, manual del investigador, etc.) para ser sometidos a evaluación por los Comités de Investigación, Ética en Investigación y, en caso necesario, Bioseguridad.

El proyecto y el consentimiento informado (en caso de que aplique) se encuentran apegados a la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Investigación; y a las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) sobre las Buenas Prácticas Clínicas (GCP).

El proyecto es resultado de la iniciativa de: (seleccionar una o más de las siguientes posibilidades)

- 1) de un servidor (en referencia al investigador)
- 2) de un servidor (en referencia al investigador) e investigadores colaboradores.
- 3) de un grupo de investigadores en otra Institución, (Anotar el nombre de los integrantes y la institución a la que pertenecen)
- 4) de la industria privada (colocar nombre de la industria).



Y será llevado a cabo en: (XXX-anotar una der las opciones siguientes)

- 1) las instalaciones de este centro hospitalario,
- 2) las instalaciones de este centro hospitalario y otros centros hospitalarios.

Además de mi participación como investigador principal del proyecto, el equipo de trabajo en esta institución estará integrado por: XXX-En forma de lista presentar el nombre de los colaboradores, servicio y sitios de adscripción al que pertenecen.

Así mismo, informo que el/los Jefe(s) del Servicio/Unidad XXX Anotar nombre del/los jefe(s) de servicio(s) al que se adscribe el proyecto está(n) de acuerdo en que se conduzca el proyecto en esta(s) unidad(es), en el entendido de que no interferirá con las actividades habituales de los investigadores.

Existe el compromiso del/los jefe(s) de Servicio/Unidad del Servicio, en otorgar las facilidades necesarias para el desarrollo del proyecto y vigilar que éste, se lleve conforme a la Ley General de Salud y el Reglamento en Materia de Investigación, las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) sobre las Buenas Prácticas Clínicas (GCP) y los Criterios para el Manejo de Recursos Externos destinados al

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		
	3. Procedimiento para evaluación de protocolos de investigación		DR. EDUARDO LICEAGA

Financiamiento de Proyectos Específicos de Investigación, Docencia y otras Actividades Académicas o Asistenciales.

El Coordinador de investigación del servicio al que estoy adscrito, tiene conocimiento sobre el posible desarrollo del proyecto y ha analizado la factibilidad del contenido para que se desarrolle en el servicio, lo anterior con el objetivo de tener un proyecto de investigación de calidad. Así mismo, el coordinador y la Dirección de Investigación periódicamente recibirán el avance en relación al desarrollo del proyecto de investigación, situación presupuestal (reporte técnico parcial, anual y final) y la producción científica derivada del mismo.

Finalmente, ratifico a usted mi conocimiento, intención y compromiso para el buen desarrollo y fin del proyecto.



Atentamente

XXX-Nombre y firma del investigador principal

XXX-Nombre(s) y firma (s) del jefe(s) de servicio(s)

Vo. Bo.

XXX-Nombre y firma del Coordinador de Investigación del Servicio de adscripción del Investigador principal.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		
	3. Procedimiento para evaluación de protocolos de investigación		Hoja: 62

CARTA COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Fecha. DD/MM/AAAA



TITULO DEL PROYECTO:

CARTA COMPROMISO

Como investigador principal del proyecto me comprometo a cumplir con los siguientes lineamientos que establece la Dirección de Investigación:

- 1.- Entregar por escrito la fecha de inicio real del proyecto de investigación.
- 2.- Supervisar que el proyecto se lleve a cabo en estricto apego al proyecto autorizado por los Comités de Ética en Investigación, Investigación y Bioseguridad (en su caso).
- 3.- En caso de que mi proyecto sea financiado con Recursos Propios del Hospital, Apoyo de Presupuesto Federal, o CONACyT, entregare por escrito cada 12 meses, a partir de la fecha en que fue aprobado, el avance del proyecto de acuerdo a lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012.
- 4.- En caso de ser proyecto financiado por la Industria Farmacéutica, presentaré los avances por escrito cada 6 meses, de acuerdo a lo establecido en el Capítulo I, numeral 7: *De las obligaciones del Responsable del Proyecto de Investigación*, inciso G); de los "Lineamientos Generales para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación en el Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga", de la Dirección de Investigación.
De no presentar los avances del proyecto referidos en el punto 2 y 3 de esta Carta, la Dirección de Investigación se reserva el derecho de otorgarme apoyo económico de acuerdo a la naturaleza del proyecto y hasta la entrega del avance.
- 5.- Informar por escrito el reporte de término o de cancelación del proyecto.
- 6.- Si el proyecto genera algún artículo científico, capítulo de libro; libro o presentación en Congreso, debo notificar por escrito a la Dirección de Investigación.
- 7.- En caso de que origine una Tesis, indicar grado académico obtenido, título, autor, tutores, institución de educación superior, fecha de presentación y fecha de obtención del grado.
- 8.- Permitir y responder adecuadamente en tiempo y forma a las auditorías que se realicen por parte de la Dirección de Investigación, otras instancias del HGMEL que tengan atribuciones para ello y autoridades sanitarias que así lo requieran.

NOMBRE Y FIRMA
Investigador Principal
Servicio al que Pertenece

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		
	3. Procedimiento para evaluación de protocolos de investigación		Hoja: 63

DECLARACIÓN DE NO CONFLICTO DE INTERÉS

Fecha. DD/MM/AAAA

De acuerdo al artículo 63 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación y al capítulo 7 numeral 4.5 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, declaro bajo protesta de decir la verdad que durante el tiempo en que me encuentre desarrollando las funciones asignadas en el Proyecto de Investigación (xxx Anotar nombre del proyecto), me comprometo en todo momento a actuar bajo los más estrictos principios de ética médica y profesional, para lo cual me apegaré a lo siguiente:

1. En el desarrollo de mis funciones tendré acceso a cierta información perteneciente a temas científicos y académicos, así como datos personales de los participantes, por lo que mantendré estricta confidencialidad de la información y datos generados en el proyecto de investigación.
2. Cumpliré con las funciones exclusivamente en el cargo que me encuentre.
3. En todo momento me conduciré con total imparcialidad y objetividad en la emisión de juicios sobre los resultados obtenidos del proyecto de investigación.
4. No tengo alguna situación de conflicto de interés real, potencial o evidente, incluyendo interés financiero, personal, familiar u otro tipo de relación con algún tercero, que:
 - a. Puede tener un interés comercial atribuido en obtener el acceso a cualquier información confidencial obtenida de la investigación.
 - b. Puede tener un interés personal o familiar, en el resultado de la opinión técnica y ética, pero no limitado a terceros como los fabricantes de insumos para la salud.
5. Hago constar que me conduzco por los principios generales de legalidad, honradez, lealtad, eficiencia, imparcialidad, independencia, integridad, confidencialidad y competencia técnica. El cumplimiento de estos principios garantiza la adecuada emisión de mi opinión técnica y ética solicitada.
6. Me comprometo que al advertir alguna situación de conflicto de interés real, potencial o evidente lo comunicaré al Presidente o Secretario del Comité de Ética en Investigación.
7. Declaro que no estoy sujeto a ninguna influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios y actividades a realizar en el desarrollo del proyecto de investigación.
8. En todo momento me conduciré con responsabilidad, honestidad y profesionalismo en el desarrollo de mis actos.

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



ATENTAMENTE

(**Se debe agregar a todos los participantes del proyecto de investigación)

**Nombre _____ **Firma _____
 **Institución a la que pertenece _____
 **Fecha _____ **Cargo a desempeñar en el proyecto _____

**Nombre _____ **Firma _____
 **Institución a la que pertenece _____
 **Fecha _____ **Cargo a desempeñar en el proyecto _____

**Nombre _____ **Firma _____
 **Institución a la que pertenece _____
 **Fecha _____ **Cargo a desempeñar en el proyecto _____

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO	Rev. 1
	COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		
	3. Procedimiento para evaluación de protocolos de investigación		DR. EDUARDO LICEAGA

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS

*Nota. Llenar en caso de que algún integrante del equipo de investigación presente un conflicto de interés. Se refiere a cualquier situación en la que se pueda percibir que un beneficio o interés personal o privado puede influir en el juicio o decisión profesional de investigador relativo al cumplimiento de sus obligaciones con el proyecto de investigación.

Fecha. DD/MM/AAAA

(XXX. Nombre del presidente del comité de ética)
 Presidente del Comité de Ética en Investigación
 Presente

Yo...*María Juárez Ortiz*...declaro tener conocimiento del Código de Ética y las situaciones que se consideran como Conflicto de Interés y de la necesidad de informar cualquier situación que pueda ser fuente de un potencial conflicto de interés, razón por la cual declaro:

Que las siguientes situaciones que expongo, a mejor saber y entender, deseo queden registradas ya que podrían ser consideradas eventualmente como Potenciales Conflictos de Interés:

(Debe especificarse la situación, en caso que corresponda, nombre de las personas, parentesco, nombre de la empresa relacionada, sociedad, actividad. Ver el siguiente ejemplo)

Tipos de conflicto

· Financiero: cuando el individuo tiene participación en una empresa, organización o equivalente, que se relaciona directamente (como socio, accionista, propietario, empleado) o indirectamente (como proveedor, asesor o consultor) con las actividades a desarrollar en el proyecto.

Ejemplo: recibir remuneración por dictar conferencias o asesorar en aspectos específicos, se considera un potencial conflicto de intereses financiero.

· Pertenencia: derechos de propiedad intelectual o industrial que estén directamente relacionados con las temáticas o actividades a abordar.



Ejemplo: tener la autoría de invenciones y/o ser dueño de patentes.

· Familiar: Cuando alguno de los familiares hasta cuarto grado de consanguinidad, segundo de afinidad, primero civil, o quien esté ligado por matrimonio o unión permanente, estén relacionados de manera directa o indirecta en los aspectos financiero o intelectual, con las actividades y temáticas a desarrollar.

Atentamente

(Nombre y firma del investigador)

C.c.p. **Nombre, Director de Investigación

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		
	3. Procedimiento para evaluación de protocolos de investigación		DR. EDUARDO LICEAGA

CARTA DE INFORMACIÓN PARA EL REQUERIMIENTO DE INSUMOS, ESTUDIOS DE LABORATORIO Y GABINETE

****Nota: Aplica financiamiento por industria farmacéutica y con Apoyo Federal**

Fecha DD/MM/AAAA

(DR. XXXXXXXX)

Jefe del Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos
Presente.

Con relación al proyecto titulado: (Titulo completo del proyecto), le informo de los requerimientos que son necesarios para llevar a cabo el proyecto de investigación a someter son los siguientes.

Total de pacientes que se incluirán en esta Institución:

Descripción y número total de estudios de laboratorio y gabinete que se realizarán por paciente, en el Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga":

Descripción y número total de estudios de laboratorio y gabinete que se realizarán por paciente, fuera del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga":

Descripción, número total y justificación de estudios de laboratorio y la adquisición de insumos.

Duración aproximada del estudio:

Lo anterior en el entendido de que se valorará el apoyo de acuerdo a los recursos existentes y a la aprobación del proyecto por los distintos comités de esta institución.



Sin otro particular por el momento, aprovecho la ocasión para saludarle.

Atentamente

Nombre y firma del Investigador Principal

C.c.p. *** Nombre del Jefe de Laboratorio Central (En caso de solicitar estudios de laboratorio)

*** Nombre del Jefe de Servicio de Radiología e Imagen (En caso de solicitar estudios de gabinete)

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		
	3. Procedimiento para evaluación de protocolos de investigación		Hoja: 66

CARTA DE INFORMACIÓN DE INVITACIÓN/ACEPTACIÓN A PARTICIPACIÓN DE PROYECTO.

****Nota: esta carta aplica para proyectos de la industria farmacéutica y proyectos cuya idea principal sea de otra institución de salud o educativa.**

Fecha DD/MM/AAAA

XXX-Anotar el nombre del Director General,
Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga"

Hago de su conocimiento que he sido invitado(a) por (XXX-anotar el nombre del investigador principal/Industria Farmacéutica/Institución asociada) con la intención de llevar a cabo el proyecto titulado "XXX-anotar el nombre del proyecto" en colaboración con esta institución, bajo el entendimiento de que el desarrollo del proyecto será llevado a cabo en lo concerniente a los aspectos científicos, éticos, administrativos, jurídicos y financieros; y seguirán las leyes, los reglamentos y las normas vigentes en el Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" en materia de investigación.

Mi inclusión en este proyecto se fundamenta en la experiencia en investigación y en el análisis de factibilidad de este centro al que represento.

La colaboración de ambas partes interesadas en el desarrollo del proyecto de investigación consistirá en los siguientes puntos:
XXX-Anotar en qué consiste la colaboración desde el punto de vista individual e institucional.

Los beneficios que el proyecto aportará a su servidor y la institución consistirán en:
XXX-Anotar en qué consiste el beneficio institucional e individual.

Esperando el buen desarrollo y finalización del proyecto de investigación.



Se anexa copia de la carta/medio por el cual fui invitado a participar en el proyecto de investigación (XXX. Anexo en caso de que aplique)

Atentamente

XXX-Nombre y firma del investigador principal de ésta institución.

C.c.p. XXX-Anotar el nombre del Director de Investigación, Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga"

C.c.p. XXX-Anotar el nombre del Jefe de servicio/unidad, Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga"

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 1
	COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		
	3. Procedimiento para evaluación de protocolos de investigación		Hoja: 67

RESUMEN ESTRUCTURADO



**NOTA:*

1. *Deberá presentarse en letra Arial 12, interlineado sencillo, texto justificado.*
2. *No debe exceder de 2 cuartillas.*

Contendrá las partes esenciales del proyecto de investigación (planteamiento del problema, objetivos, hipótesis, metodología y análisis de resultados), de tal manera que permita al revisor tener una idea general del estudio a realizar.

Palabras clave:

Son las palabras que permitirán clasificar, definir o localizar el proyecto de investigación, en una base de datos. Se recomienda seleccionar las palabras más representativas del proyecto. Incluir de 3 a 5 palabras clave

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 1
	COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		
	3. Procedimiento para evaluación de protocolos de investigación		Hoja: 68

DESARROLLO DEL PROYECTO.

**NOTA:*

1. Deberá presentarse en letra Arial 12, interlineado sencillo, texto justificado.
2. Presentarse en hojas membretadas del servicio al que corresponde
3. Título no deberá exceder 15 palabras. (No aplica a proyectos de la industria farmacéutica)
4. Paginación de hojas

Antecedentes

Anotar la información relevante reportada en la literatura científica, especialmente la más recientes, relacionadas directamente con la justificación, hipótesis, objetivos y diseño del estudio. *(Se recomienda no exceder 3.5 cuartillas)*

Planteamiento del problema

Describir claramente lo que se propone conocer, demostrar, probar, resolver o evaluar mediante el proyecto de investigación. Debe resaltar la falta de conocimiento o evidencia sobre el problema a investigar. *(Se recomienda no exceder 1/2 cuartilla)*

Justificación



Especificar las razones por las cuales el investigador pretende llevar a cabo el proyecto y los beneficios que resultarán del mismo, tomando como marco las observaciones hechas por otros autores.

Hipótesis

Es una predicción, explicación tentativa o provisional de la relación entre dos o más variables; es decir, traduce la pregunta de investigación en una tentativa de solución al problema planteado. Su elaboración consta de 3 elementos: unidad de observación, variables (independiente y dependiente) y enlace lógico (relación causal o funcional). *(Se recomienda no exceder 1/2 cuartilla)*

Objetivos

Especifican la finalidad del estudio y delimitan el problema por investigar. De ser posible, se clasificarán en general y específico(s).

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		
	3. Procedimiento para evaluación de protocolos de investigación		DR. EDUARDO LICEAGA

Metodología

Tipo y diseño del estudio

Se deben seleccionar de acuerdo a los objetivos, hipótesis, factibilidad del estudio.

Población y tamaño de la muestra

Describir los sujetos, animales o unidades de observación de donde se seleccionará la muestra de estudio. La muestra debe ser representativa de la población, se debe especificar claramente el número de sujetos a evaluar y el procedimiento para obtener el tamaño de la muestra. Señalar que se obtendrá de manera aleatoria.

Criterios de inclusión, exclusión y eliminación

Define las características que deben cumplir los sujetos o unidades de observación para participar (criterios de inclusión) y las características que impiden participar en la investigación (criterios de exclusión). Los criterios de eliminación son los elementos que justifican que un paciente salga del estudio antes de que termine su evaluación.



Definición de las variables a evaluar y forma de medirlas

Especificar las características o atributos a evaluar en los sujetos o unidades de observación; definir de acuerdo al tipo de variable y especificar las unidades de medición que pueden ser:

- Nominal: clasifican características o atributos de una variable cualitativa, se expresan como categorías dicotómicas (presente o ausente) y son exclusivas.
- Ordinal: ordenan características o atributos de una variable cualitativa, se expresan como variables politómicas (leve, moderado, severo), el tamaño del intervalo no se conoce.
- Discontinua: tienen un orden y la diferencia entre los intervalos está perfectamente definido, se expresan en valores numéricos y no se pueden fraccionar (frecuencia cardíaca, número de hijos)
- Continua: tienen un orden y la diferencia entre los intervalos está perfectamente definido, se expresan en valores numéricos y la variable puede tomar cualquier valor (temperatura, peso)

Procedimiento

Especificar claramente el método e intervenciones que se utilizan para evaluar a los sujetos o unidades de observación; se debe especificar el objetivo de cada procedimiento e indicar y describir la forma o técnicas a utilizar: encuestas, entrevistas, observación, experimentación. Anexar los formatos de recolección de datos, elaborados para tal fin.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 1
	COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		
	3. Procedimiento para evaluación de protocolos de investigación		Hoja: 70

Cronograma de actividades

Describe el plan de trabajo a seguir de acuerdo al tiempo establecido en el proyecto de investigación, especificando los procedimientos a realizar con los sujetos de investigación. (Presentarlo de preferencia en forma de diagrama de Gantt o Pert).

Análisis estadístico

Especificar el análisis descriptivo o analítico de las variables de estudio, haciendo énfasis en las variables que permitan cumplir con los objetivos y demostrar la hipótesis de estudio.

Aspectos éticos y de bioseguridad

Describir los aspectos que involucran la participación de los sujetos en el estudio, la necesidad de su participación, los riesgos a los que serán sometidos y los beneficios que obtendrá.

Someter con el proyecto la carta de consentimiento informado y asentimiento informado, en caso de requerirlo. Carta de declaración de conflicto de no interés o conflicto de interés en caso de que alguno de los colaboradores los tenga.

Relevancia y expectativas

Determinar las áreas de aplicación de los resultados e incluir los productos que se esperan alcanzar, por ejemplo, publicación en revistas científicas o de divulgación, presentación en congresos, tesis, nuevas líneas de investigación, generación de nuevo conocimiento científico, generación de nuevas políticas públicas, generación de patentes o desarrollo de nuevas tecnologías.

Recursos disponibles

Son los recursos humanos, materiales y financieros que se tienen dentro del Servicio para desarrollar el proyecto de investigación.



1. Se debe describir y especificar las funciones o actividades de cada uno de los investigadores que participan en el proyecto, de acuerdo al cronograma.

2. Describir áreas y equipos disponibles en el servicio donde se realizará el proyecto. Recursos

por adquirir

Son los recursos humanos, materiales y financieros que no se cuentan en el servicio para realizar la investigación.

1. Se debe incluir nombre de la estancia correspondiente a quien se solicitará los recursos (Industria farmacéutica, CONACYT, etc.) y mencionar el plan de búsqueda de soporte financiero. (Desarrollar las estrategias a implementar por el investigador principal y sus colaboradores para solicitar recursos).

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		
	3. Procedimiento para evaluación de protocolos de investigación		Hoja: 71

2. Debe realizar la descripción completa del equipo necesario, número de unidades de los insumos y el perfil de recursos humanos, (dependiendo de lo que el proyecto de investigación requiera).

3. Debe integrar un presupuesto individual y global de lo requerido en el punto número 2. El presupuesto deberá ser específico por equipo o insumo en caso de recursos materiales, y en caso de recursos humanos deberá incluir el periodo, actividades a realizar, salario mensual y total de cada persona.

4. En caso de requerir estudios de laboratorio que se procesarán en laboratorio central, se deberá mencionar lo siguiente:

- Nombre de cada uno de los estudios de laboratorio a realizar en laboratorio central.
- Nombre del personal y lugar de toma de muestras sanguíneas.
- En caso de empaquetamiento de muestras para ser enviado a un laboratorio externo, especificar si el laboratorio central será encargado de toma de muestra, centrifugado, preparación y empaquetamiento, o acudirá personal del laboratorio externo a realizar estas actividades.

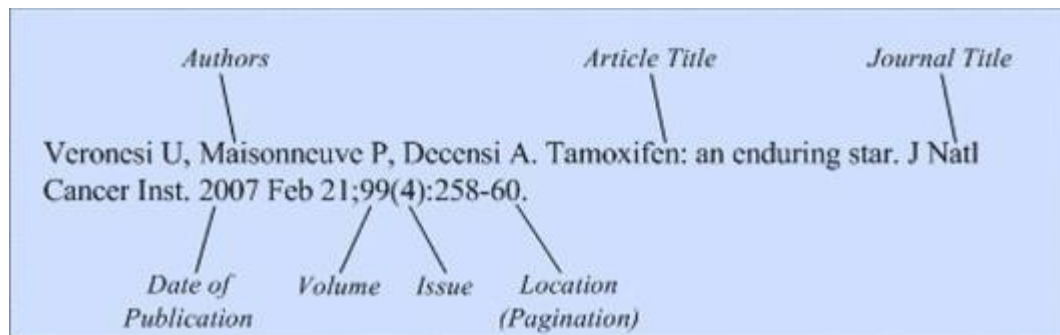
Firma de visto bueno del personal Laboratorio Central encargado de toma y procesamiento de muestras de proyectos de investigación.



Anexos

Documentos o formatos elaborados previamente, que se utilizarán para llevar a cabo las actividades del proyecto de investigación: carta de consentimiento informado, hoja de recolección de datos, encuestas, cuestionarios, etc.

Referencias

Ordenar las citas bibliográficas estilo Vancouver. Se incluyen en forma sucesiva, conforme aparecen en el texto del proyecto.



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		
	3. Procedimiento para evaluación de protocolos de investigación		Hoja: 72

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

**Nota: No aplica a estudios básicos o aquellos en las que no se realice la inclusión y manejo de sujetos humanos.*

La Carta de Consentimiento Informado (consentimiento bajo información) es un documento de gran importancia en investigación. De acuerdo al artículo 20 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en Salud (RLGSMI). Se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna. Su contenido deberá estar estrictamente apegado a la Ley General de Salud y su reglamento en Materia de Investigación y a las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) sobre las Buenas Prácticas Clínicas (GCP).



El Consentimiento Informado es de carácter obligatorio en todos los proyectos que corresponden a riesgo mayor al mínimo; en el caso de investigaciones con riesgo mínimo la integración del consentimiento escrito será a juicio del Comité de Ética en Investigación de este Hospital, mismo que podrá autorizar que el consentimiento informado se obtenga de manera verbal tratándose de investigaciones sin riesgo.

Para la clasificación del riesgo

De acuerdo al artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de investigación para la Salud, el proyecto de investigación corresponde a:

- a) Investigación sin riesgo
Estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

- b) Investigación con riesgo mínimo
Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 mL. en dos meses, excepto durante el

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 1
	COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		
	3. Procedimiento para evaluación de protocolos de investigación		Hoja: 73

embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación y que no sean medicamentos de investigación no registrados por la Secretaría de Salud.

c) Investigación con riesgo mayor al mínimo

Las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y su uso con modalidades, indicadores o vías de administración diferentes de los establecidos, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% de volumen circulante en neonatos amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.



Para el contenido del Consentimiento Informado

A) Características del formato del consentimiento informado:

1. Logotipos de la institución y membrete con datos del servicio en el que se desarrolle el proyecto de investigación.
2. Título del proyecto de investigación en todas las hojas de consentimiento informado.
3. Número de página con formato: Página 1 de 1.

B) Información del proyecto de investigación, con base en el artículo 21 del RLGSMI el consentimiento informado debe incluir por lo menos los siguientes aspectos:

1. Justificación y objetivos de la investigación (½ Cuartilla)
2. Procedimientos que vayan a realizarse y su propósito, incluyendo la justificación de los procedimientos que son experimentales.
3. Molestias y riesgos esperados.
4. Beneficios que puedan obtenerse.
5. Procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto.
6. Garantía de recibir respuesta a cada pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios, y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto.
7. Libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen perjuicios para continuar con su cuidado y tratamiento.
8. Seguridad de no identificar al sujeto y mantener la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad, así como las medidas a seguir para mantener la confidencialidad de la información.
9. Compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque esta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		
	3. Procedimiento para evaluación de protocolos de investigación		Hoja: 74

10. Disponibilidad de tratamiento médico e indemnización a la que legalmente tendrá derecho por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causadas por la investigación.
11. Si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.

B) Además, deberá incluirse un breve resumen de la experiencia del investigador principal y co-investigadores con relación al desarrollo del tipo de investigación que se vaya a realizar.



C) Datos generales para la aceptación de participación.

1. Sujeto de investigación:
 - a. Yo _(Iniciales del sujeto/núm identificación)_ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entendido que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este proyecto de investigación. Recibí copia firmada y fechada de este mismo formato de consentimiento informado.
 - b. Área de iniciales, firma del sujeto de investigación o su representante legal, en su caso, si el sujeto de investigación no supiera firmar, área para huella digital.
2. Testigos (2):
 - a. Área para el nombre, firma, relación (parentesco) con el sujeto de la investigación y dirección.
3. Investigador que aplica el consentimiento informado:
 - a. He explicado a el/la Sr.(a)_____ la naturaleza y propósitos de la investigación; le he explicado de los riesgos y beneficios que implica su participación, he contestado las preguntas en la medida de lo posible y preguntado sobre la existencia de alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación en seres humanos y me apego a ella.
 - b. Área para nombre, firma y fecha.
4. Nombre y teléfono disponible las 24 horas, del investigador al que el participante podrá dirigirse en caso de dudas relacionadas al proyecto de investigación, presencia de molestia o eventos adversos, así como datos para la referencia para atención médica apropiada.
5. Nombre y teléfono del presidente del Comité de Ética en Investigación al que el sujeto podrá dirigirse para obtener información relacionada a la protección de los participantes en proyectos de investigación realizados en el hospital.

Para el Consentimiento informado en sujetos vulnerables

Cuando el proyecto comprende investigación en menores de edad o sujetos vulnerables.



- a) El investigador se ha asegurado previamente de que se han hecho estudios semejantes en personas de mayor edad y en animales inmaduros, excepto cuando se trate de estudiar condiciones que son propias de la etapa neonatal o padecimientos específicos de ciertas edades.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		
	3. Procedimiento para evaluación de protocolos de investigación		Hoja: 75

- b) Se planea obtener la firma de consentimiento informado de quienes ejercen la patria potestad o la representación legal del menor o el sujeto incapaz de la que se trate.
- c) En caso de participantes en edad pediátrica se adicionara carta de asentimiento informado en los mayores de 8 años.
- d) Cuando la incapacidad mental y el estado psicológico del menor o el sujeto incapaz lo permitan, se deberá obtener su aceptación para ser sujeto de investigación, después de explicar lo que se pretende hacer.

Cuando el proyecto comprende investigación en mujeres en edad fértil, embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia y recién nacidos.

- a) En embarazadas, el investigador se ha asegurado que existen investigaciones realizadas en mujeres no embarazadas que demuestren su seguridad, a excepción de estudios específicos que requieran de dicha condición.
- b) Si se trata de investigaciones de riesgo mayor al mínimo:
 - I. Existe beneficio terapéutico
 - II. Se ha certificado que las mujeres no están embarazadas previamente a su aceptación como sujetos de investigación, y
 - III. Se procura disminuir las posibilidades de embarazo durante el desarrollo de la investigación.
- c) Si el estudio se realiza en mujeres embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio y lactancia, deberá obtener la carta de consentimiento informado de la mujer y de su cónyuge o concubinario, informar de los riesgos posibles para el embrión, feto o recién nacido en su caso. (El Consentimiento del cónyuge o concubinario sólo podrá omitirse en caso de incapacidad o imposibilidad fehaciente o manifiesta para proporcionarlo, ya sea porque el concubinario no se haga cargo de la mujer, o bien, cuando exista riesgo inminente para la salud o la vida dela mujer, embrión, feto o recién nacido).

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 1
	COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		
	3. Procedimiento para evaluación de protocolos de investigación		Hoja: 76

REPORTE DE INFORME: PARCIAL Y FINAL.

Una vez aprobado el Proyecto, el Investigador Principal deberá informar a la Dirección de Investigación lo siguiente:



- Avance parcial o final del proyecto. Se deberá enviar una carta dirigida al Director de Investigación con copia para el Jefe del Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos
- Producción científica generada del proyecto (Tesis, Presentaciones en Congresos – abstracts publicados, Artículos) Se deberá enviar una carta dirigida al Director de Investigación con copia para el Jefe del Departamento de Promoción e Impulso a la Investigación.

En el caso de los proyectos con apoyo de Presupuesto Federal, Recursos Propios o CONACyT, el informe se deberá entregar cada 12 meses a partir de la fecha en que fue aprobado y, en caso de ser proyectos apoyados por la Industria Farmacéutica, se deberá presentar cada 6 meses.



El informe de avances o final deberá contener como mínimo los elementos siguientes:

- a) Presentarlos en papel membretado del servicio que corresponda;
- b) Título del proyecto, número de registro, nombre del investigador principal y firma;
- c) Datos de identificación, entre los que se incluirá el carácter parcial o final del informe, la fecha de inicio del estudio y la fase, periodo o etapa del estudio con relación a los resultados o avances reportados de que se trate;
- d) Material y métodos, mencionando los aparatos e instrumentos y haciendo referencia a los mecanismos de control de calidad y seguridad con que fueron utilizados;
- e) Resultados, mismos que deberán presentarse en forma descriptiva, apoyados con cuadros, gráficas, dibujos o fotografías, según sea el caso, a los que deberá anexarse el análisis e interpretación correspondientes;
- f) Conclusiones, las cuales deberán relacionarse con la o las hipótesis, así como con los objetivos planteados en el proyecto o proyecto de investigación;
- g) Referencias bibliográficas, entre las que deberán incluirse aquellas que sirvieron de base para la planeación y ejecución de la investigación, así como para el análisis de los resultados, y
- h) Los anexos que el investigador considere necesarios para el sustento del informe técnico-descriptivo o los que requiera la Institución en la que se lleve a cabo la investigación

Los informes de la Producción Científica generada del proyecto deberán presentarse de manera trimestral o semestral de la siguiente manera:

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 1
	COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		
	3. Procedimiento para evaluación de protocolos de investigación		Hoja: 77

- e) Artículos: Apellido(s) e inicial(es) de los autores. Título del artículo. Nombre de la revista, año; volumen (#): páginas.
- f) Libros: Apellido(s) e inicial(es) de autores. Título del libro. Edición en caso de no ser la primera. Ciudad de publicación. Editorial. Año.
- g) Capítulos de libro: Apellido(s) e inicial(es) del/los autor(es). Título del capítulo. En: Autores. Título del libro. Edición en caso de no ser la primera. Ciudad de publicación. Editorial. Año. Número de páginas.
- h) Tesis: Apellidos y Nombre del Autor. Título de la tesis. Grado obtenido. Año de publicación. Año de obtención de grado. Nombre y número de proyecto de investigación que dio lugar a la tesis. Tutor(es).
- i) Presentación en Congreso: Apellidos(s) e inicial(es) de los autores. Título de la presentación. Nombre del congreso. Lugar y fecha de presentación.
- j) Obtención de premio o distinción derivado de su trabajo de investigación. Breve descripción del mismo y copia del documento que avala el premio

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <hr/> DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 1
	COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		
	3. Procedimiento para evaluación de protocolos de investigación		Hoja: 78

DICTAMEN DE LOS COMITÉS

Al entregar el proyecto de investigación en la Dirección de Investigación, este se enviará a revisión por los Comités de Investigación, Ética en investigación y en caso de que amerite, al de Bioseguridad, los comités evaluarán el proyecto en la fecha de la sesión general a la que corresponda y dictaminarán si es aprobado, condicionado o rechazado. Posterior al dictamen emitido en la sesión de los Comités, de acuerdo al dictamen final del proyecto las respuestas deberán ser de la siguiente manera:

Proyecto Rechazado

No podrá iniciar con las actividades para el desarrollo del proyecto en caso de que uno o varios comités realicen el dictamen de rechazo del proyecto.

El investigador principal tiene el derecho de solicitar por oficio una audiencia con el Comité correspondiente para aclaración de las razones del dictamen final. Dicha audiencia será agendada en la fecha siguiente de la sesión general del comité a la que corresponda.

Proyecto Condicionado

No podrá iniciar el desarrollo del proyecto hasta dar respuesta a las observaciones realizadas por los comités y obtener el dictamen de aprobado.

Deberá presentar un oficio dirigida al presidente del comité correspondiente dando respuesta a las modificaciones realizadas en el proyecto. Así mismo, deberá anexar nuevamente el proyecto de investigación en donde se resaltarán en negritas los cambios efectuados.

A partir de la fecha en la que recibe la carta del dictamen de proyecto condicionado por los comités, cuenta con un plazo de ocho semanas para presentar la respuesta a las observaciones correspondientes. Transcurrido este plazo, de no recibir respuesta por el investigador principal, se dará por cancelado su trámite de registro.

En caso de ser citados a la sesión general de algún comité para análisis del proyecto, deberá presentarse en la fecha solicitada. De no poder asistir a la reunión en la fecha correspondiente, deberá dar aviso para re-programar la cita o, de lo contrario, se dará por cancelado su trámite de registro.



Proyecto Aprobado

Al recibir la carta de aprobación del proyecto por los comités, podrá iniciar el desarrollo del su proyecto de investigación y deberá enviar una carta a la Dirección de Investigación con la fecha en la que se iniciaron las actividades del proyecto.

Posterior a la aprobación, toda documentación que se envíe a los Comités para revisión, como:

- a) Enmiendas al proyectos
- b) Asuntos generales c) Eventos adversos d) u otros

Serán dirigidos por oficio a los presidentes de los Comités por parte del investigador principal en papel membretado del servicio al que pertenezca, para que sean revisados en la sesión general correspondiente.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		
	3. Procedimiento para evaluación de protocolos de investigación		Hoja: 79

GUÍA DE BIOSEGURIDAD PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DE RIESGO BIOLÓGICO, QUÍMICO O RADIOACTIVO.

Comité de Bioseguridad en Investigación.

Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga"

La presente guía tiene como objetivo definir los rubros de bioseguridad que se deben incluir en los protocolos de investigación en donde se pretendan utilizar muestras biológicas de cualquier estirpe, o en aquellos en que se realicen con pacientes portadores de algún microorganismo infectocontagioso o en donde se empleen sustancias corrosivas, reactivas, explosivas, tóxicas o inflamables, los que utilicen animales como modelo de estudio, en donde se pretenda realizar alguna maniobra terapéutica o se pretenda trabajar con radiación.



Indicar en el protocolo la siguiente información, según sea el caso: Tipo de Nivel de Bioseguridad y material biológico

1. Debe indicar el o los tipos de material (es) biológico(s) con los cuales se trabajará
 - Agentes infecciosos y/o microorganismos o sus productos de cualquier tipo. (Bacterias, Virus, Hongos)

Se debe describir el género y especie, así como la clasificación del grupo de riesgo.

 - A. Grupo de Riesgo I: Los que representan escaso riesgo para el individuo y la comunidad;
 - B. Grupo de Riesgo II: Los que representan riesgo moderado para el individuo y limitado para la comunidad;
 - C. Grupo de Riesgo III: Los que representan riesgo elevado para el individuo y escaso para la comunidad, y
 - D. Grupo de Riesgo IV; Los que representan riesgo elevado para el individuo y para la comunidad.

Ejemplo: Staphylococcus aureus – Grupo de riesgo II

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		
	3. Procedimiento para evaluación de protocolos de investigación		Hoja: 80

- Líneas celulares. Se debe especificar nombre de la línea, organismo, tejido, enfermedad

Ejemplo: Línea celular K562, linfoblasto, médula ósea, Homo sapiens-Humano, Grupo de riesgo I, obtenida de ATCC (American Type Culture Collection)

- Ácidos nucleicos (DNA, RNA) y proteínas. Se debe especificar el organismo.

Ejemplo: RNA de leucocitos, sangre periférica, humano (pacientes con tuberculosis).

- Bacterias y/o células recombinantes, (plásmidos, ácidos nucleicos recombinantes, productos modificados genéticamente). Indicar el máximo nivel de contención biológica según sea el caso.

Ejemplo: Escherichia coli cepa DH10B portadora del plásmido recombinante pPHELIX, Grupo de Riesgo I

- Animales de experimentación. Apegarse a la norma **NOM-062-ZOO-1999**
https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/203498/NOM-062-ZOO-1999_220801.pdf

Indicar la especie con la que se va a trabajar.

Ejemplo: BALB/c, Mus musculus, ratón



Nota: Indicar que las muestras biológicas derivadas de pacientes serán utilizadas exclusivamente para el desarrollo de ese estudio.

Instalaciones de toma de muestra y desarrollo de la fase experimental

2. Mencionar el lugar o lugares específicos en donde se realizará cada paso de la fase experimental (hospitalizaciones, toma y almacenamiento de muestras, experimentos de laboratorio, etc.).

Equipo de protección personal

3. Mencionar las medidas de prevención de exposiciones a materiales biológicos que se utilizarán durante todas las fases del protocolo (área especial, campanas de flujo laminar, zona de aislados, cámaras aislantes de material flexible y presión negativa, dispositivos de pipeteo, etc.)
4. Mencionar los equipos de protección personal según sea el caso (Cubre bocas, batas quirúrgicas, batas de laboratorio, gafas de seguridad, mascarillas respiratorias, guantes estériles, gorros, botas, chalecos de plomo, etc.).

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		
	3. Procedimiento para evaluación de protocolos de investigación		Hoja: 81

Traslado de muestras biológicas dentro de la institución

5. Indicar el correcto traslado de muestras biológicas de naturaleza infectocontagiosa desde el sitio de obtención hasta el sitio de almacenamiento, resguardo temporal, y procesamiento. (Mencionar tipo de envases, embalaje, contenedor rígido, etc.).
6. Indicar el nombre de la persona responsable del envío (personal del hospital) y de la recepción de muestras biológicas.



Manejo y Residuos de RPBI

7. Mencionar el manejo de los desechos de las muestras, tubos, tejidos, así como el color de los envases o bolsas en los que se depositarán los RPBI, según la Norma Oficial Mexicana **NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002**, e indicarla.
<https://www.cndh.org.mx/sites/default/files/doc/Programas/VIH/Leyes%20y%20normas%20y%20reglamentos/Norma%20Oficial%20Mexicana/NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002%20Proteccion%20ambiental-salud.pdf>

Ejemplo. Los tubos con residuos de sangre serán depositados en bolsas rojas de RPBI, de acuerdo con lo establecido en la **NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002**.

Equipos, materiales y reactivos

8. Indicar los procedimientos y equipos a utilizar en la fase experimental, detallando el manejo de los reactivos de naturaleza biológica y su desecho.
Ejemplo. Citometría de flujo, equipo para la determinación: Beckman Coulter Cytomics FC500 Flow Cytometry Analyzer, se utilizará el anticuerpo anti-VEGF Receptor 2, desecho de tubo con células y anticuerpo en bolsa roja de RPBI.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		
	3. Procedimiento para evaluación de protocolos de investigación		Hoja: 82

En caso de estudios Farmacológicos

Las investigaciones en farmacología clínica que se realicen deberán estar precedidas por estudios preclínicos completos que incluyan:

1. Características fisicoquímicas, actividad farmacológica, toxicidad, farmacocinética, absorción, distribución, metabolismo y excreción del medicamento en diferentes especies de animales
2. Vías, frecuencia y duración de las dosis administradas en el sujeto de estudio.
3. Se requerirán estudios sobre mutagénesis, teratogénesis y carcinogénesis.



En el caso de Bancos de DNA y RNA

Mencionar el tipo de colección biológica de acuerdo con la clasificación

- A) Colección anónima: el material biológico es originalmente coleccionado sin identificadores y es imposible establecer su origen.
- B) Colección anonimizada: el material biológico fue originalmente identificado, pero ha sido irreversiblemente despojado de toda identificación y es imposible establecer alguna liga para conocer su origen.
- C) Colección identificable: el material biológico no es identificable para propósitos de investigación, pero puede ser ligado a su origen a través de un código. En estas colecciones, los identificadores, como: nombre, número de carnet o la clara localización ancestral, estarían unidos al material biológico.

En caso de Residuos CRETIB, (Corrosivo, reactivo, explosivo, toxico, inflamable, biológico)

1. Mencionar si los reactivos están separados, etiquetados y almacenados con las respectivas hojas de seguridad para su manejo (NOM-052-SEMARNAT-2005), indicar textualmente la NOM.
<http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/1055/SEMARNA/SEMARNA.htm#:~:text=5.2%20CRETIB.,%2C%20inflamable%20y%20biol%C3%B3gico%2Dinfeccioso.>
2. Indicar con qué frecuencia se generarán estos desechos, así como el tipo de envase para cada uno de los residuos CRETIB obtenidos.
3. Medidas de protección personal para manejo de residuos CRETIB



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO	Rev. 1
	COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		
	3. Procedimiento para evaluación de protocolos de investigación	<hr/> <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Hoja: 83

En caso de manejo de Radiaciones

1. Se debe especificar las fuentes de radiaciones ionizantes (aparatos generadores de rayos X, aceleradores de partículas, etc.)
2. Mencionar si se utilizarán fuentes radiactivas abiertas, el tipo de radiación y el tiempo de vida media.
3. Indicar el número y fecha de vencimiento de la (Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias) CNSNS, los nombres de el o los: encargados de seguridad (ESR) y personal ocupacionalmente expuesto (POE) autorizado para usos de dichas fuentes y lugar de asignación.
4. Mencionar el laboratorio, donde se realizará la manipulación de material radiactivo y el tipo de ensayo. Deberá incluir ubicación y teléfono de contacto del responsable.
5. Indicar el desecho de los residuos radiactivos según la Norma Oficial Mexicana **NOM-004-NUCL-2013**, e indicarla textualmente.
https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/122284/NOM-004-NUCL-2013_Clasificaci_n_de_desechos_radiactivos.pdf



En casos de protocolos Multicéntricos o en colaboración.

1. La Carta de Invitación de Colaboración de la Institución externa
2. Se debe presentar el formato de aprobación por parte de la comisión de Bioseguridad de la o las instituciones que se responsabilizan de tomar, procesar, transportar y/o desechar las muestras o reactivo

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 1
	COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		
	3. Procedimiento para evaluación de protocolos de investigación		Hoja: 84



Para más información, consulte las siguientes referencias.

- Laboratory biosafety manual, fourth edition. Geneva: World Health Organization; 2020 (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs). <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>
- Norma oficial mexicana **NOM-087-SEMARNAT-2002**, que establece los requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infecciosos que se generan en establecimientos que presten atención médica. <https://www.cndh.org.mx/sites/default/files/doc/Programas/VIH/Leyes%20y%20normas%20y%20reglamentos/Norma%20Oficial%20Mexicana/NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002%20Proteccion%20ambiental-salud.pdf>
- Norma oficial mexicana **NOM-062-ZOO-1999**, especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/203498/NOM-062-ZOO-1999_220801.pdf
- Norma oficial mexicana **NOM-052-SEMARNAT-2005**, que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos. <http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/1055/SEMARNA/SEMARNA.htm#:~:text=5.2%20CRETIB.,%2C%20inflamable%20y%20biol%C3%B3gico%2Dinfeccioso.>
 Norma oficial mexicana **NOM-026-NUCL-2011**, vigilancia médica del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/122284/NOM-004-NUCL-2013_Clasificaci_n_de_desechos_radiactivos.pdf
- Norma Oficial Mexicana **NOM-012-SSA3-2012**, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 1
	COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		
	3. Procedimiento para evaluación de protocolos de investigación		Hoja: 85



http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013#:~:text=NORMA%20Oficial%20Mexicana%20NOM%20D012,la%20salud%20en%20seres%20humanos.

- Norma oficial mexicana **NOM-253-SSA1-2012**, para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. <http://www.cnts.salud.gob.mx/descargas/NOM-253-SSA1-2012.pdf>
- Norma oficial mexicana **NOM-004-SSA3-2012**, del expediente clínico. http://dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5272787
 - Reglamento de la ley general de salud en materia de Investigación para la salud https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf
- Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de microbiología farmacéutica (2012). <https://www.paho.org/es/file/38618/download?token=oOAWk0P3>
- Orientaciones de bioseguridad en el laboratorio relacionadas con la COVID-19 (2020). [WHO-WPE-GIH-2020.3-spa.pdf](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-WPE-GIH-2020.3-spa)

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		
	3. Procedimiento para evaluación de protocolos de investigación		Hoja: 86

10.1 INSTRUCTIVO DE LLENADO DE LA GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

1. Lista de documentos y anexos con los requisitos necesarios para la recepción de proyectos y para ser sometidos a los Comités de Investigación, Ética en Investigación y en su caso Bioseguridad.
2. Lista de Cotejo: Documento que se presenta para ser llenado por el personal administrativo de la Dirección de Investigación y verificar el cumplimiento del protocolo y sus anexos antes de calendarizarlo para sometimiento.
3. Datos Generales del Proyecto: Descripción detallada del título de la investigación, Institución y servicio de adscripción, tipo de investigación, tipo de financiamiento, propósito de la investigación, entre otros.
4. Carta de Presentación del Proyecto por el Investigador Principal: Detallar la intención de llevar a cabo un protocolo de investigación y el equipo de investigadores con el que cuenta.
5. Carta Compromiso del Investigador Principal: Detallar las responsabilidades que acepta al someter un protocolo de investigación y entregar los avances de acuerdo a lo que establece la NOM-012-SSA3-2012.
6. Carta de No Conflicto de Interés: Indicar de que no se tiene por parte del investigador principal ni de su equipo de colaboradores, sobre algún tipo de conflicto de interés real, potencial o evidente al realizar la investigación.
7. Carta de Declaración de Conflicto de Interés: Detallar el tipo de conflicto de interés existente en el investigador y equipo de colaboradores al realizar el protocolo (conflicto financiero, pertenencia o familiar).
8. Carta de información para el requerimiento de insumos, estudios de laboratorio y gabinete: Documento mediante el cual el investigador principal describe el tipo de apoyo que va a requerir durante el desarrollo de su protocolo de investigación.
9. Carta de Información de Invitación / Aceptación a Participación de Proyecto: Describir a detalle en qué consiste la participación del investigador y los beneficios que se esperan obtener desde el punto de vista individual e institucional.
10. Resumen Estructurado: Incluir las partes esenciales del proyecto de investigación (planteamiento del problema, objetivos, hipótesis, metodología y análisis de resultados).
11. Desarrollo del proyecto: Documento el cual deberá incluir la descripción del proyecto de investigación (antecedentes, planteamiento del problema, justificación, hipótesis entre otros), y las especificaciones que deben contener cada sección.
12. Carta de Consentimiento Informado: Es un acuerdo por escrito mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.
13. Reporte de Informe. Parcial y Final: Documento mediante el cual el investigador principal notifica a la Dirección de Investigación, el nivel de avance que ha tenido en su protocolo de investigación. En caso de ser reporte final, deberá incluir la producción científica generada (tesis, presentaciones en congresos, abstracts publicados, artículos médicos, entre otros).
14. Dictamen de los Comités: Indicaciones generales a los investigadores que deben atender después de haber sometido el protocolo a los Comités.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 1
	COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		
	3. Procedimiento para evaluación de protocolos de investigación		Hoja: 87

10.2 Hoja de Evaluación de Protocolo



HOJA DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLO

Ciudad de México a XX de XXXXXXXX de XXXX

Título del Protocolo			
Servicio		Investigador	
	Observaciones:		
Título			
Resumen			
Antecedentes			
P. del Problema			
Justificación			
Hipótesis			
Objetivos			
Metodología			
Anexos			
Bibliografía			
General			

- Aceptarlo como está
- Aceptado una vez hechas las modificaciones
- Requiere modificaciones mayores
- Requiere modificaciones menores
- Rechazarlo

Atentamente,
Comité de Investigación

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		
	3. Procedimiento para evaluación de protocolos de investigación		Hoja: 88

10.2 Instructivo de llenado de la Hoja de Evaluación de Protocolo

- 1.- Indicar la fecha en la que es llenado el formato.
- 2.- Anotar el nombre completo del protocolo de investigación.
- 3.- Especificar el nombre del servicio donde se realizará la investigación.
- 4.- Anotar el nombre completo del Investigador Principal o Responsable.
- 5.- Indicar si el nombre del protocolo es adecuado, claro y conciso.
- 6.- Especificar si el resumen presentado es conforme al tipo de estudio.
- 7.- Indicar si los antecedentes del protocolo son pertinentes al tipo de protocolo de investigación.
- 8.- Especificar si el planteamiento del problema es claro, conciso y adecuado al protocolo.
- 9.- Anotar si la justificación del protocolo es clara, apropiado, congruente y preciso.
- 10.- Especificar si la hipótesis es correcta, acorde y adecuada al tipo de investigación que se realiza.
- 11.- Indicar si los objetivos son congruentes, claros y apropiados al tipo de investigación.
- 12.- Especificar si el tipo de metodología elegida es adecuada para lo que se desea obtener.
- 13.- Indicar si los anexos están completos y adecuados al tipo de protocolo.
- 14.- Anotar si la bibliografía presentada se considera adecuada o faltaría revisar documentación.
- 15.- Indicar si el protocolo en sus partes generales es adecuado para su aprobación.
- 16.- Indicar si el protocolo fue aceptado o no.
- 17.- Especificar si el protocolo es aceptado una vez que el investigador realizó las modificaciones.
- 18.- Anotar si el protocolo requiere modificaciones mayores.
- 19.- Indicar si el protocolo requiere modificaciones menores.
- 20.- Indicar si el protocolo es rechazado por los Integrantes del Comité.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**IDENTIFICACIÓN DE FIRMAS DE VALIDACIÓN DEL MANUAL DE
PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN**



DR. EDUARDO LICEAGA

NOMBRE Y CARGO	FIRMA
<p>DRA. GUADALUPE MERCEDES LUCÍA GUERRERO AVENDAÑO Directora General</p>	
<p>DR. JOSÉ DAMIÁN CARRILLO RUÍZ Director de Investigación</p>	
<p>DR. LUIS MOLINA FERNÁNDEZ DE LARA Presidente del Comité de Investigación</p>	
<p>Elaborado con base en la estructura orgánica autorizada en el Manual de Organización de la Dirección de Investigación, 2022 . Este documento se integra de 90 fojas útiles.</p>	