



**INSTITUTO NACIONAL DE PSIQUIATRÍA
RAMÓN DE LA FUENTE MUÑIZ
Reglamento Interno de operación para la
Gestión de Proyectos de Investigación en
los Servicios Clínicos**



**Reglamento Interno de operación para la Gestión de
Proyectos de Investigación en los Servicios Clínicos**

JUNIO, 2021



INSTITUTO NACIONAL DE PSIQUIATRÍA
RAMÓN DE LA FUENTE MUÑIZ
Reglamento Interno de operación para la
Gestión de Proyectos de Investigación en
los Servicios Clínicos

CODIGO: INP/CI/RIGPISC-01		AREA: COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	
REVISIÓN: 03			
DIRECCIÓN O SUBDIRECCIÓN: DIRECCIÓN DE SERVICIOS CLINICOS		FECHA DE ELABORACIÓN: JUNIO, 2016	
CANTIDAD DE FOJAS ÚTILES:	21	FECHA ACTUALIZACION: JUNIO, 2021	
ELABORA:	REVISA:	VALIDA:	AUTORIZA:
SUBDIRECTOR DE INVESTIGACIONES CLINICAS	JEFA DEL DEPARTAMENTO DE PLANEACIÓN Y MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA	DIRECTORA DE SERVICIOS CLINICOS	DIRECTOR GENERAL
DR. RICARDO ARTURO SARACCO ÁLVAREZ	C.P. MARÍA CRISTINA LUCIA GONZÁLEZ MONCIVAIS	DRA. CLAUDIA BECERRA PALARS	DR. EDUARDO ÁNGEL MADRIGAL DE LEÓN



ÍNDICE

Introducción

- I. Objetivo General
 - II. Objetivo Específico
 - III. Marco Jurídico
 - IV. Ámbito de aplicación
 - V. Vigencia
- **CAPÍTULO I.** Disposiciones Generales
 - **CAPITULO II.** Para la autorización y registro del alta de protocolos de investigación clínica.
 - **CAPITULO III.** Políticas de pago de los protocolos de investigación en los servicios clínicos.
 - **CAPITULO IV.** Para registro de servicios de protocolos de investigación en los servicios clínicos en el sistema.
 - **CAPITULO V.** Para la realización de estudios de gabinete en los protocolos de investigación en los servicios clínicos.
 - **CAPITULO VI.** Financiamientos y registros contables de los protocolos de investigación en servicios clínicos.

INTRODUCCIÓN

La investigación científica es la tarea primordial del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz (INPRFM). su objetivo principal es la generación de conocimiento científico en el campo de la psiquiatría y la salud mental, actividad fundamental para la comprensión, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, la rehabilitación de los pacientes, así como para la promoción de políticas de salud. Asimismo, el Instituto considera a la investigación como la base fundamental de una práctica clínica de calidad, por lo que este se incluye en la formación de residentes de psiquiatría y de estudiantes de otras disciplinas relacionadas con la salud mental.

La investigación clínica intenta responder preguntas específicas acerca del diagnóstico y las diferentes modalidades de tratamiento farmacológico y psicosocial. En estas últimas, no solo se evalúan los efectos benéficos sino también la seguridad y los efectos adversos que podrían controlarse y/o evitarse.

Es así que toda investigación está basada en un conjunto de normas o regulaciones que se formalizan en un protocolo, el cual es un documento en el que se describe paso a paso lo que es el estudio, para lo que sirve y como se llevará a cabo. En este se describe cual es la finalidad de la investigación, los procedimientos a seguir, el tiempo que durara el estudio, las dosis de los medicamentos en su caso, y las medidas de seguridad a tomar ante posibles eventos adversos.

En particular, los ensayos clínicos y otras metodologías usadas en este tipo de investigaciones. tienen pautas acerca de quién puede participar en el estudio. Dichas pautas están basadas en factores como la edad, el tipo de enfermedad, la historia clínica y la condición médica. Las personas que desean participar deben reunir ciertas condiciones o requisitos para poder ingresar a un ensayo clínico. Algunos estudios buscan voluntarios con determinadas enfermedades condiciones médicas que se quieren estudiar, mientras que otros estudios requieren personas sin trastornos.

La investigación con pacientes es importante para mejorar nuestro conocimiento de los determinantes de las enfermedades, su evolución, su coocurrencia con otras enfermedades, la discapacidad con la que se asocian, su impacto en diferentes esferas de la vida de las personas, y para aportar información válida para su prevención, tratamiento psicosocial o farmacológico. Es común que busque determinar el efecto de diferentes medicamentos y nuevos blancos terapéuticos, para hacer un tratamiento más personalizado de las enfermedades o trastornos psiquiátricos. Además, la comunidad se puede beneficiar significativamente al encontrar nuevas formas de atender los problemas psiquiátricos y de salud mental.

Dichas investigaciones deben de ser de calidad, y atender problemas de interés, asegurando en todos los casos la protección de los derechos humanos de los pacientes, vigilando el anonimato y su participación voluntaria sin que en ningún caso su decisión afecte el otorgamiento del tratamiento médico requerido. Estos principios se evalúan en los Comités de Tesis de Investigación y de Ética en la investigación. Este último requisito previo para la aprobación.

Este reglamento se ha creado, con la finalidad de regular la operación para la gestión de proyectos de investigación de cualquier Dirección y Subdirección del Instituto, cuando se buscan realizar con pacientes de los Servicios Clínicos.

I. OBJETIVO GENERAL.

El Reglamento Interno de Operación para la Gestión de Proyectos de Investigación en los Servicios Clínicos del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz, se emite con el propósito de organizar los servicios de atención médica, así como los estudios de laboratorio y gabinete que se requieren para el desarrollo de Proyectos de Investigación, mediante el adecuado registro en el Sistema de Hospital "Health Centre", módulo de protocolos y la vinculación con los registros contables.

II. OBJETIVO ESPECÍFICO.

Establecer los criterios específicos para el alta, registro, control, seguimiento y baja de los proyectos de investigación que involucren pacientes y población comparativa en el sistema de hospital y en los registros contables relativos a:

- i. Disposiciones generales.
- ii. Autorización de Proyectos de Investigación en los Servicios Clínicos.
- iii. Registro del alta en el Sistema de Protocolos de Investigación en los Servicios Clínicos.
- iv. Registro de servicios de Proyectos de Investigación en los Servicios Clínicos en el sistema.
- v. Criterios de financiamiento de Proyectos de Investigación en los Servicios Clínicos.
- vi. Financiamiento y registros contables de los Proyectos de Investigación en los Servicios Clínicos.

III. MARCO JURÍDICO

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
D.O.F. 05-II-1917, última reforma publicada D.O.F. 28-V-2021

LEYES

Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.
D.O.F. 18-III-2005, última reforma publicada D.O.F. 06-XI-2020
Ley de Ciencia y Tecnología.
D.O.F. 05-VI-2002, última reforma publicada D.O.F. 06-XI-2020
Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial
D.O.F. 01-VII-2020
Ley de los Institutos Nacionales de Salud
D.O.F. 26-V-2000, última reforma publicada D.O.F. 29-XI-2019.
Ley Federal de las Entidades Paraestatales.
D.O.F. 14-V-1986, última reforma publicada D.O.F. 01-III-2019.
Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
D.O.F. 09-V-2016, última reforma publicada D.O.F. 20-V-2021
Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
D.O.F. 04-V-2015, última reforma publicada D.O.F. 20-V-2021
Ley Federal del Derecho de Autor.
D.O.F. 24-XII-1996, última reforma publicada D.O.F. 01-VII-2020
Ley General de Salud.
D.O.F. 07-II-1984, última reforma publicada D.O.F. 01-VI-2021
Ley General de Contabilidad Gubernamental.
D.O.F. 31-XII-2008, última reforma publicada D.O.F. 30-I-2018
Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.
D.O.F. 29-XII-1976, última reforma publicada D.O.F. 11-I-2021
Ley Reglamentaria del Artículo 27 Constitucional en Materia Nuclear.
D.O.F. 04-III-1985, Última reforma publicada D.O.F. 09-IV-2012.

REGLAMENTOS

Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.
D.O.F. 09-VIII-1999, última reforma publicada D.O.F. 12-II-2016
Reglamento de Insumos para la Salud.
D.O.F. 04-II-1998, última reforma publicada D.O.F. 31-V-2021
Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial.
D.O.F. 23-XI-1994, última reforma publicada D.O.F. 16-XII-2016
Reglamento de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales.
D.O.F. 26-I-1990, última reforma publicada D.O.F. 23-XI-2010
Reglamento de la Ley Federal del Derecho de Autor.
D.O.F. 22-V-1998, última reforma publicada D.O.F. 14-IX-2005
Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud
D.O.F. 06-I-1987, Última reforma publicada D.O.F. 02-IV-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 publicada D.O.F. 17-VII-2018.

Reglamento de Seguridad, Higiene y Medio Ambiente en el Trabajo del Sector Público Federal
D.O.F. 29-XI-2006.

ACUERDOS

Acuerdo por el que los titulares de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal del sector salud, consultaran a la Academia Nacional de Medicina y a la Academia Mexicana de Cirugía para la instrumentación de las políticas en materia de salud.

D.O.F. 26-IX-1994.

Acuerdo por el que se crea el Consejo Nacional de Salud Mental.

D.O.F. 21-VII-2004

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

D.O.F. 24-XII-2002.

Acuerdo que establece los lineamientos y estrategias generales para fomentar el manejo ambiental de los recursos en las oficinas administrativas de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 26-III-1999.

NORMAS OFICIALES MEXICANAS

PROYECTO de Modificación de la Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-001-SSA3-2018, Educación en salud, para la organización y funcionamiento de residencias médicas en establecimientos para la atención médica.

D.O.F. 23-XI-2018

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana NOM-002-SSA3-2016, Para la organización y funcionamiento de los servicios de radioterapia.

D.O.F. 20-I-2017

Norma Oficial mexicana. -NOM-004-SSA3-2012, del expediente Clínico.

D.O.F. 15-X-2012.

PROYECTO de Modificación de la 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, para quedar como Norma Oficial Mexicana NOM-005-SSA3-2016, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios.

D.O.F. 20-I-2017

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-006-SSA3-2017, Para la práctica de anestesiología.

D.O.F. 31-I-2018

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

D.O.F. 31-I-2018

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2018, Para la prevención y el control de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana.

D.O.F. 02-V-2018

Norma Oficial Mexicana. -NOM-012-SSA3-2012. Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

D.O.F.04-11-2013.

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. 08-1-2013.

Norma Oficial Mexicana. -NOM-017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica.

D.O.F 19-11-2013.

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-SSA2-2014, Para la prestación de servicios de salud en unidades de atención integral hospitalaria médico-psiquiátrica.

D.O.F. 04-IX-2015

Norma Oficial Mexicana NOM-028-SSA2-2009, Para la prevención, tratamiento y control de las adicciones. D.O.F. 21-VIII-2009.

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

D.O.F. 27-XI-2018

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

NOM-045-SSA2-2005: Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las Infecciones Nosocomiales. D.O.F. 20-XI-2009.

Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.

D.O.F. 07-VI-2016

Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección Ambiental-Salud. Ambiental-Residuos Peligrosos Biológico-Infecciosos-Clasificación y Especificaciones de Manejo. D.O.F. 17-11-2003.

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, última reforma 29-XII-2014

PROYECTO de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-234-SSA1-2003, Utilización de campos clínicos para ciclos clínicos e internado de pregrado, para quedar como: Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-033-SSA3-2013, Educación en Salud. Criterios para la utilización de los establecimientos para la atención médica como campos clínicos para ciclos clínicos e internado de pregrado de la licenciatura en medicina.

D.O.F. 21-X-2014

Norma Oficial Mexicana NOM-001-NUCL-2013, Factores para el cálculo del equivalente de dosis.

D.O.F. 6-XII-2013

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana NOM-003-NUCL-2018, Clasificación de instalaciones que utilizan fuentes abiertas.

D.O.F. 15-II-2019

Norma Oficial Mexicana. -NOM-004-NUCL-2013, Clasificación de los desechos radiactivos. D.O.F. 07-V-2013.

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-008-NUCL-2019, Límites de contaminación radiactiva y criterios para su control

D.O.F. 17-IV-2019

Norma Oficial Mexicana NOM-012-NUCL-2016, Requisitos y criterios de funcionamiento que deben cumplir los instrumentos de medición de radiación ionizante y los dosímetros de lectura directa.

D.O.F. 16-I-2017

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

D.O.F. 20-X-2009.

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-028-NUCL-2009, Manejo de desechos radiactivos en instalaciones radiactivas que utilizan fuentes abiertas.

D.O.F. 04-VIII-2009.

Norma Oficial Mexicana. -NOM-031-NUCL-2011. Requerimientos para el entrenamiento del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes.

D.O.F. 14-VII-2011.

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-039-NUCL-2018, Criterios para la exención de fuentes de radiación ionizante o prácticas que las utilicen.

D.O.F. 15-XI-2018

Norma Oficial Mexicana. -NOM-062-ZOO-1999 Referente a las Especificaciones Técnicas para la Reproducción, Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio.

D.O.F. 22-VIII-2001.

Norma Oficial Mexicana NOM-002-STPS-2010, Condiciones de seguridad-prevención y protección contra incendios en los centros de trabajo.

D.O.F. 09-XII-2010

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-005-STPS-2017, Manejo de sustancias químicas peligrosas o sus mezclas en los centros de trabajo-Condiciones y procedimientos de seguridad y salud.

D.O.F. 22-VI-2017

NORMA Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control.

D.O.F. 28-IX-2014

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-017-STPS-2017, Equipo de protección personal-Selección, uso y manejo en los centros de trabajo.

D.O.F. 03-I-2018

NORMA Oficial Mexicana NOM-018-STPS-2015, Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo.

D.O.F. 09-X-2015, última reforma D.O.F. 11-XI-2015

Norma Oficial Mexicana NOM-019-STPS-2011, Constitución, integración, organización y funcionamiento de las comisiones de seguridad e higiene.

D.O.F. 13-IV-2011

Norma Oficial Mexicana NOM-026-STPS-2008, Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías.

D.O.F. 25-XI-2008

LINEAMIENTOS

Lineamientos de Protección de Datos Personales.

D.O.F. 30-IX-2005.

ACUERDOS por los que se modifican los artículos Sexagésimo segundo, Sexagésimo tercero y Quinto Transitorio de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la Información, así como para la elaboración de Versiones Públicas.

D.O.F. 29-VII-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 Organización y Conservación de los Archivos.

D.O.F. 04-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 generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas. D.O.F. 15-IV-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. 04-V-2016.

Lineamientos para la integración, manejo y conservación del expediente Clínico de personal. Secretaria de Salud.

D.O.F. 14-VI-2006.

OTRAS DISPOSICIONES

Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz (Vigente).

Manual de Organización Específico del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz, (Vigente).

Código de Ética y Conducta para el personal del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz, (Vigente)

Condiciones Generales de Trabajo de la Secretaría de Salud. (Vigente)

Circular que contiene los lineamientos generales a los aspectos de sustentabilidad ambiental para las Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público,

D.O.F. 31-X-2007.

PRIMERA Actualización de la Edición 2018 del Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos.

D.O.F. 23-IV-2019, última reforma D.O.F. 13-XII-2019

EDICIÓN 2018 del Cuadro Básico y Catálogo de Instrumental y Equipo Médico (Tomo I, II y su Anexo Sets Quirúrgicos

D.O.F. 07-I-2019

Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, relativa a las recomendaciones para guiar a los médicos en la investigación biomédica en humanos. Edición 17-X-2008

Reglamento Interno para Médicos Residentes del Programa de Especialización en Psiquiatría del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz (Vigente)

Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2021.

D.O.F. 30-XII-2020

Instrucción 020/2007 SI calidad
Instrucción 061/2008 SI calidad
Instrucción 071/2008 SI calidad
Instrucción 098/2008 SI calidad
Instrucción 108/2008 SI calidad
Instrucción 117/2008 SI calidad
Instrucción 118/2008 SI calidad
Instrucción 171/2009 SI calidad
Farmacopea Mexicana
Código de Ginebra

IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Reglamento será de observancia obligatoria para los miembros que integran el Comité de Investigación; el Comité de Ética y el Comité de Bioseguridad; y para todos los investigadores responsables de las Unidades Administrativas involucradas en actividades de investigación que se realicen en los servicios clínicos; al Departamento de Fomento a la Investigación; a las Direcciones de Enseñanza, de Administración, a las Subdirecciones de Recursos Financieros, de Información y Desarrollo Organizacional a través del Departamento de Tecnologías de la Información y Comunicación; el Departamento de Tesorería, a través del Área de Vinculación de Recursos Financieros con Servicios Clínicos y Cuentas por Cobrar a Pacientes; Departamento de Programación y Presupuestos, y a la Unidad Contable de Recursos de Terceros, del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz.

V. VIGENCIA

El presente Reglamento entrara en vigor al día hábil siguiente de su autorización por el Comité de Mejora Regulatoria (COMERI), el cual debe ser publicado en la Normateca Interna del Instituto; asimismo, estará vigente hasta en tanto no sea abrogado por otro documento normativo.

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1. El presente Reglamento tiene como objeto organizar y regular los servicios de atención médica, así como los estudios de laboratorio y gabinete que se requieren con motivo de la realización de proyectos de investigación en los servicios clínicos, mediante el adecuado registro en el Sistema de Hospital Health Centre módulo de protocolos, y la vinculación con los registros contables.

ARTÍCULO 2. Para efectos de este Reglamento, se entenderá por:

Apoyo a la Investigación: Todas aquellas actividades administrativas y operativas que se relacionen con un proyecto de investigación.

Atención médica: El conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, con el fin de proteger y promover y restaurar su salud; (Fracción I del RLGSMP SAM) Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.

Catálogo de Cuentas Específico: Documento normativo que elabore el Instituto, con base en el Catálogo de Cuentas del Manual de Contabilidad Gubernamental para el Sector Paraestatal Federal (MCGSPF).

CI: Comité de Investigación

CT: Comité de Tesis (Subcomité Investigación en Enseñanza).

CE: Comité de Ética.

CB: Comité de Bioseguridad

COTAP: Consejo Técnico de Administración y Programación.

UFI: Unidad de Fomento a la Investigación del Instituto. - Instituto Nacional de Psiquiatría Ramon de la Fuente Muniz.

COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.

Investigación foránea: Actividades que tienen por objeto la obtención de nuevo conocimiento científico que contribuya a la solución práctica de problemas específicos y predeterminados, dentro de un área general de aplicación, realizadas al exterior de las instalaciones del Instituto.

Investigación local. - Actividades que tienen por objeto la obtención de nuevo conocimiento científico que contribuya a la solución práctica de problemas específicos y predeterminados, dentro de un área general de aplicación, realizadas dentro del Instituto.

Investigador Titular.- Es el investigador responsable directo de la idea original, desarrollo, conclusión y firmante de un proyecto de investigación y del protocolo de investigación.

Lista de Cuentas Autorizada. - Relación de Cuentas Contables de Mayor a cuarto y a quinto nivel determinados par el CONAC; que deberá contar con la autorización expresa de la Unidad de Contabilidad Gubernamental, elaborada con estricto apego al Plan de Cuentas del MCGSPF y considerando Únicamente las cuentas que le apliquen, de acuerdo con sus operaciones.

MCGSPF.- Documento normativo que integre la compilación de las disposiciones normativas contables gubernamentales generales y específicas; los lineamientos y criterios técnicos; así como, el Catalogo General de Cuentas, conformado por el Plan de Cuentas alineado con el aprobado por el Consejo Nacional de Armonización Contable (CONAC), las Guías Contabilizadoras, los Instructivos de Manejo de Cuentas; la matriz de conversión que contienen las principales operaciones de las Entidades del Sector Paraestatal Federal, edemas de los Estados Financieros que les aplican.

Proyecto de Investigación. - Desarrollo articulado, con metodología científica y un protocolo, cuya finalidad es hacer avanzar el conocimiento científico sobre la salud o la enfermedad y su probable aplicación en la evaluación y atención médica.

Protocolo de investigación.- Documento en el que se indican formalmente el problema de investigación: los objetivos, la metodología, tiempos y recursos a ser aplicados durante el desarrollo del mismo, que cuente con la autorización de los CE, CT. CI y en su caso, del de Bioseguridad,

Recursos de Terceros: Son los recursos obtenidos mediante la donación efectuada por cualquier Institución, la cual se suscribe mediante un convenio.

SHHC.- Sistema de Hospital Health Centre

DSC.- Dirección de Servicios Clínicos,

DA.- Dirección de Administración.

DE.- Dirección de Enseñanza.

SRF.- Subdirección de Recursos Financieros. **DT.-** Departamento de Tesorería.

DPP.- Departamento de Programación y Presupuestos.

AVRFSCCCP.- Área de Vinculación de Recursos Financieros con Servicios Clínicos y Cuentas por Cobrar a Pacientes.

SIDO.- Subdirección de Información y Desarrollo Organizacional.

DTIC.- Departamento de Tecnologías de la Información y Comunicación.

Usuarios con Expediente. - Para términos del Sistema de Hospital Health Centre, son aquellos pacientes del Instituto que aceptan participar en un proyecto de investigación.

Usuarios Registrados. - Para términos del Sistema de Hospital Health Centre, son aquellas personas no pacientes a quienes se les abre un registro en el sistema electrónico para poder participar en un proyecto (controles).

ARTÍCULO 3. Para la aprobación y desarrollo de toda investigación en el instituto se deberá contar con la autorización del CE y CI 6 CT. Si un proyecto cuenta con dictamen de un comité de ética o de investigación o externo al instituto, deberá anexarse el mismo en el proceso de aprobación interna.

ARTÍCULO 4. Tratándose del financiamiento, la investigación deberá garantizar de manera clara, objetiva y explícita, la gratuidad de la maniobra experimental para el sujeto de investigación, la que deberá ser considerada en el presupuesto de la investigación. Todo proyecto sometido al CI deberá contar con un presupuesto de investigación, este presupuesto será elaborado por el investigador titular con base en el catálogo de servicios y precios vigentes autorizados.

ARTÍCULO 5. Los investigadores titulares son responsables de definir los criterios de inclusión, exclusión y eliminación de los participantes de investigación, de acuerdo a la naturaleza de la investigación misma.

ARTÍCULO 6. Será responsabilidad del Departamento de Tecnologías de la Información y Comunicación apoyar en todo momento y conforme a lo indicado en el MAAGTICSI, en el caso de que se requiriera, algunas de las siguientes actividades, solicitadas por las Áreas involucradas en el rubro de su competencia (DFI en área clínica, Dirección de Enseñanza y CT con residentes, etc.) que interactúan en este proceso. Las solicitudes deberán de ser a través de la mesa de servicio o el memorándum correspondiente.

Capacitación Sobre el use del Módulo de Protocolos relacionado con la sistematización de los nuevos procesos (Actualizaciones en el sistema HEALT-CENTRE).

Desarrollo de nuevas funcionalidades dentro del módulo de Protocolos. Corrección de bugs o errores detectados en el Sistema de Hospital Health Centre.

CAPÍTULO II
PARA LA AUTORIZACIÓN y REGISTRO DEL ALTA DE
PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

ARTÍCULO 7. El CE, CI 6 CT, y en su caso el Comité de Bioseguridad, deberán autorizar todos los proyectos de Investigación a llevarse a cabo en los servicios clínicos del instituto (sin importar el área donde se generen), tomando en consideración la viabilidad y factibilidad del proyecto a llevarse a cabo, la normatividad establecida para tal efecto en materia de investigación, las fuentes de financiamiento ya sea de Recursos de Terceros y/c Recursos Propios con la autorización de la Dirección de Administración, al respecto de la suficiencia presupuestal, los niveles económicos con los que se cubrirán los servicios; el tipo y número de servicios a proporcionarse, y el número de pacientes y/o usuarios a participar.

ARTÍCULO 8. Para Llevar a cabo los proyectos de investigación y previo al registro de alta en el Sistema de Hospital Health Centre, los investigadores titulares deberán contar con financiamiento ya sea de Recursos de Terceros y/o Recursos Propios. En el caso de Protocolos de Investigación a llevarse a cabo con Recursos Propios, deberán ser autorizados por el CI y contar con la suficiencia presupuestal por la Dirección de Administración, a través del Departamento de Programación y Presupuesto.

- 1) Todo proyecto de investigación a llevarse a cabo con Recursos de Terceros deberá contar con un depósito y convenio, referir el monto de financiamiento, especificando el número de pacientes y/o usuarios a participar, el tipo y número de servicios a proporcionarse de acuerdo al catálogo de cuotas de recuperación vigente autorizado por la SHCP y el nivel socioeconómico autorizado de acuerdo a criterios.
- 2) Todo proyecto de investigación a realizarse sin financiamiento externo (Recursos Propios), deberá cuantificar los servicios a proporcionar al menos en el nivel, especificando el número de pacientes y/o usuarios con y sin expediente a participar, y el tipo y número de servicios a proporcionarse de acuerdo al catálogo de cuotas de recuperación vigente autorizado por la SHCP, a fin de obtener el costo del proyecto con el propósito de que el CI autorice y la Dirección de Administración pueda tomar decisiones sobre la factibilidad financiera (suficiencia presupuestal), en la realización o no del protocolo; o en su caso contar con la exención de recursos. La factibilidad financiera aplica para pruebas de laboratorio y gabinete, no así para tiempo asignado a entrevistas.

ARTÍCULO 9. Una vez aprobados los proyectos de investigación clínica, por el CE, CI y en su caso por el Comité de Bioseguridad, deben ser dados de alta en el Sistema de Hospital Health Centre, y deberán contar con un número de protocolo autorizado, emitido por el CI. Para los proyectos de residentes el CT informará al CI los proyectos aprobados y será el CI quien otorgue el número de protocolo a estos proyectos.

ARTÍCULO 10. El CI será responsable de informar al DFI o a la Dirección de Enseñanza según sea el caso y al Investigador Titular simultáneamente, sobre la autorización e inicio del proceso de alta en el Sistema de Hospital Health Centre.

ARTÍCULO 11. El alta de los proyectos de investigación en el módulo del Sistema de Hospital Health Centre, por parte del investigador titular que sea personal adscrito al Instituto, será responsabilidad del DFI. El alta de los proyectos de los residentes de psiquiatría y de alta especialidad en el módulo del Sistema de Hospital Health Centre, previa autorización del CE y del CT, será responsabilidad de la

Dirección de Enseñanza; solo los proyectos derivados de un proyecto ya autorizado por los comités (proyecto hijo), donde los residentes lo utilicen como su proyecto de tesis, serán dados de alta por el DFI. Los proyectos de maestrías, doctorados y subespecialidad en psiquiatría infantil y de la adolescencia serán dados de alta por el OH.

ARTÍCULO 12. El DFI y la Dirección de Enseñanza, serán las indicadas para recibir la información digitalizada por el Investigador Titular concerniente al proyecto de investigación autorizado por los Comités y darla de alta en el Sistema de Hospital Health Centre,

ARTÍCULO 13. Todo proyecto que involucre personas con expediente o registro, autorizado por los Comités, deberá ser dado de alta en el Sistema de Hospital Health Centre. Cuando se requiera de algún servicio del Catálogo de Servicios y/o de algún servicio de estudios de laboratorio y/o gabinete.

ARTÍCULO 14. Es responsabilidad del DFI y de la Dirección de Enseñanza, según corresponda, supervisar el correcto requisitado en el módulo de protocolos del Sistema de Hospital Health Centre, de la siguiente información:

- 1) Nombre del Proyecto.
- 2) Nombre corto (con el fin de agilizar la búsqueda en el sistema).
- 3) Investigador Titular.
- 4) Anexar en formato PDF, los dictámenes de autorización de los Comités (Ética; Investigación Comité de Tesis y en su caso Bioseguridad) y anexar el oficio y/o convenio de autorización de recursos (de terceros y/o propios).
- 5) Indicar su área de adscripción:
 - o Servicios Clínicos.
 - o Enseñanza.
 - o Investigaciones Epidemiológicas y Psicosociales.
 - o Investigaciones en Neurociencias.
 - o Investigaciones Clínicas.
- 6) Señalar la línea de Investigación.
 - o Psico neurobiología de los trastornos mentales. Estudio integral del alcoholismo y otras adicciones. Violencia y su impacto sobre la salud mental.
 - o Bases neurobiológicas de la conducta y las funciones mentales.
 - o Alternativas terapéuticas y de diagnóstico de la patología mental del adolescente, adulto joven y adulto mayor.
 - o Desarrollo de tecnología biomédica aplicable al estudio del cerebro.
 - o Modelos animales, para estudiar las bases de las enfermedades mentales.
 - o Evaluación de la participación de las redes psico-sociales en el desarrollo de los problemas en salud mental.
 - o Modelos de intervención en la prevención e identificación temprana de los trastornos mentales.
 - o Psicoeducación y su impacto en la prevención y atención de los problemas de salud mental.
- 7) Breve descripción del proyecto.
- 8) Indicar si se utilizarán usuarios con Expediente (Pacientes) y/o Usuarios Registrados.
- 9) Registrar si la investigación es foránea a local.
- 10) En caso de que el proyecto incluya prueba de nuevos medicamentos o medicamentos ya aprobados para su uso con fines diferentes a los aprobados, se deberá indicar si este fue aceptado por COFEPRIS. Registrar la pertinencia del proyecto ante COFEPRIS según la reglamentación vigente autorizada.

- 11) Se deberá indicar la fecha de inicio y termino del protocolo.
- 12) Se deberá contar con un número de protocolo autorizado.
- 13) Se registrará el número de usuarios con y sin expediente señalados en el proyecto y autorizados por los Comités correspondientes.
- 14) Se registrarán los criterios de inclusión, exclusión y eliminación.

En caso de que no sea cumplimentada la información de cualquiera de los 14 puntos anteriores, no se permitirá el seguimiento del proceso en el Sistema de Hospital Health Centre.

ARTÍCULO 15. Es responsabilidad del DFI y de la Dirección de Enseñanza, según corresponda, supervisar que cualquier modificación al proyecto de investigación, cuente con las autorizaciones de los Comités; en caso de que el Comité autorice los servicios y/o usuarios, se deberá contar con la modificación presupuestal (propuesta por el Investigador Titular) y la autorización de la Dirección de Administración sobre la suficiencia presupuestal en caso de involucrar nuevos estudios de laboratorio y gabinete.

ARTÍCULO 16. Es responsabilidad de la Dirección de Administración y/o Unidad Contable de Recursos de Terceros, revisar y verificar que la información que se haya dada de alta en el Sistema de Hospital Health Centre, módulo de protocolo, coincide con el financiamiento, tipo y número de servicios, así como el número de usuarios autorizados, conforme a lo establecido en el artículo 9 de este documento, para lo cual deberá liberar dicha verificación en el sistema de Hospital Health Centre, mediante el proceso correspondiente.

CAPÍTULO III

POLÍTICAS DE PAGO DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN LOS SERVICIOS CLÍNICOS

ARTÍCULO 17. El CI será responsable de asignar la política de pagos de los proyectos de investigación en pacientes, que deberán cubrirse, ya sea mediante financiamiento, con Recursos de Terceros o con Recursos Propios, de acuerdo a los siguientes criterios:

Los proyectos de Recursos de Terceros, donde los investigadores sean personal activo de la Dirección de Servicios Clínicos o de otra Dirección del Instituto, y que reciban financiamiento externo de una institución sin fines de lucro, pagaran por el financiamiento de estudios de gabinete y/o laboratorio el nivel tres de acuerdo al catálogo de cuotas de recuperación vigente por la SHCP, dependiendo del estudio a llevarse a cabo. Los proyectos de Recursos de Terceros, donde los investigadores pertenezcan a otras instituciones fuera del Instituto, donde dichas instituciones (vgr. UNAM; CONACYT, otras Institutos, etc.) pagaran el nivel tres de recuperación dependiendo del estudio. Todos los proyectos de Recursos de Terceros, que financie la Industria Farmacéutica pagaran tanto para servicios clínicos como de gabinete a laboratorio, el nivel más alto.

ARTÍCULO 18. El CI deberá garantizar que la política de asignación de pagos de servicios de proyectos de investigación en pacientes se lleve a cabo, informando cualquier modificación al DFI y a la Dirección de Enseñanza según corresponda, del monto autorizado y/o nivel para cada proyecto.

CAPÍTULO IV PARA REGISTRO DE SERVICIOS DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN LOS SERVICIOS CLÍNICOS EN EL SISTEMA

ARTÍCULO 19. El tipo y cantidad de los servicios asignados a cualquier proyecto solo podrán autorizarse por el CI. El CT informará y recabará la autorización del CI para los proyectos de los residentes.

ARTÍCULO 20. En el caso de ser necesario contar con un servicio que no forme parte del catálogo de cuotas de recuperación autorizado por la SHCP, el investigador Titular con apoyo del DFI o la Dirección de Enseñanza, según corresponda, deberá informar el servicio a la Subdirección de Recursos Financieros, y al Departamento de Tesorería para que a través del Área de Vinculación de Recursos Financieros con Servicios Clínicos y Cuentas por Cobrar a Pacientes, revise y valide su factibilidad, elabore el análisis de costos necesario; asimismo, realice la ficha técnica y solicite la autorización del mismo ante la SHCP y una vez autorizado, solicite la integración de este nuevo servicio, al Departamento de Tecnologías de la Información y Comunicación, en el Sistema de Hospital Health Centre.

El Departamento de Tecnologías de la Información y Comunicación, no dará de alta ningún servicio que no esté autorizado en el Catálogo de Cuotas de Recuperación, por la SHCP.

De forma excepcional, en el caso de que no se cuente con el servicio en el catálogo de cuotas de recuperación y bajo el criterio presupuestario e impacto del protocolo, podrá darse de alta con la autorización por escrito de la Titular de la Dirección de Administración, considerando la opinión del mando directivo.

ARTÍCULO 21. Para dudas o aclaraciones sobre los servicios que forman parte del catálogo de cuotas de recuperación, autorizado por la SHCP, los investigadores y demás personal involucrado en este proceso, se deberán apoyar de la Subdirección de Recursos Financieros, y el Departamento de Tesorería a través del Área de Vinculación de Recursos Financieros con Servicios Clínicos y Cuentas por Cobrar a Pacientes, encargada de la actualización y seguimiento de dicho catálogo.

CAPÍTULO V PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE GABINETE EN LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN LOS SERVICIOS CLÍNICOS

ARTÍCULO 22. El Departamento de Imágenes Cerebrales, será responsable de regular el proceso para la realización de los estudios de su competencia aprobados en los proyectos de investigación, y de coordinar la programación de los estudios solicitados con fines de Investigación, en coordinación de las áreas sustantivas de investigación y el Departamento de imágenes Cerebrales.

ARTÍCULO 23 El investigador Titular con el apoyo del DFI y los médicos residentes con el apoyo de la Dirección de Enseñanza, darán el seguimiento y serán responsables de.

Elaborar un documento que describe el tipo de estudios a realizar, el número de estudios a llevar a cabo y el tiempo específico para la realización de los mismos. (Documento integrado al proyecto de investigación aprobado).

Proponer el calendario para la realización de los estudios de imagen con fines de investigación de acuerdo con los tiempos o necesidades específicas del protocolo, a la Titular del Departamento de

Imágenes Cerebrales, a fin de acordar y coordinar las fechas necesarias con base en el desarrollo de la investigación y de acuerdo a la programación del Departamento de Imágenes Cerebrales. Recabar las firmas de los consentimientos informados, acompañado de copia de credencial oficial vigente, para el estudio de imágenes cerebrales a llevarse a cabo, como en su caso el consentimiento informado para la anestesia y sedación, por cada uno de los sujetos que participen en los protocolos de investigación.

ARTÍCULO 24. Para llevar a cabo la realización de los estudios de gabinete, el Departamento de Imágenes Cerebrales, será responsable de:

- Verificar que el protocolo se encuentre dado de alta en el Sistema de Hospital Health Centre, lo que garantiza el cumplimiento de los CE y CI, incluyendo la suficiencia presupuestal.
- Revisar que los sujetos candidatos a la realización de estudios, cuenten con el consentimiento informado para el protocolo de investigación, el consentimiento informado para la realización del estudio correspondiente y el consentimiento informado para la aplicación del método de contraste en su caso y acompañados de copia de la una credencial oficial vigente, todos debidamente autorizados por, el sujeto, su familiar responsable y los testigos correspondientes, así como la firma del investigador titular.
- Revisar el documento descriptivo y el calendario de citas propuesto. Elaborar y entregar a los investigadores el formato correspondiente donde se requisiere el tipo de estudio a realizar, el número de estudios a llevar a cabo y el tiempo específico para la realización de los mismos.
- Proporcionar al investigador responsable el tiempo y la asesoría necesaria para la realización de los estudios de imágenes cerebrales, según corresponda de acuerdo a su protocolo de investigación.
- Solicitar al personal adscrito al Departamento de imágenes Cerebrales, que colabore según el ámbito de su competencia, en la realización de los estudios de imágenes cerebrales, según corresponda de acuerdo al protocolo de investigación a llevarse a cabo.
- Llevar a cabo las pruebas de control de calidad necesarias para el buen funcionamiento de los equipos del Departamento de Imágenes Cerebrales, a fin de efectuar de manera Óptima los estudios solicitados por las áreas de investigación.
- Cancelar con 48 horas de anterioridad cualquier cita programada para los estudios de investigación, salvo en casos de fuerza mayor, a fin de evitar que se afecten las actividades del Departamento de Imágenes Cerebrales.

ARTÍCULO 25. Para llevar a cabo la realización de los estudios de análisis clínicos, derivados de proyectos de investigación, el Departamento de Análisis Clínicos atenderá conforme a las fechas programadas con el titular del departamento. Para llevar a cabo estudios psicológicos neuropsicológicos derivados de proyectos de investigación, el Departamento de Psicología atenderá conforme a las fechas programadas con el titular del departamento

CAPÍTULO VI

FINANCIAMIENTOS Y REGISTROS CONTABLES DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SERVICIOS CLÍNICOS

ARTÍCULO 26. Una vez que fue autorizado el financiamiento, el Investigador Titular, deberá registrar en el Sistema de Hospital Health Centre, módulo de protocolos, a cada uno de los sujetos que formaran parte del proyecto, con el fin de que se le apliquen los costos y los servicios autorizados.

ARTÍCULO 27. Será Únicamente responsabilidad del investigador titular la inclusión, exclusión y baja de los pacientes: si un paciente no fue dado de alta previamente al registro del Proyecto y se le otorga

un servicio, el costo del mismo lo absorberá el investigador al nivel autorizado por los Comités correspondientes, y de acuerdo a la suficiencia de recursos otorgada por la Dirección de Administración, ya que es indispensable que todo paciente antes de recibir los servicios sea registrado en el sistema. Excepción, cuando existan fallas operativas del Sistema de Hospital Health Centre.

ARTÍCULO 28. La Dirección de Administración será responsable de instruir al Titular de la Subdirección de Recursos Financieros y a la Responsable de la Unidad Contable de Recursos de Terceros, para que realicen los registros contables de acuerdo a la normatividad vigente emitida por la SHCP y por el CONAC.

ARTÍCULO 29. El Área de Vinculación de Recursos Financieros con Servicios Clínicos y Cuentas por Cobrar a Pacientes, será responsable de proporcionar a la Subdirección de Recursos Financieros y la Unidad Contable de Recursos de Terceros, la información (reportes mensuales del sistema de protocolos dados de alta y reporte de movimiento de protocolos en el mes) y las herramientas necesarias (claves de consulta en el Sistema de Hospital Health Centre, módulo de protocolos) para que se efectúen los registros contables correspondientes.

ARTÍCULO 30. La Unidad Contable de Recursos de Terceros, será responsable de analizar y verificar los saldos de pacientes que se encuentran registrados en el Sistema de Hospital Health Centre, módulo de protocolos, con base en la información entregada por el Área de Vinculación de Recursos Financieros con Servicios Clínicos y Cuentas por Cobrar a Pacientes, a fin de efectuar la emisión del pago por los servicios proporcionados; correspondientes a los protocolos de investigación financiados con Recursos de Terceros.

ARTÍCULO 31. La Subdirección de Recursos Financieros, y el Departamento de Tesorería a través del Área de Vinculación de Recursos Financieros con Servicios Clínicos y Cuentas por Cobrar a Pacientes, será responsable de efectuar la baja de los saldos de pacientes del Sistema de Hospital Health Centre, módulo de protocolos a solicitud de las áreas sustantivas de investigación, de acuerdo a los siguientes criterios:

- a) Protocolos financiados con Recursos de Terceros. - La baja de los saldos de pacientes del Sistema de Hospital Health Centre, mediante los pagos efectuados a las cuentas de pacientes, por los servicios que conforman el protocolo de investigación, para lo cual el sistema deberá emitir documento que ampare la baja correspondiente.
- b) Protocolos financiados con Recursos Propios. La baja de los saldos de pacientes del Sistema de Hospital Health Centre, mediante la cancelación de las cuentas contables al cierre del ejercicio vigente.

ARTÍCULO 32. Para efectos de verificación y control de los proyectos de investigación clínica, la Dirección de Administración, la Subdirección de Recursos Financieros, y el Departamento de Tesorería a través del Área de Vinculación de Recursos Financieros con Servicios Clínicos y Cuentas por Cobrar a Pacientes, la Unidad Contable de Recursos de Terceros, el DFI, la Dirección de Enseñanza y el Investigador Titular, en el ámbito de su competencia, podrán en todo momento revisar en el Sistema de Hospital Health Centre, módulo de protocolos, el estado en que se encuentra el protocolo, el número de pacientes que se han cargado por protocolo y el tipo y número de servicios otorgados, así como los niveles socioeconómicos autorizados e importes devengados.

TRANSITORIOS

PRIMERO: El presente documento, entrará en vigor al día siguiente de su aprobación por el pleno del Comité de Mejora Regulatoria Interna del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz; posteriormente dicho documento se publicará en la Normateca Interna de la página web institucional.

SEGUNDO: La información establecida en el presente documento es publica en relación a lo establecido por la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

TERCERO: El presente reglamento solo puede ser modificado por solicitud del presidente del Comité de Investigación o, en ausencia de este a solicitud de la Dirección General.