

**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**

**FEBRERO, 2024**

CÓDIGO: <b>INP/CI/RIGPISC-01</b>		ÁREA: <b>COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>	
REVISIÓN: <b>06</b>			
DIRECCIÓN O SUBDIRECCIÓN: <b>DIRECCIÓN DE SERVICIOS CLÍNICOS</b>		FECHA DE ELABORACIÓN: <b>JUNIO, 2016</b>	
CANTIDAD DE FOJAS ÚTILES:	<b>27</b>	FECHA DE ACTUALIZACIÓN: <b>FEBRERO, 2024</b>	
COORDINA E INTEGRA:	ELABORA:	VALIDA:	AUTORIZA:
<b>JEFA DEL DEPARTAMENTO DE PLANEACIÓN Y MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA Y SECRETARIA TÉCNICA DEL COMERI</b>	<b>SUBDIRECTOR DE INVESTIGACIONES CLINICAS</b>	<b>DIRECTORA DE SERVICIOS CLINICOS</b>	<b>DIRECTOR GENERAL</b>
<b>C.P. MA. CRISTINA LUCIA GONZÁLEZ MONCIVAIS</b>	<b>DR. RICARDO ARTURO SARACCO ÁLVAREZ</b>	<b>DRA. CLAUDIA BECERRA PALARS</b>	<b>DR. EDUARDO ÁNGEL MADRIGAL DE LEÓN</b>



## ÍNDICE

PRESENTACIÓN	1
OBJETIVO	3
MARCO JURÍDICO	4
ÁMBITO DE APLICACIÓN	11
VIGENCIA	12
CAPÍTULO I Disposiciones Generales	13
CAPÍTULO II Para la autorización y registro del alta de Protocolos de Investigación Clínica	16
CAPÍTULO III Políticas de pago de los Protocolos de Investigación en los Servicios Clínicos	19
CAPÍTULO IV Para el registro de servicios de Protocolos de Investigación en los Servicios Clínicos en el Sistema	19
CAPÍTULO V Para la realización de estudios de gabinete en los Protocolos de Investigación en los Servicios Clínicos	20
CAPÍTULO VI Financiamientos y registros contables de los Protocolos de Investigación en Servicios Clínicos.	22
TRANSITORIOS	23



## **PRESENTACIÓN**

La investigación científica es la tarea primordial del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz, 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 las y 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 algunas preguntas específicas acerca del diagnóstico y diferentes modalidades de tratamiento farmacológico y psicosocial. En estas últimas, no solo se evalúan los efectos beneficios sino también la seguridad y los efectos adversos que puedan controlarse y/o evitarse.

Es así que, toda Investigación clínica 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 criterios de inclusión y exclusión de las y los participantes, los procedimientos a seguir, el tiempo que durará 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 personas voluntarias con determinadas enfermedades o 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, y su impacto en diferentes esferas de la vida. De igual manera aporta información válida para la prevención de enfermedades y su 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 ser de calidad, y atender problemas de interés, asegurando en todos los casos la protección de los derechos humanos de las y 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 el Comité de Tesis de Investigación, en el Comité de Investigación y en el Comité de Ética en Investigación. Este último, requisito previo para la aprobación.



**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**



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.

## **OBJETIVO**

### **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 para 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.

### **Objetivo Específico**

Establecer los criterios específicos para el alta, registro, control, seguimiento y baja de los proyectos de Investigación que involucran pacientes y población comparativa en el Sistema de Hospital "Health Centre" 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 de Hospital "Health Centre".
- 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.

## **MARCO JURIDICO**

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos  
D.O.F. 05-II-1917, última reforma publicada D.O.F. 24-I-2024

### **LEYES**

Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.  
D.O.F. 18-III-2005. última reforma publicada D.O.F. 11-V-2022

Ley General en Materia de Humanidades, Ciencias, Tecnologías e Innovación  
D.O.F. 08-V-2023

Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial  
D.O.F. 24-XII-1996, última reforma publicada 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. 11-V-2022.

Ley Federal de las Entidades Paraestatales  
D.O.F. 14-V-1986, última reforma publicada D.O.F. 08-V-2023

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 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. 03-I-2024, para consolidar la federalización del sistema de salud para el bienestar.

Ley General de Contabilidad Gubernamental.  
D.O.F. 31-XII-2008, última reforma publicada D.O.F. 30-I-2018

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 Orgánica de la Administración Pública Federal  
D.O.F. 29-XII-1976, última reforma publicada D.O.F. 01-XII-2023

Ley Reglamentaria del Artículo 27 Constitucional en Materia Nuclear.  
D.O.F. 04-II-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. 08-IX-2022

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 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.

## **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-Infeciosos-Clasificación y Especificaciones de Manejo.  
D.O.F. 17-II-2003.

Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y Operación de la farmacovigilancia.  
D.O.F. 19-VII-2017. Última reforma D.O.F. 30-IX-2020

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 Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-033-SSA-2023, 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. 11-IV-2023.

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-001-NUCL-2013, Factores para el cálculo del equivalente de dosis y equivalente de dosis efectivo. D.O.F. 26-IV-2021

Norma Oficial Mexicana NOM-003-NUCL-2021, Clasificación de instalaciones que utilizan fuentes abiertas.  
D.O.F. 12-X-2021.

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-2020, Límites de contaminación radiactiva y criterios para su control. D.O.F. 27-IV-2021

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. 26-X-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-Z00-1999, 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-Condicionales 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-IV-2014, última reforma D.O.F 19-VI-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 Generales de Protección de Datos Personales para el Sector Público

D.O.F. 26-I-2018, última reforma publicada D.O.F. 25-II-2022.

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, última reforma publicada D.O.F. 18-XI-2022

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.

## **OTRAS DISPOSICIONES**

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

Junta de Gobierno 25-IV-2023, entrada en vigor 26-IV-2023

Código de Conducta del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz.

COMERI 29-XI-2023, D.O.F. 26-I-2024

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

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 2023.  
D.O.F. 28-XI-2022

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

## **ÁMBITO DE APLICACIÓN**

Este Reglamento será de carácter obligatorio para las y los integrantes del Comité de Investigación; el Comité de Ética en Investigación y el Comité de Bioseguridad; y para las investigadoras y los investigadores responsables de las Unidades Administrativas involucradas en actividades de Investigación que se realicen en los Servicios Clínicos; a la Unidad de Fomento a la Investigación, al Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia; a la Dirección de Enseñanza, a la Dirección de Administración, a la Subdirección de Recursos Financieros, a la Subdirección 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 Caja de Servicios Clínicos y Área de Cuentas por Cobrar; Departamento de Programación y Presupuesto y a la Unidad Contable de Recursos de Terceros, del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz.

## **VIGENCIA**

El presente documento, entrará en vigor al siguiente día hábil 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.

## **CAPÍTULO I**

### **Disposiciones Generales**

**Artículo 1.** Este Reglamento tiene como objeto organizar y regular los servicios de atención médica, así como los estudios de laboratorio y gabinete que se requieran 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 a una persona, con el fin de proteger, promover y restaurar su salud; fracción I del 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 de Investigación en Enseñanza).

**CEI:** Comité de Ética en Investigación.

**CB:** Comité de Bioseguridad.

**CF:** Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

**COTAP:** Consejo Técnico de Administración y Programación.

**UFI:** Unidad de Fomento a la Investigación del Instituto.

**COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.

**Instituto:** Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz.

**Investigación foránea:** Actividades para 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 para 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.



**Investigadora o Investigador Titular:** Es la investigadora o 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 para el Consejo Nacional de Armonización Contable (CONAC); que deberá contar con la autorización expresa de la Unidad de Contabilidad Gubernamental, elaborada con estricto apego al Plan de Cuentas del Manual de Contabilidad Gubernamental para el Sector Paraestatal (MCGSPF) y considerando únicamente las cuentas que le apliquen, de acuerdo con sus operaciones.

**MCGSPF:** El Manual de Contabilidad Gubernamental para el Sector Paraestatal es un documento normativo que integre la compilación de las disposiciones normativas contables gubernamentales generales y específicas; los lineamientos y criterios técnicos; así como, el Catálogo 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, además 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 indica 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 Comité de Ética en Investigación, Comité de Tesis, Comité de Investigación y en su caso, el Comité 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 Presupuesto.

**SIDO:** Subdirección de Información y Desarrollo Organizacional.

**DTIC:** Departamento de Tecnologías de la Información y Comunicación.

**Personas usuarias con Expediente:** Para términos del Sistema de Hospital Health Centre, son aquellas y aquellos pacientes del Instituto que aceptan participar en un proyecto de Investigación.

**Personas usuarias Registradas:** 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 Comité de Ética en Investigación, Comité de Investigación y Comité de Tesis. Si un proyecto cuenta con dictamen de un Comité de Ética o de un Comité de Investigación o externo al Instituto, deberá anexarse el mismo en el proceso de aprobación interna.

**Artículo 4.** Tratándose del financiamiento, la Investigación buscará garantizar de manera clara, objetiva y explícita, la gratuidad de la maniobra experimental para el sujeto de Investigación, la que tendrá que ser considerada en el presupuesto de la Investigación. Todo proyecto sometido al Comité de Investigación deberá contar con un presupuesto de Investigación, este presupuesto será elaborado por la investigadora o el investigador Titular con base en el catálogo de servicios y precios vigentes autorizados.

**Artículo 5.** Las investigadoras y los investigadores Titulares son responsables de definir los criterios de inclusión, exclusión y eliminación de las y los participantes de Investigación, de acuerdo con 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 Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Tecnologías de la Información y Comunicaciones y de Seguridad de la Información (MAAGTICS), en el caso de que se requiriera algunas de las siguientes actividades, solicitadas por las Áreas involucradas en el rubro de su competencia (Área clínica, Dirección de Enseñanza y Comité de Tesis con residentes, etc.) que interactúan en este proceso.

Las solicitudes deberán de ser a través de la mesa de servicio o el memorándum correspondiente, requiriendo:

- I. Capacitación sobre el uso del Módulo de Protocolos relacionado con la sistematización de los nuevos procesos (Actualizaciones en el Sistema de Hospital Health-Centre).
- II. Desarrollo de nuevas funcionalidades dentro del módulo de Protocolos.
- III. 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 Comité de Ética en Investigación, Comité de Tesis, Comité de Investigación, 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/o de 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 personas usuarias 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, las investigadoras y los investigadores Titulares deberán contar con financiamiento ya sea de Recursos de Terceros y/o de Recursos Propios. En el caso de Protocolos de Investigación a llevarse a cabo con Recursos Propios, deberán ser autorizados por el Comité de Investigación 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 un Convenio, referir el monto de financiamiento, especificando el número de pacientes y/o personas usuarias a participar, el tipo y número de servicios a proporcionarse de acuerdo con el catálogo de cuotas de recuperación vigente autorizado por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público y el nivel socioeconómico autorizado de acuerdo con 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 personas usuarias 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 Secretaría de Hacienda y Crédito Público, a fin de obtener el costo del proyecto para que el Comité de Investigación 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 Comité de Ética en Investigación, Comité de Investigación 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 Comité de Investigación. Para los proyectos de residentes, el Comité de Tesis informará al Comité de Investigación los proyectos aprobados y será el Comité de Investigación quien otorgue el número de protocolo a estos proyectos.

**Artículo 10.** El Comité de Investigación será responsable de informar a la Unidad de Fomento a la Investigación y a la investigadora o al investigador Titular simultáneamente, sobre la autorización

e inicio del proceso de alta en el sistema Health Centre. La persona Titular de la Unidad de Fomento a la Investigación, tomará nota de los proyectos autorizados en el Comité de Investigación, para proceder al proceso de alta en el sistema Health Centre. Misma autorización deberá ser asentada en la minuta de la reunión del Comité de Investigación, especificando cuáles son los servicios autorizados.

**Artículo 11.** El alta de los proyectos de Investigación en el módulo del sistema de Hospital Health Centre, por parte de la investigadora o del investigador Titular que sea personal adscrito al Instituto, será responsabilidad de la Unidad de Fomento a la Investigación del Instituto. El alta de los proyectos de las y los residentes de psiquiatría y de alta especialidad en el módulo del sistema de Hospital Health Centre, previa autorización del Comité de Ética en Investigación y del Comité de Tesis, será responsabilidad de la Dirección de Enseñanza; solo los proyectos derivados de un proyecto ya autorizado por los Comités (proyecto hijo), donde las y los residentes lo utilicen como su proyecto de Tesis, serán dados de alta por la Unidad de Fomento a la Investigación del Instituto. Los proyectos de estudiantes de Especialidad, Subespecialidad, Alta Especialidad, Maestrías y Doctorados que requieran realizar algún estudio de laboratorio o gabinete, serán registrados en el sistema de Hospital Health Centre. En el caso de proyectos de tesis que no requieran presupuesto, se exentarán de ser registrados en dicho sistema.

**Artículo 12.** La Unidad de Fomento a la Investigación del Instituto y la Dirección de Enseñanza, serán los indicados para recibir la información digitalizada por la investigadora o 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 de la Unidad de Fomento a la Investigación del Instituto 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) Investigadora o Investigador Titular.
- 4) Anexar en formato PDF, los dictámenes de autorización de los Comités (Comité de Ética, Comité de Investigación, Comité de Tesis y en su caso el Comité de Bioseguridad y/o el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia) 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.

- Psico neurobiología de los trastornos mentales. Estudio integral del alcoholismo y otras adicciones. Violencia y su impacto sobre la salud mental.
  - Bases neurobiológicas de la conducta y las funciones mentales.
  - Alternativas terapéuticas y de diagnóstico de la patología mental de las y los adolescentes, adulto joven y adulto mayor.
  - Desarrollo de tecnología biomédica aplicable al estudio del cerebro.
  - Modelos animales, para estudiar las bases de las enfermedades mentales.
  - Evaluación de la participación de las redes psico-sociales en el desarrollo de los problemas en salud mental.
  - Modelos de intervención en la prevención e identificación temprana de los trastornos mentales.
  - 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 personas usuarias con Expediente (Pacientes) y/o personas usuarias Registradas.
  - 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 personas usuarias 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 se cumpla 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 de la Unidad de Fomento a la Investigación del Instituto 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 personas usuarias, se deberá contar con la modificación presupuestal (propuesta por la investigadora o 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 dado de alta en el Sistema de Hospital Health Centre, módulo de protocolo, coincida con el financiamiento, tipo y número de servicios, así como el número de personas usuarias autorizadas, 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 Comité de Investigación será responsable de asignar la política de pagos de los proyectos de Investigación en pacientes, que deberán cubrirse, ya sea mediante financiamiento de Recursos de Terceros o de Recursos Propios, de acuerdo con los siguientes criterios:

- I. Los proyectos de Recursos de Terceros, donde las investigadoras o 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, pagarán por el financiamiento de estudios de gabinete y/o laboratorio el nivel tres, de acuerdo al catálogo de cuotas de recuperación vigente, dependiendo del estudio a llevarse a cabo.
- II. Los proyectos de Recursos de Terceros, donde las investigadoras o los investigadores pertenezcan a otras Instituciones fuera del Instituto, donde dichas Instituciones (Universidad Nacional Autónoma de México, Consejo Nacional de Humanidades, Ciencia y Tecnología, otros Institutos, etc.) pagarán el nivel tres de recuperación dependiendo del estudio.
- III. Todos los proyectos de Recursos de Terceros, que financie la Industria Farmacéutica pagarán tanto para servicios clínicos como de gabinete a laboratorio, el nivel más alto.

**Artículo 18.** El Comité de Investigación deberá garantizar que la Política de Asignación de Pagos de Servicios de Proyectos de Investigación en pacientes se lleve a cabo, informando cualquier modificación a la Unidad de Fomento a la Investigación del Instituto 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 al protocolo sólo podrán autorizarse por el Comité de Investigación. Las personas Titulares de la Unidad de Fomento a la Investigación y de la Dirección de Enseñanza ante el Comité de Investigación, serán las personas responsables de tomar nota en las sesiones correspondientes, de los servicios autorizados para los proyectos de Investigación, según corresponda.

**Artículo 20.** En el caso de que sea necesario contar con un servicio que no forme parte del catálogo de cuotas de recuperación autorizado por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, la investigadora o el investigador Titular con apoyo de la Unidad de Fomento a la Investigación del Instituto 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 Caja de Servicios Clínicos y del Área de Cuentas por Cobrar, revise y valide su factibilidad, elabore el análisis de costos necesario; asimismo, realice la ficha técnica y solicite la autorización del mismo ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público 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 Secretaría de Hacienda y Crédito Público.

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 persona 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 Secretaría de Hacienda y Crédito Público; las investigadoras y 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 Caja de Servicios Clínicos y Área de Cuentas por Cobrar, 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 otorgar un día semanal para la realización de estudios de su competencia aprobados en los proyectos de Investigación, y de coordinar la programación de los estudios solicitados con fines de Investigación con la investigadora o el investigador principal, en coordinación de las Áreas Sustantivas de Investigación y el Departamento de Imágenes Cerebrales.

**Artículo 23.** La investigadora o el investigador Titular con el apoyo de la Unidad de Fomento a la Investigación del Instituto y las médicas y los médicos residentes con el apoyo de la Dirección de Enseñanza, darán el seguimiento y serán responsables de:

- I. 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 estos. (Documento integrado al proyecto de Investigación aprobado).
- II. 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 persona 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 con la programación del Departamento de Imágenes Cerebrales.
- III. 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 una de las personas 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:

- I. Verificar que el protocolo se encuentre dado de alta en el Sistema de Hospital Health Centre, lo que garantiza el cumplimiento del Comité de Ética en Investigación y Comité de Investigación, incluyendo la suficiencia presupuestal.
- II. Revisar que las personas candidatas 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 una copia de la credencial oficial vigente, todos debidamente autorizados por la persona candidata, su familiar responsable y las y los testigos correspondientes, así como la firma de la investigadora o el investigador Titular.
- III. Revisar el documento descriptivo y el calendario de citas propuesto. Elaborar y entregar a las investigadoras y a los investigadores el formato correspondiente donde sea requisitado el tipo de estudio a realizar, el número de estudios a llevar a cabo y el tiempo específico para la realización de estos.
- IV. Proporcionar a la investigadora o al investigador responsable el tiempo y la asesoría necesaria para la realización de los estudios de imágenes cerebrales, según corresponda de acuerdo con su protocolo de investigación.
- V. 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 con el protocolo de Investigación a llevarse a cabo.
- VI. 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.
- VII. 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 la persona 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 la persona 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, la investigadora o el investigador Titular, deberá registrar en el Sistema de Hospital Health Centre, módulo de protocolos, a cada una de las personas que formarán parte del proyecto, con el fin de que se le apliquen los costos y los servicios autorizados.

**Artículo 27.** Sera únicamente responsabilidad de la investigadora o del investigador Titular la inclusión, exclusión y baja de las y los pacientes: si una o un paciente no fue dado de alta previamente al registro del proyecto y se le otorga un servicio, el costo de este lo absorberá la investigadora o el investigador al nivel autorizado por los Comités correspondientes, y de acuerdo con la suficiencia de recursos otorgada por la Dirección de Administración, ya que es indispensable que toda y todo paciente antes de recibir los servicios sea registrado en el sistema. A excepción de cuando existan fallas operativas del sistema de Hospital Health Centre, de ocurrir éstas el proyecto de Investigación seguirá su curso.

**Artículo 28.** La Dirección de Administración será responsable de instruir a la persona Titular de la Subdirección de Recursos Financieros y a la persona Titular de la Unidad Contable de Recursos de Terceros, para que realicen los registros contables de acuerdo con la normatividad vigente emitida por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público y por el Consejo Nacional de Armonización Contable.

**Artículo 29.** El Área de Caja de Servicios Clínicos y Área de Cuentas por Cobrar, serán responsables de proporcionar a la Subdirección de Recursos Financieros y a 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 Caja de Servicios Clínicos y Área de Cuentas por Cobrar, 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 el Área de Caja de Servicios Clínicos y Área de Cuentas por Cobrar, serán responsables 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 con 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 el Área de Caja de Servicios Clínicos y Área de Cuentas por Cobrar, la Unidad Contable de Recursos de Terceros, la Unidad de Fomento a la Investigación del Instituto, la Dirección de Enseñanza y la investigadora o 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:** La información establecida en el presente documento es pública en relación con lo establecido por la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

**Segundo:** El presente Reglamento solo podrá ser modificado por solicitud de la Presidenta o del Presidente del Comité de Investigación o, en ausencia de éste a solicitud de la Dirección General.

**Tercero:** El presente documento deja sin efecto todas las disposiciones normativas emitidas con anterioridad en esta materia.

**Cuarto:** El presente documento, entrará en vigor al siguiente día hábil 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.

Ciudad de México, a los 29 días del mes de febrero de 2024, en la Primera Sesión Ordinaria del Comité de Mejora Regulatoria Interna del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz.