

**REGLAS INTERNAS DE OPERACIÓN DEL
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN DEL
INSTITUTO NACIONAL DE PSIQUIATRÍA
RAMÓN DE LA FUENTE MUÑOZ**

SEPTIEMBRE, 2023

CÓDIGO: INP/CI/ROCI-01		ÁREA: COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	
REVISIÓN: 05			
DIRECCIÓN O SUBDIRECCIÓN: COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		FECHA DE ELABORACIÓN: SEPTIEMBRE, 2016	
CANTIDAD DE FOJAS ÚTILES:	95	FECHA DE ACTUALIZACIÓN: SEPTIEMBRE, 2023	
ELABORA:	COORDINA E INTEGRA:	VALIDA:	AUTORIZA:
PRESIDENTE DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	JEFA DEL DEPARTAMENTO DE PLANEACIÓN Y MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA Y SECRETARIA TÉCNICA DEL COMERI	DIRECTOR GENERAL	DIRECTOR GENERAL
DR. RICARDO ARTURO SARACCO ÁLVAREZ	C.P. MA. CRISTINA LUCIA GONZÁLEZ MONCIVAIS	DR. EDUARDO ÁNGEL MADRIGAL DE LEÓN	DR. EDUARDO ÁNGEL MADRIGAL DE LEÓN

ÍNDICE

PRESENTACIÓN	1
OBJETIVO	2
MARCO JURÍDICO	3
ÁMBITO DE APLICACIÓN	5
VIGENCIA	6
DEL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	
CAPÍTULO I Disposiciones Generales	7
CAPÍTULO II De la integración del Comité	11
CAPÍTULO III De la operación y funcionamiento del Comité	12
CAPÍTULO IV De las funciones de las y los integrantes del Comité	14
CAPÍTULO V De la destitución y renuncia de las y los integrantes del Comité	18
CAPÍTULO VI De las modificaciones de las Reglas Internas de Operación del Comité	18
DE LOS PROCEDIMIENTOS DE REVISIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	
CAPÍTULO VII De la revisión y aprobación de proyectos de investigación	18
CAPÍTULO VIII Del seguimiento y supervisión de los proyectos de investigación	25
CAPÍTULO IX De la finalización de los proyectos de investigación	27
CAPÍTULO X De la publicación de resultados de las investigaciones	29
CAPÍTULO XI Sobre las investigadoras y los investigadores que no generan proyectos de investigación	30
CAPÍTULO XII Sobre quejas a los proyectos de investigación	30
CAPÍTULO XIII Sobre las responsabilidades de la investigadora o investigador y/o persona clave en los posibles conflictos de interés con Instancias financiadoras	30

TRANSITORIOS	33
ANEXOS	
Anexo I Procedimiento para la aprobación de proyectos nuevos de investigación	34
Anexo II Procedimiento para el seguimiento de los proyectos de investigación	39
Anexo III Procedimiento para la conclusión de proyectos de Investigación	44
Anexo IV Formato del Comité de Investigación Informe inicial de proyecto	49
Anexo V Formato del Comité de Investigación Informe de avances de proyecto	62
Anexo VI Formato del Comité de Investigación Informe de finalización de proyecto	74
Anexo VII Formato del Comité de Investigación Adenda a proyecto de investigación	85

PRESENTACIÓN

De acuerdo con la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, relativa a las recomendaciones para guiar a las médicas y médicos en la investigación biomédica en humanos, la investigación médica en seres vivos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes y en el respeto ético a las y los participantes. Reconociendo que la salud también depende de factores psicosociales y culturales que deben ser estudiados a través de investigación científica de calidad siguiendo los más estrictos principios éticos y científicos. Así como, en experimentos de laboratorio correctamente realizados en animales, se debe cuidar su bienestar y se deben aplicar todas las consideraciones bioéticas del caso para los animales utilizados en la experimentación.

El propósito principal de la investigación médica en seres humanos y animales es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones probadas deben ser evaluadas continuamente, a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.

La investigación clínica, biomédica, tecnológica, epidemiológica y biopsicosocial en el ámbito de la salud son factores determinantes para mejorar las acciones encaminadas a proteger, promover y restaurar la salud de los seres vivos y de la sociedad en general. Resulta imprescindible orientar su desarrollo en materias específicas y regular su ejecución en los seres humanos y animales de laboratorio, o en tejidos o células provenientes de ellos, de tal manera que se garantice la excelencia en el cumplimiento de los estándares metodológicos y el cuidado de los aspectos éticos, toda vez que se constituyan en la regla de conducta para toda investigadora y todo investigador del Área de la salud.

OBJETIVO

Las presentes Reglas Internas de Operación tienen como objetivo establecer la organización, integración, operación y funcionamiento del Comité de Investigación del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz, cuyo propósito radica en coordinar, evaluar, aprobar y supervisar los proyectos de investigación, en cuanto a conocimientos preclínicos, clínicos, epidemiológicos, psicosociales y con modelos animales. Así como, para establecer los principios generales que deberán observar las investigadoras y los investigadores del Instituto, al presentar sus proyectos de investigación ante el Comité.

MARCO JURIDICO

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos
D.O.F. 05-II-1917, última reforma publicada D.O.F. 06-VI-2023

LEYES

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 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

REGLAMENTOS

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de investigación para la Salud.
DOF. 06-I-1987, última reforma DOF. 02-IV-2014.

NORMAS

Norma Técnica No. 313 para la presentación de proyectos e informes técnicos de investigación en las Instituciones a la Salud.

Norma Técnica No. 314 para el registro y seguimiento en materia de investigación para la salud.

Norma Técnica No. 315 para el funcionamiento de Comités de Investigación en las Instituciones de atención a la Salud.

Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de animales de laboratorio
D.O.F. 22-VIII-2001

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-004-SSA3-2012, del Expediente Clínico.
D.O.F. 15-X-2012

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-I-2013

OTRAS DISPOSICIONES

Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, relativa a las recomendaciones para guiar a los médicos en la investigación biomédica en humanos.
64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, 19 de octubre 2013

“Buenas Prácticas Clínicas” establecidas en la Conferencia Internacional de Armonización (International Conference on Armonization).

Reglamento Interno de Operación para la Gestión de Proyectos de Investigación en los Servicios Clínicos. (Vigente)

Principios éticos aplicados a la epidemiología. Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos. CIOMS.

Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en seres Humanos (CIOMS, 2016).

Declaración sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (2005)

Manual de Organización y Funcionamiento del Comité Interno para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz. (Vigente).

Reglas Internas de Operación del Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz. (Vigente)

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las Presentes Reglas son de observancia obligatoria para las y los integrantes que conforman el Comité de Investigación, así como para todas las investigadoras y todos los investigadores de las Unidades Administrativas involucradas en actividades de la investigación bibliométrica, básica, clínica, tecnológica, de traslación, epidemiológica, psicosocial y cienciométrica. Así también, para el personal médico y paramédico involucrado en protocolos en los que participan pacientes o personas voluntarias.

Será también, de observancia obligatoria a las Instituciones Académicas con las cuales se establezcan convenios de colaboración, a la Industria Farmacéutica, a las personas dictaminadoras externas y a las personas colaboradoras externas en las Investigaciones, dedicados a contribuir en el mejoramiento de la salud mental. En el caso de los proyectos a cargo de una persona investigadora externa (por ejemplo, tesis o colaboraciones con investigadoras o investigadores de otras Instituciones), se debe de incluir a una persona investigadora interna como corresponsable, para que supervise el desarrollo de este y se responsabilice por los Informes ante el Comité de Investigación y el Comité de Ética en Investigación.

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.

DEL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

CAPÍTULO I Disposiciones Generales

Artículo 1. Las presentes reglas tienen por objeto:

- a) Regular la organización y funcionamiento del Comité de Investigación del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de La Fuente Muñiz, así como sus procedimientos, para evaluar, aprobar, supervisar y cancelar los proyectos de investigación.
- b) Establecer los principios generales que deberán observar las investigadoras y los investigadores del Instituto y sus colaboradoras y colaboradores, al presentar sus proyectos de investigación en esta Institución.
- c) Prevenir, evaluar, detectar y corregir los posibles conflictos de interés con instancias financiadoras.

Artículo 2. Para fines de estas Reglas se entenderá por:

Adenda: Se entiende como adenda de una investigación, a la incorporación de un objetivo adicional, a los planteados originalmente en un proyecto registrado en el Instituto y que tenga relación directa con la investigación. En estudios clínicos una adenda se justifica siempre y cuando la carta de consentimiento firmada por las y los participantes del estudio original haya mencionado que el proyecto podría integrar otros objetivos científicos a futuro.

CICUAL: Comité Interno para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio, es el órgano colegiado conformado por profesionales con capacidad técnica, metodológica y científica, que se encarga de la revisión y aprobación de los proyectos de investigación básica donde se usan diferentes especies animales para obtener conocimiento científico.

Comité: Comité de Investigación.

Comité de Ética en Investigación: Este órgano colegiado, plural y multidisciplinario, tiene como objetivo contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de toda persona que participe en Investigaciones científicas de índole médica o sociomédica, o que sea candidata o candidato para participar en ellas. En el Instituto, el Comité de Ética en Investigación también contribuye con los estudios científicos que usan animales de experimentación, a fin de que la experimentación se lleve a cabo de forma apropiada y en concordancia con la normativa nacional e internacional.

Comité de Investigación: Al conjunto de profesionales pertenecientes al Instituto, encargadas y encargados de evaluar, aprobar y vigilar la calidad técnica y el mérito científico del protocolo de investigación, verificando que se realiza conforme a los principios científicos de investigación, formulando la opinión correspondiente por escrito, según el marco jurídico mexicano vigente.

Conflicto de intereses financieros (CIF): Un interés financiero que podría afectar directa y significativamente el diseño, la realización o la presentación de informes de la investigación.

Conflicto de intereses en ética: El conflicto de interés es aquella situación en la que el juicio de la

persona está indebidamente influenciado por sus intereses particulares, los cuales frecuentemente son de tipo económico o personal, contraponiéndose a los de la Institución en la que se desempeña como persona servidora pública.

Conflicto de interés real: si la persona tiene un interés particular en relación con determinado juicio o discernimiento profesional, y efectivamente ya se encuentra en una situación en la cual tiene la obligación de ofrecer este juicio.

Declaración de intereses financieros: Es la manifestación de los intereses financieros de la investigadora o del investigador que pudieran entrar en conflicto con el desarrollo de su proyecto y de sus resultados.

Enmienda: Documento en formato libre donde la investigadora o el investigador notifica al Comité de cambios administrativos que no comprometen los objetivos originales del proyecto, ni los aspectos éticos de la investigación.

Evaluación externa: Es la evaluación de los proyectos de investigación por pares, expertas y expertos en el tema del proyecto e independientes al Instituto. La gestión de la evaluación externa y respectiva comunicación con la persona responsable del proyecto queda a cargo del Área administrativa de cada Dirección o Subdirección del Instituto.

Financiado: Persona, Compañía, Institución u Organización que otorga recursos financieros o materiales, para el desarrollo de un proyecto de investigación. No se incluyen los recursos de Instituciones públicas nacionales (por ejemplo, Consejo Nacional de Humanidades, Ciencia y Tecnología).

Informe de avances del proyecto: Documento que, en los casos de proyectos con duración mayor de un año, presenta la investigadora o el investigador anualmente para comunicar los avances y resultados parciales de una investigación, describiendo las actividades realizadas en dicho lapso, especificando las posibles variaciones metodológicas y administrativas del proyecto correspondiente y la programación de las actividades a realizar y las metas por alcanzar en el año siguiente.

Informe final del proyecto: Documento que presenta la investigadora o el investigador para comunicar los resultados finales de un proyecto de investigación, describiendo la ejecución de este, y los productos generados.

Interés financiero significativo: Es un interés financiero que consiste en uno o más de los siguientes intereses:

a) Con respecto a cualquier entidad que cotice en bolsa, cuando el valor de cualquier remuneración (salario y cualquier pago por servicios que no se identifiquen como salario, por ejemplo, honorarios de consultoría, honorarios, autoría pagada) recibido de la entidad en los doce (12) meses anteriores a la revelación de la participación agregada con el valor de cualquier patrimonio en la entidad (por ejemplo, acciones, opciones sobre acciones u otras participaciones en la propiedad según se determine mediante referencia a precios públicos u otra medida razonable del valor justo de mercado), en la entidad como de la fecha de la declaración supere los \$100,000 pesos mexicanos.

b) Con respecto a cualquier entidad que no cotice en bolsa, cuando el valor agregado de cualquier remuneración recibida de la entidad en los doce (12) meses anteriores a la declaración de la participación, exceda los 100,000 pesos mexicanos o cualquier patrimonio de la entidad; o

c) Derechos e intereses de propiedad intelectual (por ejemplo, patentes, derechos de autor) al recibir ingresos relacionados con dichos derechos e intereses.

Exclusiones: El término Intereses Financieros Significativos no incluye los siguientes tipos de intereses financieros: ingresos de vehículos de inversión, como fondos mutuos y cuentas de jubilación, siempre que la investigadora o el Investigador no controle directamente las decisiones de inversión tomadas en estos vehículos; Ingresos de seminarios, conferencias o trabajos de enseñanza patrocinados por una institución internacional, agencia del gobierno federal, estatal o local, una institución o educación superior, un hospital docente académico, un centro médico o un instituto de investigación afiliado a una Institución de educación superior; o ingresos por servicio en comités asesores o paneles de revisión para una agencia gubernamental federal, estatal o local, una institución de educación superior, un hospital docente académico, un centro médico o un instituto de investigación afiliado a una institución de educación superior.

Interés revisable: Cualquier Interés Financiero Significativo (IFS) perteneciente a una investigadora o de un investigador o su Familia, en la medida en que se relacione con las responsabilidades Institucionales de las investigadoras y los investigadores. El Comité de Investigación del Instituto puede determinar en el futuro intereses adicionales para constituir Intereses Revisables.

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

Investigación: Estudio o experimento sistemático diseñado para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable relacionado ampliamente con la salud pública, incluida la investigación en ciencias sociales, del comportamiento, investigaciones clínicas, epidemiológicas, experimentales, de desarrollo tecnológico, básicas, cienciométricas en las Áreas biomédicas y sociomédicas en el campo de sus especialidades, para la comprensión, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, y rehabilitación de los afectados, así como para promover medidas de salud, todos estos, ya sea en seres humanos, en animales de laboratorio, en tejidos y células de ellos. El término abarca la investigación básica y aplicada (por ejemplo, un Artículo publicado, un libro o un capítulo de libro) y el desarrollo de productos (por ejemplo, una prueba de diagnóstico o un fármaco). Este término incluye, además, cualquier actividad para la que existan fondos de investigación disponibles, a través de una subvención o acuerdo cooperativo, una concesión de desarrollo profesional, un financiamiento, un apoyo de infraestructura Institucional, un apoyo de formación institucional o un proyecto de programa.

Investigación bibliométrica: La bibliometría es la aplicación de las matemáticas y métodos estadísticos a toda fuente escrita que esté basada en las facetas de la comunicación y que considere los elementos tales como autores, Título de la publicación, tipo de documento, idioma, resumen y palabras claves o descriptores.

Investigación cienciométrica: La cienciometría consiste en el análisis cuantitativo de la producción científica (en especial los Artículos científicos), para investigar el desarrollo, estructura, dinámica, tendencias y relaciones de la práctica científica. Se pueden utilizar como sinónimos cienciometría y bibliometría.

Investigación de traslación: La investigación de traslación es cuando la investigación clínica y la investigación fundamental no pueden funcionar de manera independiente, porque la investigación clínica necesita la colaboración de la investigación fundamental y la investigación fundamental necesita tener un objetivo de aplicación más inmediato. La investigación de traslación plantea que las preguntas que se hagan a la o el paciente, puedan tener una respuesta en el laboratorio y que los hallazgos que se dan en el laboratorio puedan ser trasladados rápidamente a la clínica.

Investigación sociomédicas: La investigación sociomédica es el proceso encaminado a la búsqueda de nuevos conocimientos y técnicas que contribuyen al estudio y solución de problemas colectivos de salud, sean relativos al fomento y conservación de la salud, a la prevención y curación de enfermedades o a la rehabilitación.

Investigadora o Investigador: La persona técnica responsable del proyecto o la investigadora o el investigador principal y cualquier otra persona, independientemente del Título o puesto, que sea responsable del diseño, de la realización o de la presentación de Informes de la investigación respaldada por una subvención otorgada al Instituto.

Investigadora o Investigador principal: Al profesional de la salud, responsable de conducir, coordinar y vigilar el desarrollo del proyecto de investigación.

Oficiales designados: Los funcionarios designados serán las y los integrantes del Comité de Investigación del Instituto, del Comité de Ética en Investigación y del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Parentesco: El parentesco de un integrante de la investigación incluye a su cónyuge e hijos.

Personal principal / clave: La persona técnica responsable o la investigadora o el investigador principal y cualquier otra persona identificada como personal principal /clave por el Instituto en la solicitud de subvención, informe de progreso o cualquier otro Informe presentado a la Institución / Empresa financiadora por el Instituto.

Productos de Investigación: Son los entregables generados en los proyectos de investigación, comprometidos y aprobados por el Comité. Los productos deberán ser, de preferencia, aquellos validados por las Instancias que supervisan la productividad de las investigadoras o los investigadores del Instituto. Se consideran como productos: Artículos de investigación originales, de revisión, de divulgación publicados en revistas nacionales e internacionales, indizadas, tesis de pregrado y posgrado, comunicaciones en reuniones científicas nacionales e internacionales, bases de datos especializadas, manuales, desarrollo de tecnología, patentes, aplicaciones de software, libros, capítulos de libros y todo resultado publicado referente a dicha investigación.

Proyecto de Investigación: Documento que describe la planeación de una investigación propuesta. Corresponde al protocolo que contiene la organización sistematizada del trabajo que se propone realizar la investigadora o el investigador, especificando objetivos y metas por alcanzar en periodos determinados.

Reglas: Reglas Internas de Operación del Comité de Investigación.

Recursos de Terceros: Son los recursos obtenidos mediante la donación efectuada por cualquier

Institución, el cual se suscribe mediante un convenio.

Responsabilidades Institucionales: Las responsabilidades profesionales de una investigadora o de un investigador en nombre del Instituto. Estos pueden incluir, por ejemplo, actividades tales como investigación, docencia y práctica profesional.

Sesiones extraordinarias: Reuniones que se llevan a cabo a solicitud expresa de la Presidenta o Presidente, de la Secretaria Técnica o del Secretario Técnico o de las y los Vocales, para revisión urgente de proyectos de investigación, asuntos propios del Comité o temas en materia de investigación.

Sesiones ordinarias: Reuniones periódicas del Comité, programadas y calendarizadas desde el inicio del año administrativo

Subvención: Cantidad de dinero que se concede a una persona, una entidad o una institución como ayuda económica para realizar una obra o para su mantenimiento, especialmente la que se recibe del Estado o de un organismo oficial.

CAPÍTULO II

De la Integración del Comité

Artículo 3. La persona Titular de la Dirección General tiene la responsabilidad de constituir el Comité, dando preferencia en su integración al personal del Instituto con conocimientos y experiencia en investigación.

Artículo 4. El Comité del Instituto estará integrado por:

- I. Una Presidenta o un Presidente – Con voz y voto.
- II. Una Secretaria Técnica o un Secretario Técnico – Con voz y voto.
- III. Vocales – Con voz y voto.
- IV. Una persona representante del Comité de Ética en Investigación del Instituto - Con voz y voto.
- V. Asesoras o Asesores Temporales, por requerirlo el Comité – Con voz, pero no con voto.
- VI. Demás personas servidores públicos involucrados en las actividades de investigación, que determine el propio Comité. – Con voz, pero no con voto.

Artículo 5. El Comité se integrará con un mínimo de seis integrantes y el número máximo dependerá de la magnitud y las características de la investigación que se realice en el Instituto, siempre y cuando el número total sea impar y no sea mayor a 19.

Artículo 6. Para formar parte del Comité, se deberá contar con una trayectoria consolidada como investigadora o investigador, estar vigente en el Sistema Institucional de Investigadores de la Comisión Coordinadora de los Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad de la Secretaría de Salud, o su equivalente y pertenecer al Sistema Nacional de Investigadores, en cualquiera de sus niveles. Cualquier otra candidatura deberá ser discutida y aceptada por unanimidad en el pleno del Comité.

Artículo 7. Al ingreso, las y los integrantes deberán entregar a la Secretaria Técnica o al Secretario Técnico su currículum profesional actualizado, con sus datos generales y profesionales. La

información será analizada por el Comité vigente, quien dará su visto bueno para la incorporación de nuevas y nuevos integrantes.

Artículo 8. Las y los integrantes del Comité deberán firmar un acuerdo de confidencialidad relativo a la información que se desprende de los documentos y de las reuniones en las que se delibera sobre los proyectos, solicitudes, información de las y los participantes en la investigación y asuntos relacionados. Deben comprometerse a no hacer mal uso de la información incorporándola a sus trabajos académicos o aprovechar la labor de consultoría para obtener coautorías. La renovación del acuerdo de confidencialidad será anual.

Artículo 9. Respecto a las y los Vocales, se contará con dos categorías:

- I. **Vocales por su cargo:** La o el Vocal que participe por ser Titular de la Dirección de Área (Servicios Clínicos, Investigaciones en Neurociencias, Investigaciones Clínicas, Enseñanza e Investigaciones Epidemiológicas y Psicosociales), la persona que sea el enlace con el Comité de Ética en investigación (designada en coordinación con el Comité de Ética) y la persona responsable de la Unidad de Fomento a la Investigación. Tendrán una duración como Vocal durante todo el curso de su desempeño en el cargo.
- II. **Vocales representantes de cada Área:** Las y los Vocales representantes de las investigadoras y los investigadores de cada Dirección, serán elegidos entre sus pares investigadoras e investigadores del Área a la que pertenecen por un periodo de tres años con posibilidad de reelección por otro periodo, siendo este un total de dos periodos consecutivos.

Artículo 10. La selección de nuevas y nuevos integrantes Vocales representantes de cada Área será por medio de una elección entre sus pares investigadoras e investigadores del Área a la que pertenecen.

Artículo 11. La Mesa de Control solicitará la actualización del *currículum vitae* de las y los integrantes del Comité, anualmente.

Artículo 12. El cargo de integrante del Comité de Investigación es de carácter honorífico, por lo que no se podrá recibir retribución o emolumento alguno por el encargo.

CAPÍTULO III

De la Operación y Funcionamiento del Comité

Artículo 13. El Comité cumplirá con las siguientes funciones:

- I. Proporcionar asesoría a la persona Titular de la Dirección General del Instituto que apoye la decisión sobre el visto bueno para el desarrollo de Investigaciones.
- II. Evaluar las investigaciones propuestas y sus enmiendas, de acuerdo con los criterios establecidos en dichas reglas, la Ley General de Salud y su Reglamento en materia de investigación, y demás disposiciones aplicables.
- III. Emitir por escrito los dictámenes para los proyectos o protocolos de investigación que le sean solicitados, en un lapso no mayor de diez días hábiles posteriores a la reunión del Comité en que fue evaluado el protocolo.

- IV. Solicitar a la investigadora o al investigador principal la información adicional, que se juzgue necesaria para emitir el dictamen sobre la investigación propuesta.
- V. Proponer a la investigadora o al investigador principal modificaciones y adiciones al proyecto o a los informes técnicos de investigación, cuando sea necesario, para la realización óptima de sus estudios.
- VI. Solicitar la opinión de expertas y expertos en los casos en que la investigación lo amerite, quedando dicha opinión por escrito.
- VII. Proporcionar asesoramiento en la planeación, presentación y ejecución de los protocolos de investigación a solicitud de las investigadoras y de los investigadores.
- VIII. Vigilar la aplicación de las disposiciones jurídicas vigentes en materia de investigación para la salud en seres humanos, animales de laboratorio, o tejidos o células provenientes de ellos.
- IX. Guardar total confidencialidad respecto de la información, documentación y reportes que reciban de la investigadora o del investigador principal, en particular, cuando se trate de investigaciones cuyos resultados son susceptibles de patente o desarrollo comercial.
- X. Las demás afines a las anteriores que se requieran para contribuir al óptimo desarrollo de las actividades de investigación en el Instituto.

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

- I. **Originalidad:** Referida al grado de contribución al avance general del conocimiento en el Área del tema de investigación en cuestión.
- II. **Calidad o rigor científico-técnico:** Referido a la consistencia metodológica de la fundamentación y diseño de la investigación.
- III. **Factibilidad:** Referida a la posibilidad de llevar a cabo la investigación dentro de los límites de la infraestructura y los recursos humanos, materiales y financieros disponibles, así como del tiempo propuesto.
- IV. **Relevancia y oportunidad:** Si el tema de investigación se enmarca en los intereses y Lineamientos Nacionales e Institucionales, sobre todo en caso de investigaciones aplicadas.
- V. **Viabilidad de aplicación:** Referida a la eventual vinculación con las posibles personas usuarias de los resultados del proyecto, en caso de investigación aplicadas o tecnológicas.
- VI. **Presentación:** Si la estructura del contenido del proyecto cumple las disposiciones de las presentes reglas para la Presentación de Proyectos e Informes Técnicos de Investigación al Comité.
- VII. **Aspectos éticos de la Investigación:** Referido al cumplimiento de los aspectos éticos de la investigación, previamente aprobada por el Comité de Ética en Investigación.

De las sesiones del Comité

Artículo 15. El Comité sesionará con las siguientes modalidades:

- I. El Comité tendrá sesiones ordinarias y extraordinarias con la frecuencia necesaria para revisar los proyectos de investigación mediante la presentación por parte de las investigadoras y los investigadores.
- II. Las sesiones se llevarán a cabo en las instalaciones facilitadas por la Dirección del Instituto. Cuando hubiera causas de fuerza mayor, las sesiones se realizarán a distancia, a través de recursos tecnológicos que permitan videoconferencias o por medio de dispositivos remotos en línea.
- III. La revisión de los proyectos se podrá hacer de forma documental, de manera expedita, cuando no sea necesaria la presencia de la investigadora o del investigador.
- IV. La revisión de los avances de los proyectos se podrá realizar de manera documental con periodicidad anual, en aquellos proyectos que llevan un adecuado avance, a criterio de las y los responsables de las Áreas de investigación.

CAPÍTULO IV

De las funciones de las y los integrantes del Comité

Artículo 16. La Presidenta o el Presidente será responsable de:

- I. Presidir las reuniones del Comité y vigilar que se lleven a cabo de acuerdo con las normas establecidas.
- II. Brindar la información necesaria a la persona Titular de la Dirección General a través de un Informe Anual de Actividades del Comité.
- III. Convocar a las sesiones tanto ordinarias como extraordinarias, conforme a criterios establecidos por el propio Comité.
- IV. Autorizar el orden del día de las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- V. Validar el Informe periódico de actividades.
- VI. Vigilar el óptimo funcionamiento del Comité.
- VII. Llevar a cabo acciones dentro del marco de legalidad sobre situaciones no contempladas en las presentes Reglas, debiendo informar a la persona Titular de la Dirección General sobre el particular.
- VIII. Firmar y rubricar las Actas correspondientes de las reuniones convocadas y a las que hubieran asistido.
- IX. Propiciar la transparencia de acceso a la información conforme a la regulación aplicable.

- X. Asegurar el registro, modificación o renovación del Comité ante la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios.
- XI. Las demás que sean necesarias para el buen funcionamiento del Comité y las que le encomiende la persona Titular de la Dirección General del Instituto.
- XII. Participar con voz y voto en las sesiones del Comité.
- XIII. Otorgar voto de calidad, en caso de discrepancias sobre los dictámenes de proyectos y sobre la aceptación de nuevas y nuevos integrantes.

Artículo 17. La Secretaría Técnica o el Secretario Técnico será responsable de:

- I. Notificar y firmar los dictámenes y resoluciones emitidas por el Comité.
- II. Mantener informada a la Presidenta o el Presidente del Comité, sobre la conclusión del período de las designaciones de las y los integrantes de este, para su ratificación o sustitución.
- III. Vigilar la expedición correcta del orden del día, incluyendo toda la información adicional de apoyo que sea necesaria.
- IV. Verificar la existencia de la mayoría de las y los integrantes necesarios en cada sesión del Comité.
- V. Coordinar las actividades del Comité con otros Comités Institucionales y Órganos Directivos de la Institución.
- VI. Proponer el calendario de las sesiones ordinarias del Comité.
- VII. Revisar los asuntos propuestos para tratarse en las sesiones, vigilando que se reúna la información adecuada y suficiente para que pueda ser evaluada por el Comité.
- VIII. Coordinar las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- IX. Vigilar el seguimiento y verificar el cumplimiento de los acuerdos y recomendaciones emanadas en cada una de las sesiones del Comité y establecer acciones correctivas cuando sea necesario.
- X. Proponer a la Presidenta o al Presidente del Comité, las estrategias que por consenso de las y los integrantes sean consideradas para corregir las desviaciones detectadas.
- XI. Apoyar al Comité de Ética en Investigación sobre quejas y reclamaciones de los sujetos de investigación acerca de posibles violaciones de sus derechos.
- XII. Establecer en conjunto con la Presidenta o el Presidente del Comité, las políticas de trabajo y vigilar el cumplimiento de las normas que rijan las funciones de este.

- XIII. Elaborar Informes con la frecuencia requerida, sobre el funcionamiento del Comité, con el apoyo de las y los integrantes del Comité y presentarlo para su validación a la Presidenta o al Presidente.
- XIV. Elaborar el Acta (minuta) correspondiente de cada sesión. Las Actas de sesión ordinarias y extraordinarias serán debidamente foliadas según orden correlativo y deberá asegurarse que sea firmada por las y los integrantes del Comité asistentes a las sesiones.
- XV. Firmar las Actas de las sesiones, en las que participe, así como los dictámenes.
- XVI. Suplir a la Presidenta o al Presidente del Comité en caso de ausencia.
- XVII. Participar con voz y voto en las sesiones del Comité.
- XVIII. Las demás necesarias para el buen funcionamiento del Comité que le instruya la Presidenta o el Presidente de este.

Artículo 18. Las y los Vocales serán responsables de:

- I. Asistir a las reuniones del Comité cuando sean convocadas y convocados.
- II. Analizar el material relativo a los proyectos de investigación y emitir los comentarios pertinentes en el seno del Comité.
- III. Participar con voz y voto en las sesiones del Comité.
- IV. Firmar las Actas correspondientes de las sesiones, así como los dictámenes.
- V. Suplir a la Presidenta o al Presidente y/o a la Secretaria Técnica o al Secretario Técnico del Comité en ausencia temporal.

Artículo 19. La Presidenta o el Presidente del Comité en acuerdo con la persona Titular de la Dirección General del Instituto, designará a una persona con la capacidad administrativa que funja como Mesa de Control del Comité y que dé apoyo a la Secretaria Técnica o al Secretario Técnico.

Artículo 20. Las funciones de la Mesa de Control del Comité serán las siguientes:

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

- V. Elaborar los proyectos de Actas de las sesiones en el que se contenga un resumen de los asuntos tratados en cada sesión, compromisos contraídos y consignarlos para su seguimiento y presentarla a las y los integrantes para su firma autógrafa.
- VI. Preparar las recomendaciones y sugerencias técnicas decididas por el Comité.
- VII. Comunicar a las Áreas involucradas, las instrucciones necesarias para el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en el seno del Comité.
- VIII. Participar en la elaboración del Informe Periódico de Actividades del Comité.
- IX. Gestionar la elaboración de todos los documentos necesarios para el desarrollo de las actividades del Comité.
- X. Resguardar y mantener actualizados todos los archivos de las Actas del Comité, así como realizar el registro de las observaciones hechas por el Comité de Investigación a cada proyecto para conocer el estado de cada uno y así facilitar el seguimiento de estos. Además, resguardar y mantener la correspondencia establecida con las investigadoras y los investigadores.
- XI. Llevar el registro de las designaciones y del currículum vitae (expediente) de las y los integrantes del Comité e informar a la Secretaría Técnica o al Secretario Técnico sobre la conclusión de estas para su propuesta de ratificación o sustitución.
- XII. Llevar a cabo todas las actividades administrativas que requiera el Comité y dé apoyo a la Secretaría Técnica o al Secretario Técnico.
- XIII. Enviar a las y los integrantes a principio de cada año, el calendario de las sesiones, previamente establecido por cada Área. La modificación de alguna fecha deberá ser notificada oportunamente a las y los integrantes del Comité y en su caso a las invitadas y a los invitados, indicando la fecha previa a cada reunión.
- XIV. Enviar notificación al Departamento de Evaluación y Estadística, comunicando el nombre de las personas Titulares de los proyectos presentados y de su evaluación.
- XV. Enviar copia del dictamen a la Unidad Contable de Recursos de Terceros comunicando el nombre de las personas Titulares de los proyectos presentados y de su evaluación, en caso de contar con recursos.
- XVI. Resguardar debidamente los documentos que comprueben la evaluación, aprobación, la dictaminación y finalización de los proyectos de investigación, así como las copias de los acuses de los dictámenes y cartas de aprobación, a los cuales solo las y los integrantes del Comité tendrán acceso.

Se anexa listado actual de las y los integrantes del Comité.

CAPÍTULO V

De la destitución y renuncia de las y los integrantes del Comité

Artículo 21. Las y los integrantes del Comité tendrán derecho a renunciar a su cargo por causas debidamente comprobadas a juicio del Comité.

Artículo 22. Serán causas de destitución de las y los integrantes del Comité las siguientes:

- I. Ausentarse del Instituto durante seis meses o más (sin justificación presentada al Comité).
- II. Dejar de asistir a tres sesiones en forma consecutiva sin autorización del Comité.
- III. Descuidar o incumplir las funciones que le haya asignado el propio Comité.

Artículo 23. La renuncia se presentará a la Presidenta o al Presidente del Comité por escrito, con quince días de anticipación, a fin de someterla a consideración del Comité.

Artículo 24. En caso de destitución o renuncia, el Comité nombrará a una nueva o nuevo integrante, de acuerdo con la normatividad.

CAPÍTULO VI

De las modificaciones de las Reglas Internas de Operación del Comité

Artículo 25. Cualquier integrante del Comité podrá sugerir alguna modificación o revisión a las Reglas Internas. Se someterá la sugerencia al resto del Comité.

Artículo 26. El Comité revisará sus propias Reglas Internas. Aprobará cualquier modificación con la mayoría de los votos de sus integrantes. El documento final será enviado a la persona Titular de la Dirección General y a las personas Titulares de las Direcciones y Subdirección de Investigación del Instituto para su conocimiento. Además, de difundirlo para su conocimiento y estricta observancia.

Artículo 27. Los casos no previstos en estas Reglas Internas serán resueltos por el Comité, tomando en consideración la normatividad vigente en México y los criterios de los instrumentos de carácter de investigación científica, sean nacionales o internacionales.

DE LOS PROCEDIMIENTOS DE REVISIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.

CAPÍTULO VII

De la revisión y aprobación de proyectos de investigación.

Artículo 28. La investigación que se lleve a cabo en la Institución podrá ser investigación bibliométrica, básica, clínica, tecnológica, de traslación, epidemiológica, psicosocial y cienciometría. Tendrá como propósito contribuir al avance del conocimiento científico, generar un retorno social, así como a la satisfacción de las necesidades de salud del país, mediante el desarrollo científico y tecnológico.

Artículo 29. La conducción de un proyecto de investigación estará a cargo de una investigadora

o un investigador principal, quien deberá ser un profesional de la salud y tener la formación académica y experiencia adecuada para la dirección del trabajo a realizar, además de ser integrantes de la Institución de atención a la salud y contar con la autorización de la Subdirección o Dirección correspondiente de adscripción. En caso de que la investigadora o el investigador principal sea una investigadora externa o un investigador externo al Instituto, deberá tener un vínculo comprobable con una investigadora o con un investigador responsable dentro de la Institución.

Artículo 30. La investigadora o el investigador principal se encargará de la dirección técnica del proyecto hasta el término de este y tendrá las siguientes atribuciones:

- I. Preparar el proyecto de investigación.
- II. Cumplir con el procedimiento para la aprobación de proyectos nuevos de investigación, indicado en el anexo 1 de las presentes reglas.
- III. Adjuntar a la propuesta, los dictámenes de la evaluación externa efectuada por pares, así como la aprobación del Comité de Ética en Investigación, Comité de Bioseguridad, y Comité Interno para los Cuidados y Uso de Animales de laboratorio, según corresponda.
- IV. Documentar y registrar todos los datos generados durante el estudio.
- V. Formar un archivo sobre el estudio que contendrá el proyecto, las modificaciones al mismo, las autoridades, los datos generados, el Informe técnico de avances, el Informe técnico final y todo el material documental y biológico susceptible de guardarse, relacionado con la investigación.
- VI. Seleccionar al personal participante en el estudio y proporcionarle la información y adiestramiento necesario para llevar a cabo su función, así como mantenerlos al tanto de los datos generados y los resultados.
- VII. Elaborar y presentar los Informes de inicio, avance y finales de la investigación, describiendo los productos de investigación o divulgación comprometidos en el proyecto.
- VIII. Las obras afines que sean necesarias para cumplir con la dirección técnica de la investigación.
- IX. Presentar o enviar al Comité el avance anual del proyecto de investigación para determinar si es necesario o no la presentación en el pleno del Comité.

Artículo 31. Para la autorización de la investigación, la investigadora o el investigador Titular del proyecto será responsable de entregar a la Secretaría Técnica o al Secretario Técnico del Comité, (a través de la asistencia administrativa correspondiente, a la Mesa de Control del Comité) con dos semanas antes de la fecha de su presentación, lo siguiente:

- I. Formato Informe Inicial de Proyecto (anexo 4), debidamente llenado, firmado y fechado, el cual incluye:
 - Título del proyecto.
 - Nombre de la investigadora o del investigador responsable.
 - Investigadoras asociadas e investigadores asociados.

- Aprobación por parte del Comité de Ética en Investigación y Comité Interno para los Cuidados y Uso de Animales de laboratorio.
- Datos de las alumnas y los alumnos de Posgrado asociados al proyecto.
- Financiamiento del proyecto por Instancias internas y/o externas.
- Línea de investigación Institucional.
- Lugar geográfico donde se desarrolla el proyecto.
- Consentimiento informado previamente aprobado por el Comité de Ética en Investigación¹.
- Aplicación de dictámenes externos.
- Proyecto con perspectiva de género (si aplica)
- Proyecto con pacientes/participantes del Instituto.
- Descripción de las aportaciones del proyecto a la población, a la sociedad y a la comunidad científica.
- Descripción del proyecto:
 - Antecedentes y justificación.
 - Objetivos.
 - Diseño.
 - Propuesta de análisis de resultados.
 - Observaciones y comentarios adicionales.
 - Cronograma de actividades.
- Nombre y firma de la investigadora o del investigador.
- Nombre y firma de la persona Titular del Área.

II. Proyecto de investigación completo.

III. Dictamen de las personas evaluadoras externas.

¹ El Comité de Ética en Investigación revisa y dictamina sobre los aspectos éticos de la Investigación y la protección de las y los participantes actuales o potenciales. El consentimiento informado forma parte del expediente del proyecto y en esa medida, es integrado a la propuesta completa que recibe el Comité de Investigación.

- IV. Dictamen aprobatorio del Comité de Ética en Investigación y Comité Interno para los Cuidados y Uso de Animales de laboratorio, en el caso de investigaciones con animales de experimentación.
- V. En caso de proyectos que por dificultades técnicas no obtengan el Dictamen aprobatorio por parte del Comité de Ética en Investigación, serán turnados al Comité de Investigación para el análisis de pertinencia y calidad científica, así como para asesoría en su planteamiento y desarrollo. Una vez realizadas las modificaciones, los proyectos serán evaluados nuevamente por el Comité de Ética en Investigación.

Artículo 32. La investigadora o el investigador principal deberá presentar ante el Comité en el día y la hora que se le haya asignado previamente, con apoyo audiovisual en caso necesario en un tiempo de diez minutos.

Artículo 33. La presentación deberá de incluir como mínimo lo siguiente:

- I. Antecedentes
- II. Objetivos
- III. Método (población, muestra, instrumentos y propuesta de análisis estadístico)
- IV. Metas para el año en curso y entregables

Artículo 34. El Comité evaluará que el proyecto de investigación, independientemente del formato, contenga como mínimo los elementos siguientes:

- I. Título
- II. Marco teórico:
 - a) Definición del problema
 - b) Antecedentes
 - c) Justificación
 - d) Hipótesis (en los casos que corresponda)
 - e) Objetivo General
 - f) Objetivos Específicos
- III. Material y método:
 - a) Procedimiento
 - b) Diseño
 - c) Referencias bibliográficas
- IV. Formato de Consentimiento informado (cuando corresponda)
- V. Cronograma de la investigación.
- VI. Datos de Identificación.
- VII. Firmas de la persona Titular de la Dirección de Área y de la investigadora o del Investigador principal.
- VIII. Anexos.

Artículo 35. De acuerdo con los objetivos y el tipo de investigación, el Comité evaluará que el proyecto contenga, además, los aspectos siguientes.

Para la investigación de tipo cuantitativo:

- I. **Definición del universo:** grupo de elementos o población para la que serán válidos o generalizables los hallazgos de la investigación.
- II. **Tamaño de la muestra:** cuando no es posible estudiar todo el universo, es necesario diseñar una muestra representativa sobre la que se harán inferencias, especificando el número de sujetos a estudiar.
- III. **Definición de las unidades de observación:** especificación del elemento típico del que se obtendrá la información sobre cada una de las variables que se están estudiando y sus características.
- IV. **Definición del grupo control:** es un caso de estudios que requieren comparación entre grupos con igualdad de características excepto la variable en estudio es necesario integrar un grupo control que puede o no recibir intervención, según se considere conveniente.
- V. **Criterios de inclusión:** definición de las características que necesariamente deberán tener las personas (o sujetos de investigación) que participan en un estudio.
- VI. **Criterios de exclusión:** definición de las características cuya existencia obligue a no incluir a las personas (o sujetos de investigación) en el estudio.
- VII. **Criterios de eliminación:** definición de las características que presenten las personas (o los sujetos de estudio) durante el desarrollo de este y que obligue a prescindir de ellos.

Para Investigaciones de tipo cualitativo².

² Se sugiere seguir las recomendaciones de los siguientes documentos:

Creswell JW, Hanson WE, Clark Plano VL, Morales A (2008) Qualitative research designs: selection and implementation. The Counseling Psychologist 35(2), 236-264.

O'Brien DC, Harris IB, Beckman TJ, Reed DA, Cook DA (2014). Standard for reporting qualitative research: A synthesis of recommendations. Acad Med 89: 1245-1251.

Vivar, CG, McQueen A, Whyte DA, Canga Armayor N (2013). Primeros pasos en la investigación cualitativa: desarrollo de una propuesta de investigación. Index de Enfermería 22(4):222-227.

- I. **Señalar el diseño cualitativo que se utilizará:** estudio de caso, etnografía, biográfico, histórico, investigación -acción, etc.
- II. **Selección de los participantes:** señalar que estrategia se utilizará para dicha selección: etnográfico, por conveniencia, variación máxima, casos típicos, casos extremos, etc.
- III. **Descripción de las técnicas para la obtención de la información:** entrevistas, observaciones, grupos focales, etc.
- IV. **Para todos los proyectos, incluir la selección de las fuentes, métodos, técnicas y procedimientos de recolección de la información:** determinación de dónde y cómo se obtendrá la información y diseño de los formularios que se utilizarán para anotar los datos, debiéndose anexar dichos instrumentos de recolección. En los casos que corresponda, deben especificarse los aparatos e instrumentos que se utilizarán en la medición, señalando los criterios de validez y controles de calidad.
- V. **Prueba piloto:** especificación del programa para la prueba piloto o ensayo que permita detectar fallas o inconsistencias en el diseño de la investigación.
- VI. Definición del plan de análisis de los datos, las pruebas estadísticas en el caso de datos cuantitativos y las técnicas en el caso de datos cualitativos. Mencionar y sustentar las técnicas de análisis en el caso de datos cualitativos (categorizar, condensación, análisis del discurso, análisis del contenido).
- VII. Especificar (de ser el caso), el tipo y la fuente del financiamiento.

Artículo 36. El Comité verificará que los anexos a los que hace mención el proyecto sean los siguientes:

- I. Instrumentos de recolección de la información e instructivos.
- II. Los que requiera la propia Institución o los que la investigadora o el investigador principal considere necesarios.

Artículo 37. El dictamen del proyecto emitido por el Comité de Investigación podrá ser:

- I. Aprobado sin modificaciones.
- II. Aprobado con modificaciones.
- III. Nueva presentación con modificaciones para su aprobación.
- IV. No aprobado.

Artículo 38. El Comité comunicará por escrito a la investigadora o al investigador principal el dictamen sobre su proyecto, a través de la Subdirección o Dirección correspondiente (emitiendo copia, al Departamento de Evaluación y Estadística y la Unidad Contable de Recursos de Terceros en caso de contar con recursos, y a la Unidad de Fomento a la Investigación en caso de tratar de

Investigación en Servicios Clínicos) en un plazo no mayor de 10 días hábiles posteriores a la sesión en la que éste fue emitido.

Artículo 39. La investigadora o el investigador deberá realizar las modificaciones indicadas, al protocolo cuando éstas sean solicitadas por el Comité y remitir sus documentos con las modificaciones necesarias para su revisión en un plazo que establezca el Comité según la cantidad de modificaciones solicitadas.

Artículo 40. Las revisiones de las modificaciones, mencionadas en el Artículo que antecede, se efectuarán de acuerdo con lo siguiente:

- I. En el caso de que el dictamen sea **aprobado** con modificaciones la revisión la realizará uno o dos de las y los integrantes designados por el Presidente del Comité.
- II. En el caso de que el dictamen sea **aprobación sujeta a nueva presentación**, la revisión se realizará en sesión plenaria del Comité.

Artículo 41. La investigadora o el investigador principal tendrá derecho a inconformarse con el resultado del dictamen, dentro de los 30 días hábiles siguientes a partir de la notificación del Comité. Su inconformidad deberá ser dirigida a la Presidenta o al Presidente de este por escrito, manifestando claramente los aspectos por los que no está de acuerdo. La Presidenta o al Presidente lo someterá ante las y los integrantes, el resultado de la inconformidad será dado a conocer por escrito a la investigadora o al investigador en un plazo no mayor a 15 días hábiles posteriores a la sesión del Comité en la que haya acordado.

Artículo 42. Los proyectos de investigación dictaminados con aprobación podrán iniciarse una vez que la investigadora o el investigador responsable reciba una notificación del dictamen y, en el caso de proyectos con pacientes de Servicios Clínicos, una vez dado de alta en el sistema Health Centre Protocolos.

Artículo 43. Los proyectos con registro en el Consejo Nacional de Humanidades, Ciencias y Tecnología, que constituyan una parte del proyecto Institucional, deberán registrarse como proyectos "hijo". La revisión de estos proyectos se hará de forma documental, siempre y cuando los objetivos del estudio sean los del proyecto original. Además, estos proyectos ya no requerirán de otra evaluación externa, asumiendo que el mecanismo para la aceptación de proyectos del Consejo Nacional de Humanidades, Ciencias y Tecnología es suficiente.

Artículo 44. Las Investigaciones para realizarse en el Instituto podrán financiarse por las siguientes fuentes:

- I. Con los recursos federales que se otorguen a los Institutos, dentro del Presupuesto de Egresos de la Federación y que, conforme a sus programas y normas internas, destinen para la realización de actividades de investigación científica.
- II. Con recursos de terceros.

CAPÍTULO VIII

Del seguimiento y supervisión de los proyectos de Investigación

Artículo 45. El Comité recibirá informe de los avances de los proyectos de manera anual, a través de las personas Titulares de las Direcciones y Subdirecciones de cada Área, quienes serán las y los responsables de vigilar su cumplimiento.

Artículo 46. Los proyectos de investigación podrán tener una duración variable, que se especificará en etapas o metas por alcanzar en tiempos definidos, lo cual quedará asentado en el proyecto. La persona Titular del proyecto deberá informar anualmente de los avances de este en el formato de Informe de Avances de Proyecto, el cual deberá contener:

- I. Título del proyecto
- II. Nombre de la investigadora o investigador responsable
- III. Las investigadoras y los investigadores asociados
- IV. Datos de las alumnas y los alumnos de posgrado asociados al proyecto
- V. Financiamiento del proyecto por Instancias externas
- VI. Línea de investigación Institucional
- VII. Lugar geográfico donde se desarrolla el proyecto
- VIII. Consentimiento informado
- IX. Proyecto con perspectiva de género
- X. Proyecto con pacientes del Instituto
- XI. Describir aportaciones del proyecto a la población y a la comunidad científica
- XII. Breve resumen del proyecto:
 - Antecedentes
 - Objetivos
 - Diseño
 - Metodología
- XIII. Grado de avance del proyecto:
 - Cuantitativo
 - Cualitativo
 - Obstáculos para el avance del proyecto
- XIV. Publicaciones derivadas del proyecto
- XV. Referencia bibliográfica de cada una de las publicaciones
- XVI. Otras actividades y productos
- XVII. Tesis en proceso y concluidas

XVIII. Referencia bibliográfica de las tesis concluidas

XIX. Observaciones y comentarios adicionales

XX. Nombre y firma de la investigadora o del investigador

XXI. Nombre y firma de la persona Titular del Área

Artículo 47. En la revisión del formato Informe de Avances de Proyecto el Comité de Investigación deberá evaluar lo siguiente (Anexo 5):

- I. Título del proyecto
- II. Fecha de aprobación del proyecto
- III. Duración del proyecto
- IV. Resumen del proyecto, de preferencia sin lenguaje técnico, que incluya los objetivos y la metodología (antecedentes, hipótesis, objetivos, metodología)
- V. Avances (Descripción de los avances del proyecto y aportaciones principales al tema de estudio)
- VI. Los obstáculos para la realización del proyecto o de las metas de este, en caso de existir
- VII. Firmas de la investigadora o del investigador y de la tutora o el tutor, en su caso

Artículo 48. El Comité realizará un seguimiento de manera periódica que permita evaluar el curso del proyecto hasta su culminación, ya que el Comité cuenta con la atribución de suspender o cancelar una investigación cuando se advierta su ineficacia o ausencia de beneficios, o en el momento en que se detecte un efecto adverso o riesgo que se convierta en impedimento para continuar con el estudio.

Artículo 49. Si durante la ejecución de la investigación se considera necesario detener el desarrollo de este, es conveniente citar a la investigadora o al investigador responsable para evaluar la situación. Una vez analizado el problema y evaluados los riesgos, se emitirá un dictamen de Suspensión Temporal del protocolo y se notificará inmediatamente a la persona Titular de la Dirección o de la Subdirección de Área y, si se requiriera, a la persona Titular de la Dirección General del Instituto y, en su caso, a la persona Titular de la Institución con la que se esté colaborando. Si la situación se agrava y así lo amerita, se emitirá un dictamen de Cancelación de la investigación.

Artículo 50. En el caso de suspensión, terminación prematura o anticipada del estudio, la persona solicitante deberá notificar al Comité las razones que se tuvieron para la suspensión o terminación, y deberá entregar un resumen de los resultados obtenidos en el estudio.

Artículo 51. Cualquier modificación administrativa que no impacte en los objetivos originales del proyecto deberá ser informada al Comité en formato libre, a modo de Enmienda.

Artículo 52. El formato de *adenda*. Se entiende como *adenda* a la parte de la investigación que contenga alguna modificación, ampliación o bien en donde se incluya algún objetivo adicional a la investigación previamente aprobada por los Comités.

Artículo 53. Dentro del formato de *adenda* del Comité deberá de incluir:

- I. Título del proyecto original al que se realizará la adenda.
- II. Título de la addenda.
- III. Nombre de la investigadora o del investigador principal del proyecto original.
- IV. Nombre de la investigadora o del investigador principal de la adenda en caso de ser diferente.
- V. Incluir el número de proyecto original al cual se realizará la adenda.
- VI. Indicar la fecha de aprobación del Comité de Investigación y del Comité de Ética en Investigación.
- VII. Descripción del proyecto original
- VIII. Descripción y justificación de la adenda.
 - Justificar el (los) objetivo(s) adicional(es) motivo de la adenda y los cambios en los métodos.
 - Si fuera el caso, Carta de Consentimiento Informado con las modificaciones realizadas a la original, apropiadamente señaladas.
 - Indicar modificaciones al cronograma y de financiamiento.
 - Indicar la experiencia del personal de nuevo ingreso a la investigación (estudiantes o colaboradoras o colaboradores que se incorporan al proyecto)
- IX. Firmas de la investigadora o del investigador y de la tutora o tutor, en su caso.
- X. Indicar a detalle el tipo y forma de financiamiento (de ser el caso).
- XI. Firma de la persona Titular de la Dirección de Área y de la investigadora o del investigador principal.

Artículo 54. El traslado de un proyecto de una Dirección Administrativa a otra, por razones como: cambio de responsable técnico, cambio de adscripción de la investigadora o del investigador principal, extensión del proyecto por otra Dirección o Subdirección deberá informarse mediante una carta dirigida al Comité por la investigadora o el investigador donde justifique las razones del cambio, con visto bueno de su jefa inmediata o jefe inmediato. Una vez autorizado el traslado del proyecto, el Comité a través de una carta firmada por la Presidenta o el Presidente de este, enviará la notificación al Área correspondiente y a la investigadora o el investigador.

Artículo 55. En caso de cambio de adscripción o renuncia de las investigadoras o de los investigadores responsables, que no notifiquen la cancelación o traslado de proyectos, éstos quedarán a cargo de la jefa inmediata o jefe inmediato, quien decidirá su viabilidad o cierre, notificando por escrito al Comité de Investigación, el cual que, a través de una carta firmada por la Presidenta o el Presidente de este, responderá a la notificación enviada por la jefa inmediata o jefe inmediato.

CAPÍTULO IX

De la finalización de los proyectos de investigación.

Artículo 56. El Comité será el encargado de vigilar que los proyectos de investigación finalicen conforme a los objetivos descritos en el proyecto original, y que estos se cumplan en el tiempo programado.

Artículo 57. Al término de la ejecución de la investigación, la investigadora o el investigador principal tiene la responsabilidad de presentar al Comité dentro del formato Informe de Finalización de Proyecto, un Informe Técnico final de acuerdo con las disposiciones de la Norma Técnica No. 313 Para la Presentación de Proyectos e Informes Técnicos de Investigación en las Instituciones de Atención a la Salud, además de dar aviso al Comité de Ética en Investigación de la culminación de su proyecto.

Artículo 58. Para la finalización de su proyecto, con previa antelación deberá de presentar a la Secretaria Técnica o al Secretario Técnico, dentro del formato Informe de Finalización de Proyecto, lo siguiente:

- I. Título del proyecto.
- II. Nombre de la investigadora o del investigador responsable.
- III. Investigadoras o investigadores asociados.
- IV. Dato de las alumnas y los alumnos de posgrado asociados al proyecto.
- V. Financiamiento del proyecto por Instancias externas.
- VI. Línea de investigación Institucional.
- VII. Lugar geográfico donde se desarrolla el proyecto.
- VIII. Consentimiento informado.
- IX. Proyecto con perspectiva de género.
- X. Proyecto con pacientes del Instituto.
- XI. Describir aportaciones del proyecto a la población y a la comunidad científica.
- XII. Breve resumen del proyecto, con:
 - Antecedentes.
 - Objetivos.
 - Diseño.
 - Metodología.
- XIII. Resultados derivados del proyecto:
 - Publicaciones derivadas del proyecto.
 - Referencia bibliográfica de cada una de las publicaciones.
 - Otras actividades y productos.
 - Tesis en proceso y concluidas.
 - Referencia bibliográfica de las tesis concluidas.
 - Observaciones y comentarios adicionales.
- XIV. Nombre y firma de la investigadora o del investigador.
- XV. Nombre y firma de la persona Titular del Área.

Artículo 59. Independientemente del contenido del Formato de Informe de Finalización de Proyecto, el Comité deberá revisar como mínimo los elementos siguientes:

- I. Título del proyecto (este deberá de contener el mismo Título sometido y aprobado por el Comité de Ética en Investigación).
- II. Nombre completo de la investigadora o del investigador principal y asociadas y asociados, indicando el Área a la que pertenece.
- III. El ejercicio del presupuesto designado.
- IV. Las líneas prioritarias.
- V. Indicar si cuenta con la participación de pacientes del Instituto.
- VI. Las aportaciones del proyecto a la población general y a la Comunidad Científica.
- VII. La productividad del proyecto.
- VIII. Resumen del proyecto (antecedentes, objetivos, diseño y metodología).
- IX. Nombre y firma de la persona Titular de la Dirección o la persona Titular del Área.
- X. Anexos.

Artículo 60. Los proyectos finalizados que hayan cumplido satisfactoriamente en términos de generación de conocimiento y productividad recibirán una carta de satisfacción (opinión de cumplimiento) necesaria para el registro de nuevos proyectos.

Las personas responsables del proyecto que no cuenten con opiniones de cumplimiento de sus proyectos no podrán registrar nuevas propuestas de investigación hasta que hayan regularizado la entrega de productos comprometidos. El plazo para la entrega de al menos un producto de investigación será de un año.

CAPÍTULO X

De la publicación de resultados de las Investigaciones

Artículo 61. Las investigadoras y los investigadores serán responsables de difundir mediante publicaciones u otros medios a las expertas y a los expertos y al público en general los resultados obtenidos de las Investigaciones realizadas en el Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz, con la finalidad de contribuir a otras Investigaciones al mejoramiento de la Salud Mental.

Artículo 62. Las investigadoras y los investigadores serán responsables de dar el crédito correspondiente al Instituto para los resultados que se generan en el Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz, así como a las Instituciones o empresas que brinden apoyo financiero externo al proyecto.

Artículo 63. Las investigadoras y los investigadores serán responsables de informar sus publicaciones derivadas del proyecto en el Informe de Avances y de Conclusión de los Proyectos, así como de entregar una copia de la publicación a la Dirección o Subdirección correspondiente.

CAPÍTULO XI

Sobre las investigadoras y los investigadores que no generan proyectos de investigación

Artículo 64. Las investigadoras y los investigadores son los responsables de proponer nuevos proyectos de investigación e incluirlos en las líneas ya establecidas dentro del Instituto, de generar colaboraciones, de reportar avances, término y productos de sus proyectos, independientemente de su categoría asignada.

Artículo 65. Aquellas investigadoras o aquellos investigadores que, por cualquier causa, excepto enfermedad grave, no desarrollen proyectos propios deberán estar colaborando con líneas principales en laboratorios o con investigadoras e investigadores productivos, fungiendo como asistente y bajo la coordinación de la investigadora o investigador principal del proyecto.

Artículo 66. Aquellas investigadoras o aquellos investigadores que no cumplan con las funciones que le corresponden, de acuerdo con los requisitos para el perfil de su puesto de investigadora o investigador, establecidos en el profesiograma vigente del Instituto y por lo establecido por el Sistema Institucional de Investigadores en Ciencias Médicas CCINSHAE /DGPIIS, serán acreedores a una llamada de atención por escrito. De persistir sin cambio en su desempeño en los seis meses siguientes, el Comité de Investigación asignará como asistente a una investigadora o a un investigador líder de proyecto y se informará a Recursos Humanos, para que realice las acciones pertinentes.

CAPÍTULO XII

Sobre las quejas a los proyectos

Artículo 67. Aquellos proyectos de investigación que susciten una queja por parte de una o un participante, una o un colega o una persona vinculada con la investigación, que no sean resueltas o que no lleguen a un acuerdo en primera instancia por la Dirección o Subdirección competente, serán turnados al Comité para discutir la gravedad de esta y decidir la adecuada respuesta a cada caso.

Artículo 68. El Comité puede determinar la continuidad, suspensión o cancelación de cualquier investigación, basado en el análisis de las circunstancias y de su propia indagación al respecto de dicha queja. Se notificará a la investigadora o al investigador responsable de la queja, y de las acciones tomadas por parte de este Comité.

CAPÍTULO XIII

Sobre las responsabilidades de la investigadora o investigador y/o personal clave en los posibles conflictos de interés con instancias financiadoras

Artículo 69. Las investigadoras y los investigadores que han realizado una solicitud de financiamiento a una agencia o entidad de financiamiento privada (Recursos de Terceros) deben declarar cualquier interés financiero significativo.

Artículo 70. La persona técnica responsable o la investigadora o el investigador principal, que reciban financiamiento proveniente de recursos a terceros, deberán declarar la información requerida en el apartado correspondiente del formato y de acuerdo con el proceso establecido por el Comité de Ética en Investigación y el Comité de Investigación, en las siguientes situaciones:

- En el momento en que se solicita el financiamiento.
- Una vez al año durante el proceso de ejecución del financiamiento.
- En la fecha en que concluye el financiamiento.
- Durante los 30 días posteriores al descubrimiento o la adquisición de un nuevo interés financiero significativo.

Artículo 71. La investigadora o el investigador principal, es la o el responsable de identificar al personal que participe en el diseño, realización o elaboración de Informes de la investigación y de asegurar que completen el apartado correspondiente del formato.

Artículo 72. Las investigadoras y los investigadores deben proporcionar de manera oportuna cualquier información relacionada con los intereses declarados al Instituto, a su discreción, considere relevante para su revisión y evaluación de conflictos de intereses financieros.

Artículo 73. Es facultad del Comité de farmacovigilancia y tecnovigilancia, evaluar y supervisar que los proyectos donde intervenga la Industria Farmacéutica con la finalidad de evitar que el proyecto o proyectos sean ejecutados fuera de la normatividad de la materia y en consecuencia puede traducirse cómo un acto de perjuicio Institucional, generando un posible conflicto de intereses financieros, toda actividad relacionada debe informarse al Comité de Investigación por medio de la investigadora o investigador principal del proyecto.

Artículo 74. Cada posible conflicto de intereses financieros será revisado sobre una base individual de acuerdo con el proceso de evaluación de proyectos, establecido por el Comité de Investigación.

Artículo 75. No se permitirá que la investigación en la que una investigadora o un investigador tenga un conflicto de intereses financieros continúe, hasta que la investigadora o el investigador haya solventado y/o corregido el conflicto de interés, de acuerdo con las pautas aprobadas por todos los comités. Las condiciones o restricciones que se pueden imponer para administrar un conflicto de intereses financieros incluyen las siguientes:

- I. Seguimiento de la investigación por parte de investigadoras o investigadores independientes capaces de tomar medidas para proteger el diseño, la realización y la presentación de Informes de la investigación contra los sesgos derivados del conflicto de intereses financieros.
- II. Modificación del plan de investigación.
- III. Cambio del personal o de las responsabilidades del personal, o inhabilitación del personal para participar en la totalidad o en una parte de la investigación.
- IV. Reducción o eliminación del interés financiero.
- V. La ruptura de las relaciones que crean conflictos financieros.
- VI. El conocimiento de un posible interés financiero significativo que no haya sido declarado a tiempo por una investigadora o un investigador o por cualquier razón que no haya sido revisado previamente.
- VII. Declaración del conflicto de intereses financieros en publicaciones, revistas, carteles, etc.
- VIII. Declaración del conflicto de intereses financieros a audiencias en congresos y seminarios.

Artículo 76. Todas las revisiones del posible conflicto de intereses financieros deben ser completadas antes de que comience cualquier investigación o se incurra en gastos de investigación, bajo la subvención concedida por la Institución o agencia financiadora.

Artículo 77. El Comité de Investigación se reserva el derecho de imponer cualquier requisito que considere apropiado sobre cualquier interés, incluso aquellos que no constituyen un conflicto de intereses financieros.

Artículo 78. En caso de incumplimiento por parte de una investigadora o de un investigador, la Presidenta o el Presidente del Comité de Investigación informará oportunamente al pleno, para que sean suspendidas todas las actividades relacionadas con el proyecto, o definir las medidas disciplinarias, hasta que el asunto sea resuelto o para adoptar cualquier otra acción considerada por el Comité de Investigación.

Artículo 79. Si el incumplimiento de una investigadora o de un investigador parece haber sesgado el diseño, la realización o la presentación de Informes de la investigación, el Instituto notificará de inmediato a la Institución financiadora de la acción correctiva tomada o por tomar.

TRANSITORIOS

Primero: Los proyectos que se hubiesen sometido a consideración del Comité previo a la emisión de las presentes Reglas de Operación, se atenderán conforme a las disposiciones vigentes en su momento hasta su conclusión.

Segundo: El Comité de Investigación tendrá 30 días naturales a partir del inicio de vigencia del presente Reglamento para llevar a cabo las acciones necesarias para darle cumplimiento, debiéndose emitir las designaciones necesarias por escrito.

Tercero: 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.

Cuarto: Los Artículos de las presentes Reglas de Operación podrán ser modificadas a solicitud presentada al pleno, por la Presidenta o del Presidente del Comité de Investigación y/o a solicitud de la Dirección General.

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

Sexto: 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 26 días del mes de septiembre de 2023, en la Séptima Sesión Extraordinaria del Comité de Mejora Regulatoria Interna del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz.

ANEXO 1**PROCEDIMIENTO: APROBACIÓN DE PROYECTOS NUEVOS DE INVESTIGACIÓN****1. PROPÓSITO**

Definir el proceso de aprobación para proyectos nuevos de investigación ante el Comité de Investigación, para contribuir con la investigación básica al mejoramiento de la Salud Mental.

2. ALCANCE

- 2.1 A nivel interno el procedimiento es aplicable a las Direcciones y Subdirección de Investigación, a la Subdirección de Información y Desarrollo Organizacional (Departamento de Evaluación y Estadística), la Subdirección de Recursos Financieros (Unidad Contable de Recursos de Terceros), y al Comité de Investigación.
- 2.2 A nivel externo el procedimiento es aplicable a Instituciones Académicas con las cuales se establezcan Convenios de Colaboración, a la Industria Farmacéutica, a los Dictaminadores Externos y a los Colaboradores Externos en las investigaciones, dedicados a contribuir en el mejoramiento de la salud mental.

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

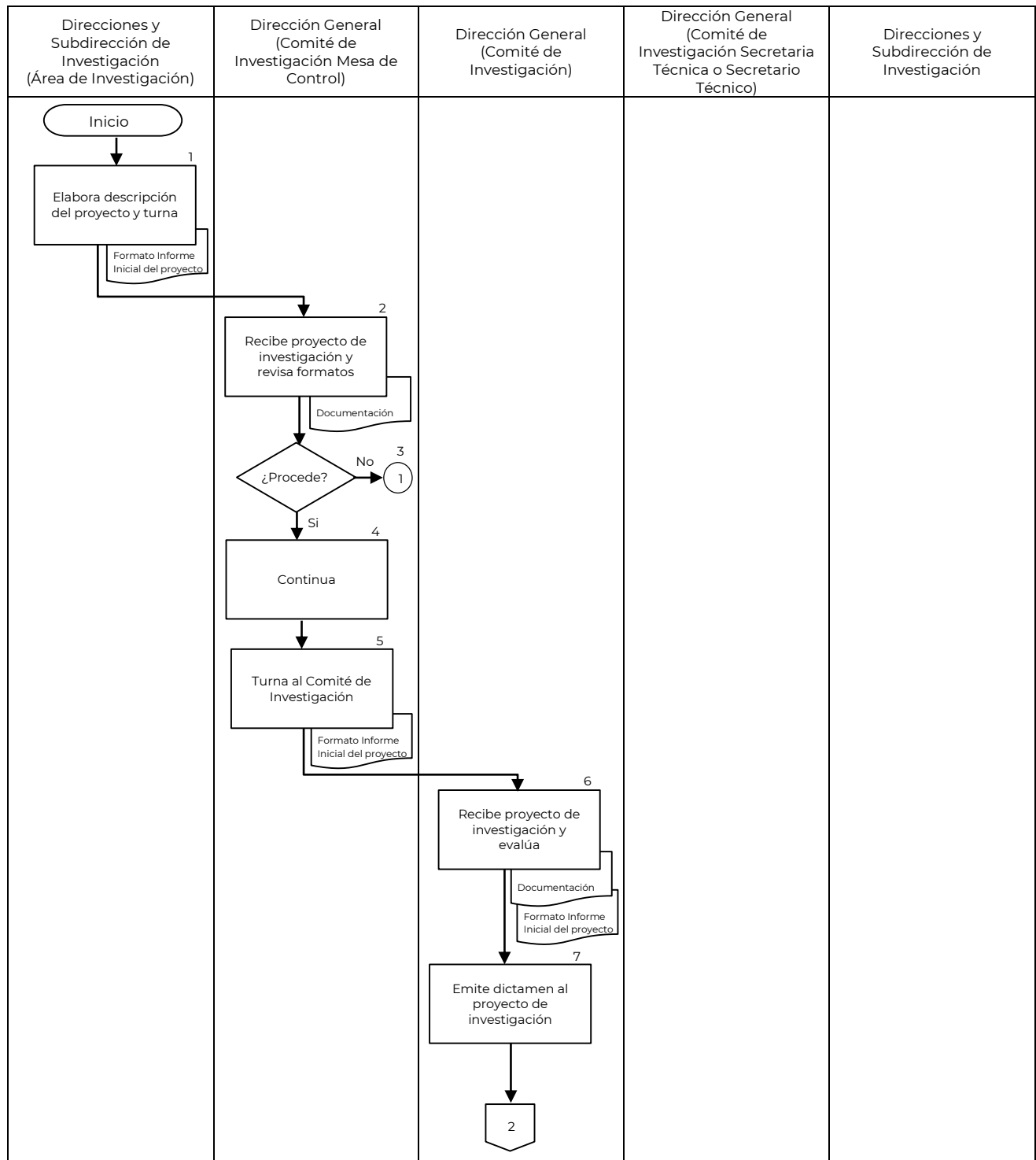
- 3.1 Las Direcciones y Subdirección de Investigación a través del Área de Investigación (investigadora o investigador Titular del proyecto) serán responsables de:
 - Llevar a cabo las funciones establecidas en las Reglas Internas de Operación del Comité de Investigación establecidas en los Artículos 27, 28, 29, 30, 36, 38 y 40.
- 3.2 La Dirección General a través del Comité de Investigación será responsable de:
 - Llevar a cabo las funciones establecidas en las Reglas Internas de Operación del Comité de Investigación establecidas en el Artículo 31, 32, 33, 34, 35 y 37.
- 3.3 La Dirección General a través del Comité de Investigación (Secretaria Técnica o Secretario Técnico) será responsable de:
 - Llevar a cabo las funciones establecidas en las Reglas Internas de Operación del Comité de Investigación establecidas en el Artículo 14 numerales (XIII, XVII y XVIII).
- 3.4 La Dirección General a través del Comité de Investigación (Mesa de Control del Comité) será responsable de:
 - Llevar a cabo las funciones establecidas en las Reglas Internas de Operación del Comité de Investigación establecidas en el Artículo 17 numerales (VII y XII).
- 3.5 Para efectos de este procedimiento quedan comprendidas como Direcciones y Subdirección de Investigación, las siguientes: Dirección de Investigaciones en Neurociencias, Dirección de Servicios Clínicos (Departamento de Fomento a la Investigación), Dirección de Investigaciones Epidemiológicas y Psicosociales y la Subdirección de Investigaciones Clínicas.

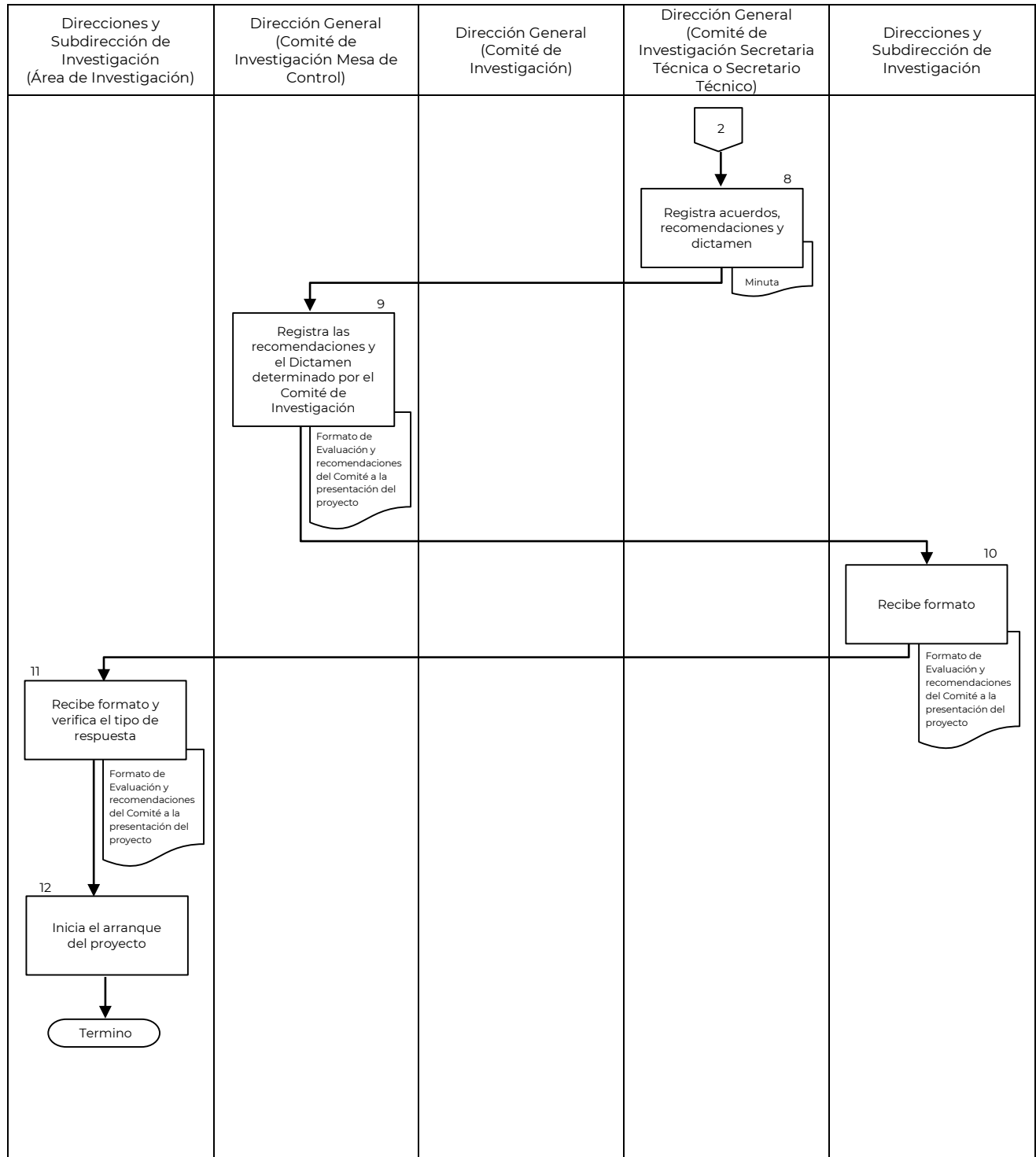
4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. act.	Actividad	Documento o anexo
Direcciones y Subdirección de Investigación (Área de Investigación)	1	Elabora documento con la descripción del proyecto de investigación, anexa Formato Informe Inicial de Proyecto y turna a la Mesa de Control del comité de Investigación.	Formato Informe Inicial del Proyecto
Dirección General (Comité de Investigación-Mesa de Control)	2	Recibe documentación del proyecto de investigación, revisa formatos, dictamen del Comité de Ética en Investigación y dictamen externo (si aplica) Procede:	Documentación
	3	No. Solicita complementar o corregir documentos, regresa actividad 1	
	4	Sí. Continúa en la actividad siguiente	
	5	Turna Formato Informe Inicial de Proyecto de Investigación al Comité de Investigación.	Formato Informe Inicial del Proyecto
Dirección General (Comité de Investigación)	6	Recibe documentación y formato Informe Inicial del Proyecto de Investigación, evalúa aspectos técnicos del mismo	Documentación Formato Informe Inicial del Proyecto
	7	Emite dictamen del proyecto de Investigación presentado ante el Comité de acuerdo con la siguiente determinación: • Aprobado sin modificaciones, • Aprobado con modificaciones • Nueva presentación para su aprobación • No aprobado	
Dirección General (Comité de Investigación Secretaria Técnica o Secretario Técnico)	8	Registra en minuta los acuerdos, las recomendaciones y el dictamen de la reunión y lo turna a la Mesa de Control.	Minuta
Dirección General (Comité de Investigación Mesa de Control)	9	Registra en el formato de Evaluación y recomendaciones del Comité a la presentación del proyecto, las recomendaciones y el Dictamen determinado por el Comité de Investigación y envía a las Direcciones y Subdirecciones de Investigación.	Formato de Evaluación y recomendaciones del Comité a la presentación del proyecto
Direcciones y Subdirección de Investigación	10	Recibe formato de Evaluación y recomendaciones del Comité a la presentación de proyecto con dictamen y recomendaciones del proyecto de investigación y turna al Área de Investigación.	Formato de Evaluación y recomendaciones del Comité a la presentación del proyecto

Responsable	No. act.	Actividad	Documento o anexo
Direcciones y Subdirección de Investigación (Área de Investigación)	11	Recibe formato de Evaluación y recomendaciones del Comité a la presentación de proyecto y verifica le tipo de respuesta: - Aprobado con modificaciones. Atiende modificaciones, regresa a la actividad 1. - Sujeto a nueva presentación. Realiza nueva presentación del proyecto de investigación, regresa a la actividad 1. - No aprobado. Desarrolla nuevo protocolo de investigación, regresa a la actividad 1. - Aprobado sin modificaciones, para la siguiente actividad.	Formato de Evaluación y recomendaciones del Comité a la presentación del proyecto
	12	Inicia las actividades encaminadas a lograr el correcto arranque del proyecto, de acuerdo con la línea de investigación del proyecto y genera expediente de este, para revisiones posteriores. TERMINA EL PROCEDIMIENTO	

5. DIAGRAMA DE FLUJO





ANEXO 2**PROCEDIMIENTO: SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN****1. PROPÓSITO**

Dar el adecuado seguimiento a los proyectos de investigación que se llevan a cabo en las Direcciones y Subdirección de Investigación del Instituto.

2. ALCANCE

- 2.1 A nivel interno el procedimiento es aplicable a las Direcciones y Subdirección de Investigación, a la Subdirección de Recursos Financieros (Unidad Contable de Recursos de Terceros) y a la Subdirección de Información y Desarrollo Organizacional (Departamento de Evaluación y Estadística).
- 2.2 A nivel externo el procedimiento no es aplicable

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

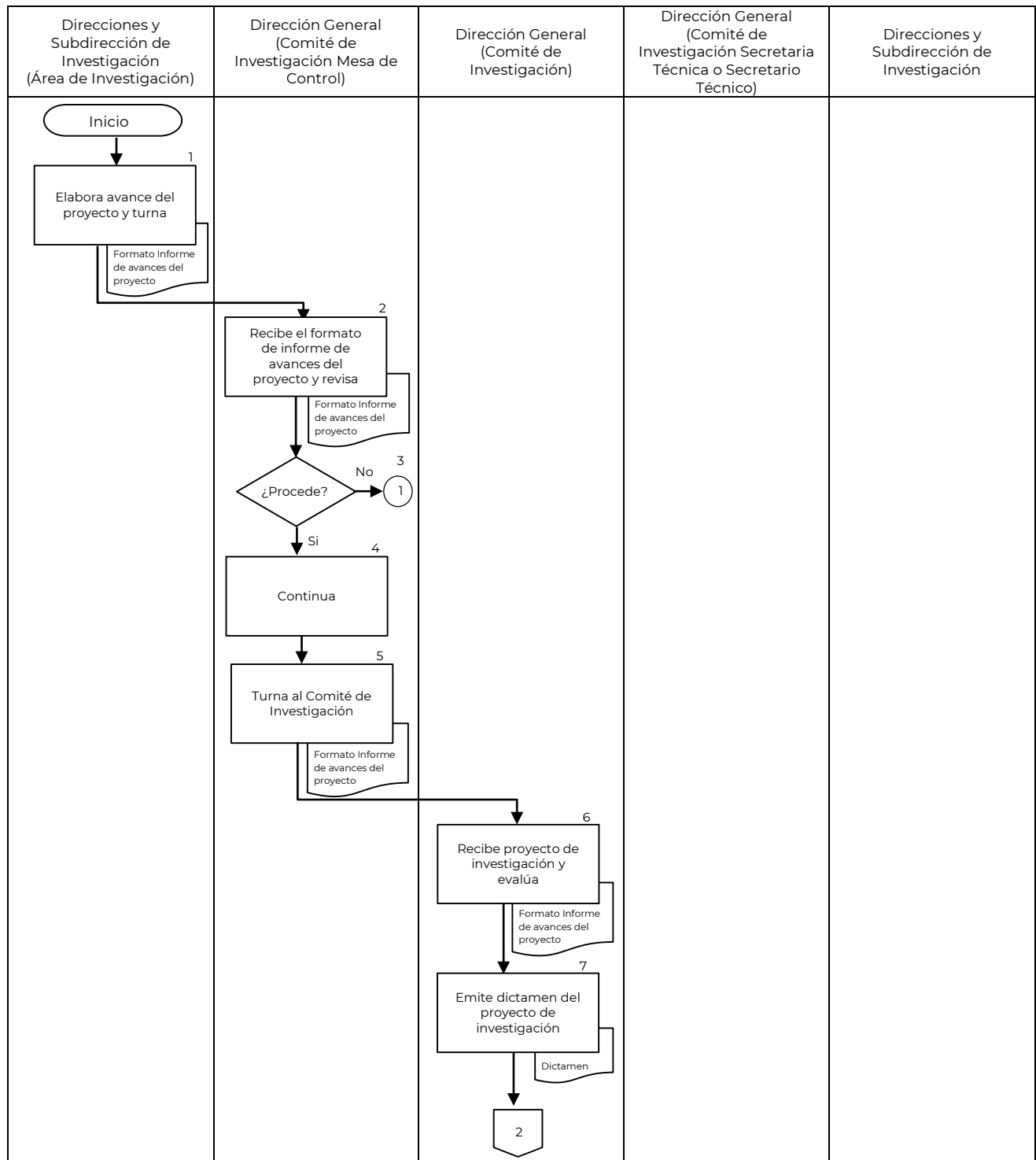
- 3.1 Las Direcciones y Subdirección de Investigación serán responsables de:
 - Revisar que el informe de avances incluya el progreso generado por el investigador en el desarrollo del proyecto de investigación durante el último año, así como su productividad, formación de recursos humanos, distinciones y demás logros correspondientes.
- 3.2 Las Direcciones y Subdirección de investigación a través del Área de Investigación (investigadora o investigador Titular del proyecto) serán responsables de:
 - Llevar a cabo las funciones establecidas en las Reglas Internas de Operación del Comité de Investigación establecidas en los Artículos 42, 46 y 47
- 3.3 La Dirección General a través del Comité de Investigación será responsable de:
 - Llevar a cabo las funciones establecidas en las Reglas Internas de Operación del Comité de Investigación establecidas en los Artículos 41, 43, 44 y 45,
- 3.4 La Dirección General a través del Comité de Investigación (Secretaria Técnica o Secretario Técnico) será responsable de:
 - Llevar a cabo las funciones establecidas en las Reglas Internas de Operación del Comité de Investigación establecidas en el Artículo 14 numerales (XIII, XVII y XVIII).
- 3.5 La Dirección General a través del Comité de investigación (Mesa de control) será responsable de:
 - Llevar a cabo las funciones establecidas en las Reglas Internas de Operación del Comité de Investigación establecidas en el Artículo 17 numerales (VII Y XII).
- 3.6 Para efectos de este de este procedimiento quedan comprendidas como Direcciones y Subdirección de Investigación, las siguientes: Dirección de Investigaciones en Neurociencias, Dirección de Servicios Clínicos (Departamento de Fomento a la Investigación), Dirección de Investigaciones Epidemiológicas y Psicosociales y la Subdirección de Investigaciones Clínicas.

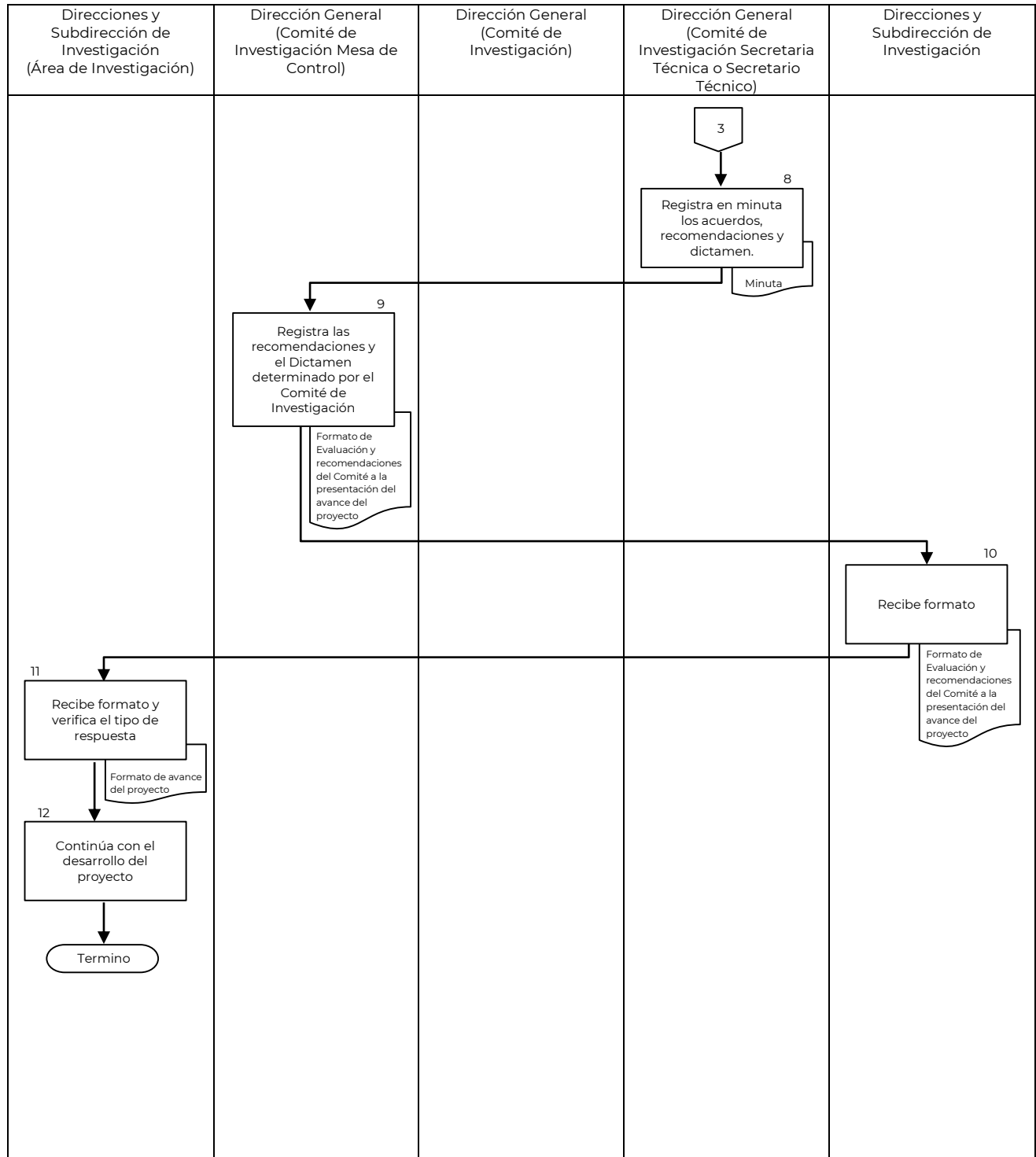
4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. act.	Actividad	Documento o anexo
Direcciones y Subdirección de Investigación (Área de Investigación)	1	Elabora el avance del proyecto de investigación, anexa Formato de Informe de Avances del Proyecto y turna a la Mesa de Control del Comité de Investigación.	Formato de Informe de Avances del Proyecto
Dirección General (Comité de Investigación Mesa de Control)	2	Recibe el Formato de Informe de avances del proyecto y revisa Procede	Formato de Informe de Avances del Proyecto
	3	No. Solicita complementar o corregir documentos, Regresa a la actividad 1.	
	4	Sí. Continúa en la actividad siguiente	
	5	Turna Formato de Informe de Avances de Proyecto a la Mesa de Control del Comité de Investigación	Formato de Informe de Avances del Proyecto
Dirección General (Comité de Investigación)	6	Recibe formato Informe de Avances del Proyecto de Investigación, evalúa aspectos técnicos del desarrollo de este	Formato de Informe de Avances del Proyecto
	7	Emite dictamen del proyecto de investigación presentado ante el Comité de acuerdo con la siguiente determinación. • Con avance insuficiente • Con avance nulo • Se solicitó suspender el proyecto • Con avance adecuado	Dictamen
Dirección General (Comité de Investigación Secretaria Técnica o Secretario Técnico)	8	Registra en minuta los acuerdos, recomendaciones, dictamen de la reunión y lo turna a la Mesa de Control	Minuta
Dirección General (Comité de Investigación Mesa de Control)	9	Registra en el formato de Evaluación y recomendaciones del Comité a la presentación del avance del proyecto, las recomendaciones y el dictamen determinado por el Comité de Investigación.	Formato de Evaluación y recomendaciones del Comité a la presentación del avance del proyecto
Direcciones y Subdirección de Investigación	10	Recibe formato de Evaluación y recomendaciones del Comité a la presentación del avance del proyecto, con dictamen y recomendaciones del avance del proyecto de investigación y turna al Área de Investigación.	Formato Evaluación y recomendaciones del Comité a la presentación del avance del proyecto

Responsable	No. act.	Actividad	Documento o anexo
Direcciones y Subdirección de Investigación (Área de Investigación)	11	Recibe formato del avance del proyecto de investigación verifica tipo de respuesta: • Con avance insuficiente o con avance nulo. Atiende modificaciones. Regresa actividad 1. • Se solicitó suspender el proyecto suspende desarrollo del proyecto de investigación e inicia nuevo proyecto de investigación. • Con avances adecuado, para a la siguiente actividad.	Formato Avance del proyecto
	12	Continúa las actividades encaminadas a lograr el correcto desarrollo del proyecto. TERMINA PROCEDIMIENTO	

5. DIAGRAMA DE FLUJO





ANEXO 3**PROCEDIMIENTO: CONCLUSIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN****1. PROPÓSITO**

Definir el proceso de conclusión para proyectos de investigación que se llevaron a cabo en las Direcciones y Subdirección de Investigación, para evaluar los resultados obtenidos del proyecto.

2. ALCANCE

- 2.1 A nivel interno el procedimiento es aplicable a la Dirección de Investigaciones en Neurociencias, a la Dirección de Servicios Clínicos (Departamento de Fomento a la Investigación), a la Dirección de Investigaciones Epidemiológicas y Psicosociales, a la Subdirección de Investigaciones Clínicas, a la Subdirección de Información y Desarrollo Organizacional (Departamento de Evaluación y Estadística) y a la Subdirección de Recursos Financieros (Unidad Contable de Recursos de Terceros).
- 2.2 A nivel externo el procedimiento no es aplicable.

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

- 3.1 Las Direcciones y Subdirección de Investigación serán responsables de:
 - Revisar el informe final del proyecto de investigación.
 - Recibir Informe de Terminación de proyecto del Comité de investigación.
- 3.2 Las Direcciones y Subdirección de Investigación a través del Área de Investigación (investigadora o investigador Titular del proyecto) serán responsables de:
 - Llevar a cabo las funciones establecidas en las Reglas Internas de Operación del Comité de Investigación establecidas en los Artículos 50, 53, 54 y 55.
- 3.3 La Dirección General a través del Comité de Investigación será responsable de:
 - Llevar a cabo las funciones establecidas en las Reglas Internas de Operación del Comité de Investigación establecidas en el Artículo 49, 52.
- 3.4 La Dirección General a través del Comité de Investigación Secretario Técnico será responsable de:
 - Llevar a cabo las funciones establecidas en las Reglas Internas de Operación del Comité de Investigación establecidas en el Artículo 14 numerales (XIV, XVII y XIX)
- 3.5 La Dirección General a través del Comité de Investigación Mesa de Control será responsable de:
 - Llevar a cabo las funciones establecidas en las Reglas Internas de Operación del Comité de Investigación establecidas en el Artículo 17 numerales (VII y XII).

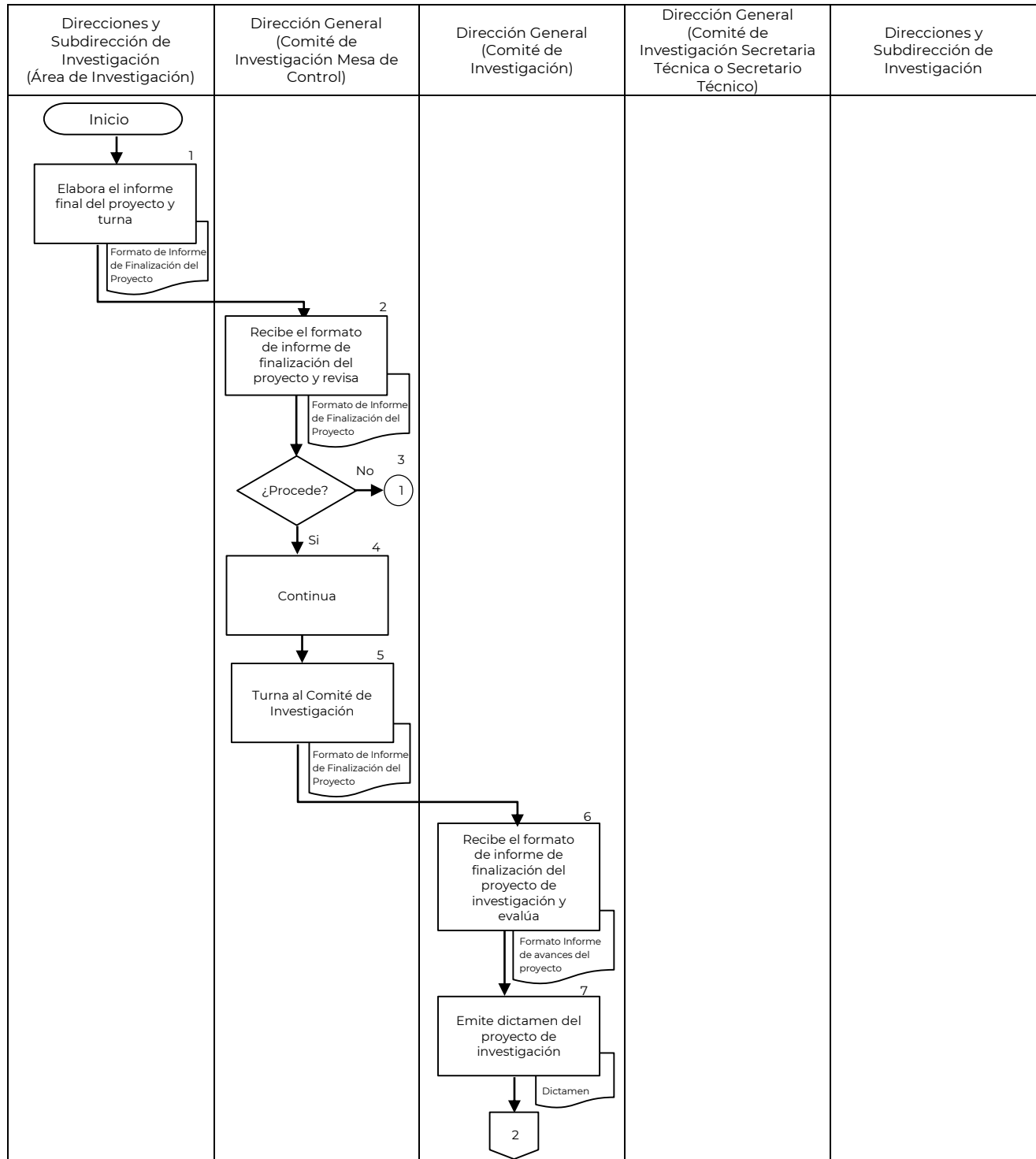
Para efectos de este procedimiento quedan comprendidas como Direcciones y Subdirección de Investigación, las siguientes: Dirección de Investigaciones en Neurociencias, Dirección de Servicios Clínicos (Departamento de Fomento a la Investigación), Dirección de Investigaciones Epidemiológicas y Psicosociales y la Subdirección de Investigaciones Clínicas.

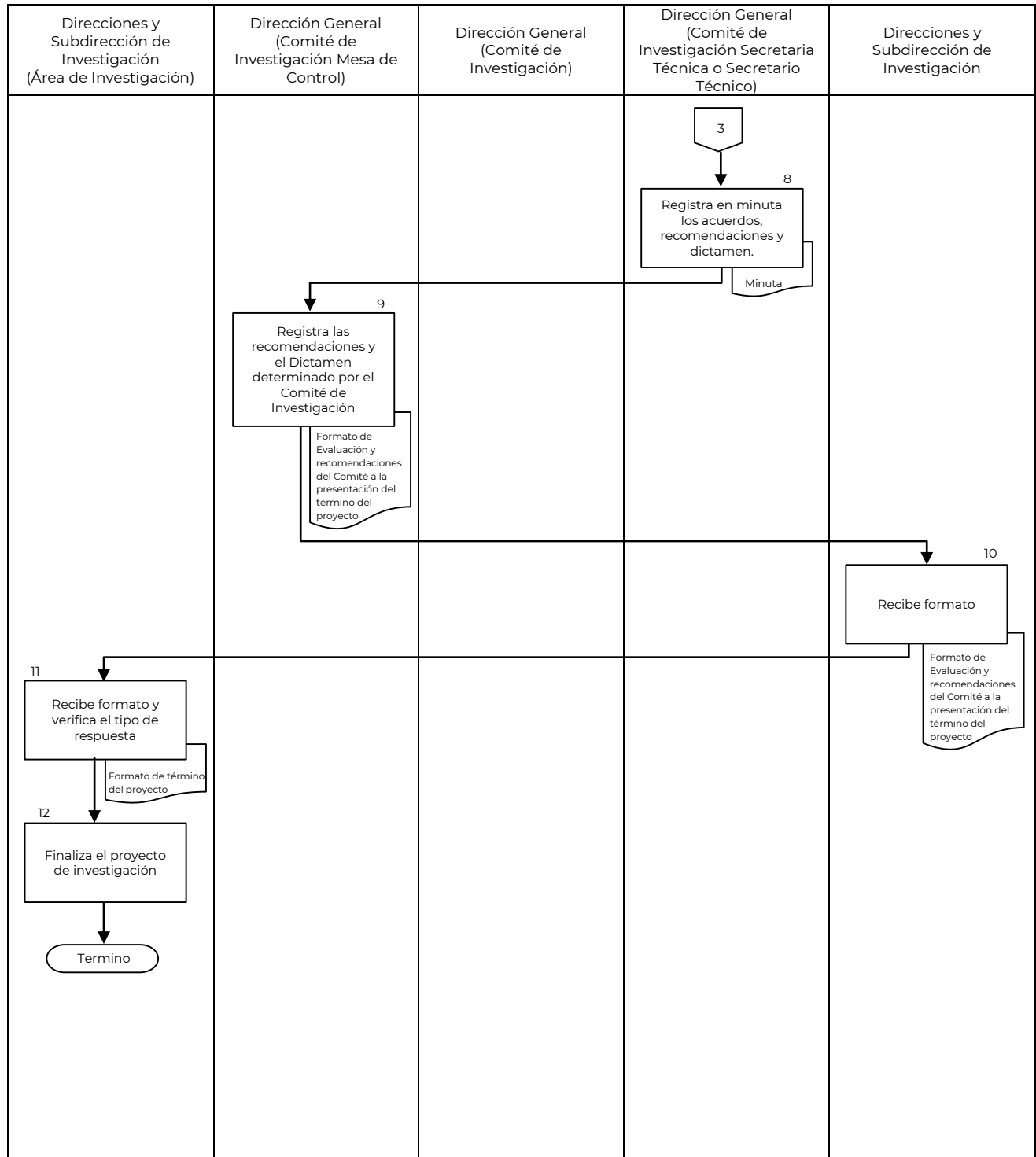
4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. act.	Actividad	Documento o anexo
Direcciones y Subdirecciones de Investigación (Área de Investigación)	1	Elabora el informe final del proyecto de investigación, anexa el Formato de Informe de Finalización de Proyecto y turna a la Mesa de Control del Comité de Investigación	Formato de Informe de Finalización del Proyecto
Dirección General (Comité de Investigación Mesa de Control)	2	Recibe el Formato de Informe de Finalización de Proyecto y revisa.	Formato de Informe de Finalización del Proyecto
	3	No. Solicita complementar o corregir documentos. Regresa actividad 1	
	4	Si. Continúa en la actividad siguiente.	
	5	Turna el Formato de Informe de Finalización de Proyecto al Comité de Investigación	Formato de Informe de Finalización del Proyecto
Dirección General (Comité de Investigación)	6	Recibe el Formato de Informe de Finalización de Proyecto y evalúa aspectos técnicos del término de este.	Formato de Informe de Finalización del Proyecto
	7	Emite el dictamen del proyecto de investigación presentado ante el Comité de acuerdo con la siguiente determinación. - Proyecto terminado con comentarios - Proyecto terminado sin comentarios	Dictamen
Dirección General (Comité de Investigación Secretaria Técnica o Secretario Técnico)	8	Registra en minuta los acuerdos, recomendaciones, dictamen de la reunión y lo turna a la Mesa de Control.	Minuta
Dirección General (Comité de Investigación Mesa de Control)	9	Registra en el formato Evaluación y recomendaciones del Comité a la presentación del término del proyecto, las recomendaciones y dictamen determinados por el Comité de Investigación.	Formato de Evaluación y recomendaciones del Comité a la presentación del término del proyecto
Direcciones y Subdirección de Investigación	10	Recibe el formato de Evaluación y recomendaciones del Comité a la presentación del término del proyecto con dictamen y recomendaciones de término del proyecto de investigación y turna al Área de investigación	Formato de Evaluación y recomendaciones del Comité a la presentación del término del proyecto
Direcciones y Subdirección de Investigación (Área de Investigación)	11	Recibe el formato de término del proyecto de investigación, verifica tipo de respuesta: - Proyecto terminado con comentario, atiende comentarios. Regresa actividad 1 - Proyecto terminado, pasa a la siguiente actividad	Formato de término del proyecto

Responsable	No. act.	Actividad	Documento o anexo
	12	Finaliza proyecto de investigación, da a conocer los resultados obtenidos del proyecto de investigación. TERMINA PROCEDIMIENTO	

5. DIAGRAMA DE FLUJO





ANEXO 4

INSTITUTO NACIONAL DE PSIQUIATRÍA RAMÓN DE LA FUENTE
**COMITÉ DE INVESTIGACIÓN
Informe Inicial de Proyecto**

- | | |
|--|--|
| 1. Fecha de presentación en el Comité de Investigación: _____ | 5. Área de Adscripción: _____ |
| 2. Clave del proyecto asignado por el CI: _____ | 6. Fecha de inicio del Proyecto: _____ |
| 3. No. de convenio/ Subcuenta (Terceros/Externos): _____ | 7. Fecha probable de Término del proyecto: _____ |
| 4. Fecha y número de aprobación del CEI: _____ | 8. Fecha y número de aprobación del CICUAL: _____ |

9.- Título del Proyecto (Igual al que se acuerde con las Instituciones donantes si es el caso):

10.- Nombre de la investigadora o investigador Responsable	11.- Perteneciente a:					
	ENS	NC	EP	SC	IC	Externo
1.						
12.- Investigadoras asociadas o Investigadores asociados						
2.						
3.						
4.						
5.						
6.						

ENS: Dirección de Enseñanza; NC: Dirección de Investigaciones en Neurociencias EP: Dirección de Investigaciones Epidemiológicas y Psicosociales; SC: Dirección de Servicios Clínicos; IC: Subdirección de Investigaciones Clínicas; Externo: Investigador externo al INPRFM.

En caso de ser investigadora o investigador / colaboradora o colaborador externo, favor de indicar a qué Institución pertenece y describir en qué consistirá su participación:

13.- ¿El proyecto de investigación incluye formación de recursos humanos?

SI _____ NO _____

Si la respuesta es afirmativa favor de completar lo siguiente.

Grado a obtener: _____

Institución académica: _____

Nombre de la tutora o tutor: _____

14.- ¿El proyecto estará financiado por instancias externas (recursos de terceros*)?

SI _____ NO _____

15.- Si la respuesta es afirmativa favor de completar el siguiente cuadro

Nombre completo de la Institución financiadora	No. de convenio/ Subcuenta	Monto \$	Monto en Especie **	Periodo Inicio de Financiamient o (dd/mm/aa)	Periodo Conclusión de Financiamient o (dd/mm/aa)

*Recursos de Terceros: Recursos puestos a disposición al INPRFM por personas físicas o morales públicas o privadas, nacionales o extranjeras, para financiar proyectos de investigación.

**Donaciones en equipo de laboratorio, material, bienes, mobiliario, equipo de cómputo, entre otros.

Breve descripción del uso que se dará al presupuesto obtenido (incluir el informe financiero):

**16.- Línea de Investigación Institucional a la que pertenece el proyecto.
(Favor de marcar una sola línea prioritaria)**

Nº LÍNEA	LÍNEAS PRIORITARIAS	Marca con "X"
1	Neurobiología de los trastornos mentales	
2	Bases neurobiológicas de la conducta y las funciones mentales.	
3	Estudio integral del alcoholismo y otras adicciones	
4	Violencia y su impacto sobre la salud mental.	
5	Investigación epidemiológica y psicosocial de trastornos mentales	
6	Alternativas terapéuticas y de diagnóstico de la patología mental del adolescente, adulto joven y adulto mayor	
7	Desarrollo de tecnología biomédica aplicable al estudio del cerebro	
8	Modelos animales para estudiar las bases de las enfermedades mentales	
9	Evaluación de la participación de las redes psico-sociales en el desarrollo de los problemas en salud mental.	
10	Modelos de psicoeducación para prevención, identificación temprana y atención de problemas de salud mental y adicciones	

17.- Lugar geográfico donde se desarrolla el proyecto:

Estados de la República Mexicana: _____

Países: _____

Marcar "X"
18.- Consentimiento informado
19.- Aplicación de dictámenes externos
20.- Proyecto con perspectiva de género:

Si	No

Perspectiva de género. Es una visión científica, analítica y política sobre las mujeres y los hombres. Se propone eliminar las causas de la opresión de género como la desigualdad, la injusticia y la jerarquización de las personas basada en el género. Promueve la igualdad entre los géneros a través de la equidad, el adelanto y el bienestar de las mujeres; contribuye a construir una sociedad en donde las mujeres y los hombres tengan el mismo valor, la igualdad de derechos y oportunidades para acceder a los recursos económicos y a la representación política y social en los ámbitos de toma de decisiones.

**21.- Proyecto con pacientes del Instituto:
Marcar "X"**

SI	NO	No. de pacientes	Carta de aceptación del comité de ética o de COFEPRIS
			SI () NO () (Favor de anexarla)

22.- Describir aportaciones del proyecto a la población y a la comunidad científica:

23.- Palabras clave (máximo 5 palabras clave):

DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO (Máximo 500 palabras):

24.- Antecedentes y justificación³.

³ Para investigaciones cualitativas, se sugiere seguir las recomendaciones de los siguientes documentos:
Creswell JW, Hanson WE, Clark Plano VL, Morales A (2008) Qualitative research designs: selection and implementation. The Counseling Psychologist 35(2), 236-264.
O'Brien DC, Harris IB, Beckman TJ, Reed DA, Cook DA (2014). Standard for reporting qualitative research: A synthesis of recommendations. Acad Med 89: 1245-1251.
Vivar, CG, McQueen A, Whyte DA, Canga Armayor N (2013). Primeros pasos en la investigación cualitativa: desarrollo de una propuesta de investigación. Index de Enfermería 22(4):222-227.

25.- Objetivos.

26.- Diseño (tipo de estudio, método, procedimiento, muestras y materiales).

27.- Propuesta de análisis de resultados:

28.- Observaciones y comentarios adicionales (Incluir si hubo cambios o modificaciones derivados de los dictámenes externos)

29.- Describa el cronograma de actividades por etapas de acuerdo con el tiempo estimado de realización, infraestructura y recursos necesarios (Conforme a las etapas designadas para el proyecto en forma individual).

Etapas	Etapas	Etapas	Etapas	Etapas	Etapas
Etapas	Etapas	Etapas	Etapas	Etapas	Etapas

30.- Descripción del cronograma:

31.- Describir el tipo y número de productos a entregar (Artículos originales en revistas internacionales e indizadas, capítulos de libro, patentes, desarrollo tecnológico, bases de datos, alumnas graduadas y alumnos graduados, entre otros.

32.- Declaración sobre conflictos de intereses financieros identificados (CIF):

No aplica () → Pasar a firmas (32)

Sí aplica () → Llenar los siguientes puntos:

1. Instancia financiadora: _____.

2. Declare las circunstancias (actividad, acción, relación, transacción) que afectan o que pudieran ser percibidas, como que afectan a la objetividad e independencia en el desempeño de sus funciones en el proyecto de investigación, y que pueden constituir conflicto de intereses financieros:

3. Describa brevemente los intereses personales propios y de familiares (entendidos como tales su cónyuge e hijos a su cargo): _____.

4. Describa los intereses profesionales propios o de su grupo de trabajo, departamento o unidad de adscripción: _____.

5. Describa los intereses económicos superiores a 100,000 pesos mexicanos propios y familiares o de su grupo de trabajo, departamento o unidad de adscripción, entendiendo como tales la adquisición de acciones, opciones sobre acciones, compensaciones por participar en consejos asesores, honorarios por conferencias o trabajos, pagos de regalías y otros similares:

Declaro que la información es verídica y correcta, y asumo la obligación de actualizar esta declaración cada año o toda vez que concurra circunstancia que pudiera alterar sus respuestas al mismo.

33.- Firmas:

Nombre y Firma
de la Jefa o Jefe de Área

Nombre y Firma
de la investigadora o del
investigador Principal

**INSTRUCTIVO DE LLENADO
DEL FORMATO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN
INFORME INICIAL DE PROYECTO**

1. Indicar la fecha que será programado el proyecto para presentarse en el Comité de Investigación.
2. Proporcionar la clave del proyecto asignado por el Comité de Investigación (Coordinación Administrativa).
3. Incluir el número de convenio o subcuenta de terceros/externos en caso de que este cuente.
4. Incluir la fecha y número de aprobación del Comité de Ética en Investigación.
5. Indicar el Área de adscripción.
6. Incluir la fecha de inicio del proyecto.
7. Es importante indicar es este apartado la fecha probable del término del proyecto.
8. Incluir la fecha y número de aprobación del CICUAL (en caso de que aplique).
9. Especificar el Título completo del proyecto (este deberá de contener el mismo Título con que fue aprobado en el Comité de Ética en Investigación).
10. Incluir el nombre completo del investigador principal o responsable.
11. Incluir el Área a la que pertenece el investigador responsable, así como los asociados.
12. Incluir el nombre completo de las personas de investigación asociadas al proyecto que tengan plaza en el Instituto Nacional de Psiquiatría. Y en el recuadro incluir al resto de investigadoras o investigadores externos al instituto. Además, de la institución a la que pertenecen y describir en qué consistirá la participación.
13. Si el proyecto forma parte de un trabajo de tesis, se responde con SI y se deberá anotar el grado a obtener, la institución académica y el nombre completo de la tutora o del tutor.
14. Es importante indicar SI/NO si el proyecto será financiado por recursos de terceros.
15. Si fuera positiva la respuesta deberá de llenar el recuadro: Nombre de la institución financiera, Convenio, montos y periodo del financiamiento. Además, de una descripción breve del uso que se dará al presupuesto obtenido (incluir el informe).
16. Marcar con una "X" a la línea de investigación a la cual pertenece el proyecto.
17. Especificar el lugar (nacional e internacional) donde se desarrollará el proyecto.
18. Indicar con una "x" si presenta Consentimiento Informado.
19. Si presenta dictámenes externos, mencionarlo.
20. Marcar si su proyecto cuenta con una perspectiva de género.
21. Especificar si el proyecto se desarrollará con participantes (pacientes) del Instituto, el número de sujetos y si cuenta con la carta de aprobación del Comité de Ética o de COFEPRIS (si es que aplica).
22. Deberá de indicar qué impacto social y que aportaciones tendrá el proyecto a la población y a la comunidad científica.
23. Indicar palabras clave con un máximo de 5 palabras.
24. Anotar brevemente antecedentes y justificación del proyecto con un máximo de 500 palabras.
25. Incluir los objetivos del proyecto de investigación (incluyendo el principal y los adicionales).
26. Indicar el diseño (tipo de estudio, metodología, procedimiento, muestras y materiales) del proyecto de investigación.
27. Señalar la propuesta del análisis de resultados.
28. Incluir las observaciones y comentarios adicionales (si existieron cambios o modificaciones derivados de los dictámenes externos).

29. Indicar el cronograma de actividades por etapas de acuerdo con el tiempo estimado de su ejecución en forma individual.
30. Describir el cronograma.
31. Describir el tipo y números de productos a entregar.
32. Declaración sobre conflictos de intereses financieros identificados (CIF), en el caso de que una instancia financiadora aporte recursos para la investigación, se deberá describir los posibles conflictos de intereses financieros del patrocinio, como recibir acciones o regalías del estudio. Describirá sí hay relaciones personales, familiares, profesionales propios o del grupo de trabajo vinculados con la instancia financiadora.
33. Indicar Nombre y Firma de la Jefa o Jefe de Área y/o Nombre y Firma de la Tutora o Tutor.

ANEXO 5

INSTITUTO NACIONAL DE PSIQUIATRÍA RAMÓN DE LA FUENTE
**COMITÉ DE INVESTIGACIÓN
Informe de Avances de Proyecto**

1. Fecha de presentación en el Comité de Investigación:	_____	5. Área de Adscripción	_____
2. Clave del proyecto asignado por el CI:	_____	6. Fecha de inicio del Proyecto:	_____
3. No. de convenio/ Subcuenta (Terceros/Externos):	_____	7. Fecha probable de Término del proyecto:	_____
4. Fecha y número de aprobación del CEI	_____	8. Fecha y número de aprobación del CICUAL	_____

9.- Título del Proyecto (Igual al que se acuerde con las Instituciones donantes si es el caso):

10.- Nombre de la investigadora o del investigador Responsable	11.- Perteneciente a:					
	ENS	NC	EP	SC	IC	Externo
1.						
12.- Investigadoras asociadas o Investigadores asociados						
2.						
3.						
4.						
5.						
6.						

ENS: Dirección de Enseñanza; NC: Dirección de Investigaciones en Neurociencias; EP: Dirección de Investigaciones Epidemiológicas y Psicosociales; SC: Dirección de Servicios Clínicos; IC: Subdirección de Investigaciones Clínicas; Externo: Investigador externo al INPRFM

En caso de ser investigador /colaborador externo, favor de indicar a qué Institución pertenece y describir en qué consistirá su participación:

13.- ¿El proyecto de investigación incluye formación de recursos humanos?**SI** _____ **NO** _____

Si la respuesta es afirmativa favor de completar lo siguiente.

Grado por obtener: _____

Institución académica: _____

Nombre del tutor: _____

14. ¿El proyecto está financiado por instancias externas (recursos de terceros*)?**SI** _____ **NO** _____

Si la respuesta es afirmativa favor de completar el siguiente cuadro:

Nombre completo de la Institución financiadora	No. de convenio/ Subcuenta	Monto \$	Monto en Especie **	Periodo Inicio de Financiamiento dd/mm/aa)	Periodo Conclusión de Financiamiento (dd/mm/aa)

*Recursos de Terceros: Recursos puestos a disposición al INPRFM por personas físicas o morales públicas o privadas, nacionales o extranjeras, para financiar proyectos de investigación.

**Donaciones en equipo de laboratorio, material, bienes, mobiliario, equipo de cómputo, entre otros.

Breve descripción del uso que se le ha dado al presupuesto obtenido (incluir el informe financiero): _____

**16.- Línea de Investigación Institucional a la que pertenece el proyecto.
(Favor de marcar una sola línea prioritaria)**

Nº LÍNEA	LÍNEAS PRIORITARIAS	Marca con "X"
1	Neurobiología de los trastornos mentales	
2	Bases neurobiológicas de la conducta y las funciones mentales.	
3	Estudio integral del alcoholismo y otras adicciones	
4	Violencia y su impacto sobre la salud mental.	
5	Investigación epidemiológica y psicosocial de trastornos mentales	
6	Alternativas terapéuticas y de diagnóstico de la patología mental del adolescente, adulto joven y adulto mayor	
7	Desarrollo de tecnología biomédica aplicable al estudio del cerebro	
8	Modelos animales para estudiar las bases de las enfermedades mentales	
9	Evaluación de la participación de las redes psico-sociales en el desarrollo de los problemas en salud mental.	
10	Modelos de psicoeducación para prevención, identificación temprana y atención de problemas de salud mental y adicciones	

17.- Lugar geográfico donde se desarrolla el proyecto:

Estados de la República Mexicana: _____

Países: _____

Marcar "X"

18.- Consentimiento informado

Si	No
☐	☐
☐	☐

19.- Proyecto con perspectiva de género:

Perspectiva de género. Es una visión científica, analítica y política sobre las mujeres y los hombres. Se propone eliminar las causas de la opresión de género como la desigualdad, la injusticia y la jerarquización de las personas basada en el género. Promueve la igualdad entre los géneros a través de la equidad, el adelanto y el bienestar de las mujeres; contribuye a construir una sociedad en donde las mujeres y los hombres tengan el mismo valor, la igualdad de derechos y oportunidades para acceder a los recursos económicos y a la representación política y social en los ámbitos de toma de decisiones.

20.- Proyecto con pacientes del Instituto:

Marcar "X"

SI	NO	No. De pacientes	Carta de aceptación del comité de ética o de COFEPRIS
☐	☐	☐	SI () NO () (Favor de anexarla)

21.- Describir aportaciones del proyecto a la población general y a la comunidad científica: (20)

22.- Palabras clave (máximo 5 palabras clave):

BREVE RESUMEN DEL PROYECTO (Máximo 500 palabras):

23.- Antecedentes, objetivos, diseño y metodología

GRADO DE AVANCE DEL PROYECTO:

24.- Cuantitativo (describir porcentualmente el nivel de avance que tiene el proyecto a la fecha):

25.- Cualitativamente (describir los avances que se han logrado con el proyecto a la fecha):

26.- Si se han presentado obstáculos para el avance del proyecto, describirlos:

27.- Publicaciones derivadas del proyecto:

Revistas							
Fase	Nivel de la Revista						
	I	II	III	IV	V	VI	VII
En preparación							
Enviado a publicación							
En proceso de corrección							
Publicado electrónicamente							
Publicado en papel							

Libros			
	En preparación	En prensa	Publicados
Científicos/Técnicos			
Autor integral*			
Coautor de libro			
Autor /Coautor de capítulo			
Editor			
Editor invitado			
Difusión/Divulgación			
Autor Integral*			
Coautor de libro			
Autor /Coautor de capítulo			
Editor			

*Autor único de todo el libro

28.- Referencia bibliográfica de cada una de las publicaciones

Artículos: Nombre de las autoras o de los autores, Título del Artículo, nombre de la revista, año, volumen, páginas. ISSN, Doi.

Libros: Nombre de las autoras o de los autores, Título del libro, lugar de edición, editorial, año de publicación), ISBN.

Capítulos de Libros: Nombre de las autoras o de los autores del capítulo (del libro), Título del capítulo, nombre de los autores del libro, Título del libro, lugar de edición, editorial, año de publicación, páginas. ISBN.

29.- Otras actividades y productos:

Otras Actividades y Productos			
	Simposia, mesas redondas	Cursos y/o talleres	Carteles
Número de presentaciones en congresos internacionales			
Número de presentaciones en Congresos Nacionales			
Patentes Registradas			
Desarrollo Tecnológico			
Citas a Publicaciones			

30.- Describir otras actividades relacionadas con el proyecto de investigación (Máximo 300 palabras)

31.- Tesis en proceso y concluidas.

Indique en número el total de tesis en proceso y concluidas relacionadas con el proyecto de investigación.

Grado	Proceso	Concluida
Licenciatura		
Maestría		
Doctorado		
Especialidad		
Alta Especialidad		

32- Referencia bibliográfica de las tesis concluidas.

Tesis: Nombre del (la) tesista (s). Nombre de la tesis, nivel, institución educativa, año, nombre del tutor (a).

33.- Observaciones y comentarios adicionales (Incluir si hubo cambios o modificaciones sustanciales al proyecto inicial):

34.- Firmas

Nombre y Firma
de la Jefa o Jefe de Área

Nombre y Firma
de la Tutora o Tutor

**INSTRUCTIVO DE LLENADO
DEL FORMATO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN
INFORME DE AVANCES DE PROYECTO**

1. Indicar la fecha de presentación del proyecto en el Comité de Investigación.
2. Indicar la clave del proyecto previamente asignado por el Comité de Investigación (Coordinación Administrativa).
3. Incluir el Número de Convenio o Subcuenta (terceros/externos).
4. Indicar la fecha y número de aprobación del Comité de Ética en Investigación.
5. Especificar el Área de adscripción.
6. Es importante indicar la fecha de inicio del proyecto.
7. Mencionar la fecha probable de la terminación del proyecto.
8. Indicar el Título del proyecto (si fue sometido ante el Comité de ética este deberá de ser el mismo Título).
9. Anotar el nombre completo de la investigadora o investigador principal o responsable.
10. Incluir el Área a la que pertenece la investigadora o el investigador responsable, así como las asociadas y los asociados.
11. Incluir el nombre completo de las investigadoras y los investigadores asociados al proyecto que tengan plaza en el Instituto Nacional de Psiquiatría.
12. Indicar a qué Institución pertenece en caso de ser investigadora o investigador /colaboradora externa o colaborador externo.
13. Si el proyecto forma parte de un trabajo de tesis se deberá anotar el grado a obtener, la Institución académica y el nombre completo de la tutora o tutor.
14. En caso de tener financiamiento externo marcar la opción que corresponda. Si fuera positiva la respuesta deberá de llenar el recuadro: Nombre de la institución financiera, Convenio, montos y periodo del financiamiento).
15. Marcar a que línea de investigación pertenece el proyecto.
16. Especificar el lugar donde se desarrollará el proyecto.
17. Indicar con una "x" si presentara Consentimiento Informado.
18. Marcar si su proyecto presenta una perspectiva de género.
19. Mencionar si el proyecto tratará con pacientes del Instituto, especificando el número de pacientes y si cuenta con la carta de aceptación de la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios.
20. Deberá de indicar qué aportaciones tendrá el proyecto a la población y a la comunidad científica.
21. Indicar palabras clave con un máximo de 5 palabras.
22. Anotar brevemente antecedentes, justificación objetivos, hipótesis y el procedimiento metodológico del proyecto de investigación (máximo 500 palabras).
23. Indicar el grado de avance realizado al proyecto. Describir el nivel de avance cuantitativamente a la fecha porcentualmente.
24. Indicar el grado de avance realizado al proyecto. Describir el nivel de avance cualitativamente a la fecha.
25. Describir si se han presentado dificultades para el logro de las metas programadas.
26. Marcar las actividades y productos derivados del proyecto, incluyendo solo los que tienen relación directa.
27. Se deberá anotar la referencia completa de cada una de las publicaciones derivadas del trabajo de investigación.

28. Describir el nombre del congreso, lugar, fecha, nombre del trabajo, autores, así como patentes registradas y distinciones recibidas.
29. Indicar otras actividades del proyecto de investigación con un máximo de 300 palabras.
30. Incluir (en número) el total de tesis en procesos y concluidas, referente al proyecto de investigación.
31. Describir la formación de recursos humanos anotando el nombre de la tesis, nivel, institución educativa y el grado de avance ya sea tesis en proceso o tesis concluidas.
32. Incluir observaciones y comentarios adicionales, en caso de haber cambios o modificaciones sustanciales, pero al proyecto de inicio.
33. Es importante incluir nombre y firma de la Jefa o Jefe de Área o bien de la tutora o tutor.

ANEXO 6



INSTITUTO NACIONAL DE PSIQUIATRÍA RAMÓN DE LA FUENTE

COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Informe de Finalización de Proyecto

1. Fecha de presentación en el Comité de Investigación:	_____	5. Área de Adscripción	_____
2. Clave del proyecto asignado por el CI:	_____	6. Fecha de inicio del Proyecto:	_____
3. No. de convenio/ Subcuenta (Terceros/Externos):	_____	7. Fecha de Término del proyecto:	_____
4. Fecha y número de aprobación del CEI	_____	8. Fecha y número de aprobación del CICAL	_____

9.- Título del proyecto (igual al que se acuerde con las Instituciones donantes, si es el caso)

10.- Nombre de la investigadora o del investigador Responsable	11.- Perteneciente a:					
	ENS	NC	EP	SC	IC	Externo
1.						
12.- Investigadoras asociadas o Investigadores asociados						
2.						
3.						
4.						
5.						
6.						

ENS: Dirección de Enseñanza; NC: Dirección de Investigaciones en Neurociencias; EP: Dirección de Investigaciones Epidemiológicas y Psicosociales; SC: Dirección de Servicios Clínicos; IC: Subdirección de Investigaciones Clínicas; Externo: Investigador externo al INPRFM.

En caso de ser investigadora o investigador /colaboradora externa o colaborador externo, favor de indicar a qué Institución pertenece y describir en qué consistirá su participación:

13.- ¿El proyecto de investigación incluye formación de recursos humanos?

SI _____ NO _____

Si la respuesta es afirmativa favor de completar lo siguiente.

Grado por obtener: _____

Institución académica: _____

Nombre de la tutora o tutor: _____

15. ¿El proyecto estuvo financiado por instancias externas (recursos de terceros*)?

SI _____ NO _____

Si la respuesta es afirmativa favor de completar el siguiente cuadro:

Nombre completo de la Institución financiadora	No. de convenio/ Subcuenta	Monto \$	Monto en Especie *	Periodo Inicio de Financiamiento (dd/mm/aa)	Periodo Conclusión de Financiamiento (dd/mm/aa)

*Recursos de Terceros: Recursos puestos a disposición al INPRFM por personas físicas o morales públicas o privadas, nacionales o extranjeras, para financiar proyectos de investigación.

**Donaciones en equipo de laboratorio, material, bienes, mobiliario, equipo de cómputo, entre otros.

Breve descripción del uso que le dio al presupuesto obtenido (incluir el informe financiero):

**16.- Línea de Investigación Institucional a la que pertenece el proyecto.
 (Favor de marcar una sola línea prioritaria)**

Nº LÍNEA	LÍNEAS PRIORITARIAS	Marca con "X"
1	Neurobiología de los trastornos mentales	
2	Bases neurobiológicas de la conducta y las funciones mentales.	
3	Estudio integral del alcoholismo y otras adicciones	
4	Violencia y su impacto sobre la salud mental.	
5	Investigación epidemiológica y psicosocial de trastornos mentales	
6	Alternativas terapéuticas y de diagnóstico de la patología mental del adolescente, adulto joven y adulto mayor	
7	Desarrollo de tecnología biomédica aplicable al estudio del cerebro	
8	Modelos animales para estudiar las bases de las enfermedades mentales	
9	Evaluación de la participación de las redes psico-sociales en el desarrollo de los problemas en salud mental.	
10	Modelos de psicoeducación para prevención, identificación temprana y atención de problemas de salud mental y adicciones	

17.- Lugar geográfico donde se desarrolla el proyecto:

Estados de la República Mexicana: _____

Países: _____

Marcar "X"
18.- Consentimiento informado
19.- Proyecto con perspectiva de género:

Perspectiva de género. Es una visión científica, analítica y política sobre las mujeres y los hombres. Se propone eliminar las causas de la opresión de género como la desigualdad, la injusticia y la jerarquización de las personas basada en el género. Promueve la igualdad entre los géneros a través de la equidad, el adelanto y el bienestar de las mujeres; contribuye a construir una sociedad en donde las mujeres y los hombres tengan el mismo valor, la igualdad de derechos y oportunidades para acceder a los recursos económicos y a la representación política y social en los ámbitos de toma de decisiones.

20.- Proyecto con pacientes del Instituto:

SI	NO	No. De pacientes	Carta de aceptación del comité de ética o de COFEPRIS
			SI () NO () (Favor de anexarla)

21.- Describir aportaciones del proyecto a la población general y a la comunidad científica:**22.- Palabras clave (máximo 5 palabras clave):**

BREVE RESUMEN DEL PROYECTO (Máximo 500 palabras):

23.- Antecedentes, objetivos, diseño y metodología

RESULTADOS DERIVADOS DEL PROYECTO:
24.- Publicaciones derivadas del proyecto:
Revistas

	Nivel de la Revista						
Fase	I	II	III	IV	V	VI	VII
En preparación							
Enviado a publicación							
En proceso de corrección							
Publicado electrónicamente							
Publicado en papel							

Libros			
	En preparación	En prensa	Publicados
Científicos/Técnicos			
Autor integral*			
Coautor de libro			
Autor /Coautor de capítulo			
Editor			
Editor invitado			
Difusión/Divulgación			
Autor Integral*			
Coautor de libro			
Autor/Coautor de capítulo			
Editor			

*Autor único de todo el libro

25.- Referencia bibliográfica de cada una de las publicaciones

Artículos: Nombre de las autoras o de los autores, Título del Artículo, nombre de la revista, año, volumen, páginas. ISSN, Doi.

Libros: Nombre de las autoras o de los autores, Título del libro, lugar de edición, editorial, año de publicación), ISBN.

Capítulos de Libros: Nombre de las autoras o de los autores del capítulo (del libro), Título del capítulo, nombre de los autores del libro, Título del libro, lugar de edición, editorial, año de publicación, páginas. ISBN.

26.- Otras actividades y productos:

Otras Actividades y Productos			
	Simposio, mesas redondas	Cursos y/o talleres	Carteles
Número de presentaciones en congresos internacionales			
Número de presentaciones en congresos nacionales			
Patentes Registradas			
Desarrollo Tecnológico			

27.- Describir otras actividades relacionadas con el proyecto de investigación (Máximo 300 palabras)

28. Tesis en proceso y concluidas.

Indique en número el total de tesis en proceso y concluidas relacionadas con el proyecto de investigación.

Grado	Proceso	Concluida
Licenciatura		
Maestría		
Doctorado		
Especialidad		
Alta Especialidad		

29.- Referencia bibliográfica de las tesis concluidas.

Tesis: Nombre del (la) tesista (s). Nombre de la tesis, nivel, institución educativa, año, nombre del tutor (a).

30.- Observaciones y comentarios adicionales (Incluir si hubo cambios o modificaciones sustanciales al proyecto inicial):

31.- Firmas

Nombre y Firma
de la Jefa o Jefe de Área

Nombre y Firma
de la Tutora o Tutor

**INSTRUCTIVO DE LLENADO
DEL FORMATO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN
INFORME DE FINALIZACIÓN Y/O CULMINACIÓN DE PROYECTO**

1. Indicar la fecha que será programado el proyecto para presentarse en el Comité de Investigación.
2. Proporcionar la clave del proyecto asignado por el Comité de Investigación (Coordinación Administrativa).
3. Incluir el número de convenio o subcuenta de terceros/externos en caso de que este cuente.
4. Incluir la fecha y número de aprobación del Comité de Ética en Investigación.
5. Indicar el Área de adscripción.
6. Incluir la fecha de inicio del proyecto.
7. Indicar la fecha del término del proyecto.
8. Incluir la fecha y número de aprobación del CICUAL (en caso de que aplique).
9. Especificar el Título completo del proyecto (este deberá de contener el mismo Título con que fue aprobado en el Comité de Ética en Investigación).
10. Incluir el nombre completo de la investigadora o investigador principal o responsable.
11. Incluir el Área a la que pertenece la investigadora o el investigador responsable, así como los asociados.
12. Incluir el nombre completo de las investigadoras asociadas y los investigadores asociados al proyecto que tengan plaza en el Instituto Nacional de Psiquiatría. Y en el recuadro incluir al resto de investigadoras externas o investigadores externos al Instituto. Además, de la institución a la que pertenecen y describir en qué consistirá la participación.
13. Si el proyecto forma parte de un trabajo de tesis, se responde con SI y se deberá anotar el grado a obtener, la institución académica y el nombre completo del tutor.
14. Es importante indicar SI/NO si el proyecto será financiado por recursos de terceros.
15. Si fuera positiva la respuesta deberá de llenar el recuadro: Nombre de la institución financiera, Convenio, montos y periodo del financiamiento. Además, de una descripción del uso que le dio al presupuesto obtenido (incluir el informe financiero).
16. Marcar con una "X" a la línea de investigación a la cual pertenece el proyecto.
17. Especificar el lugar (nacional e internacional) donde se desarrollará el proyecto.
18. Indicar con una "x" si presenta Consentimiento Informado.
19. Marcar si su proyecto cuenta con una perspectiva de género.
20. Especificar si el proyecto se desarrollará con participantes (pacientes) del Instituto, el número de sujetos y si cuenta con la carta de aprobación del comité de ética o de COFEPRIS (si es que aplica).
21. Deberá de indicar qué impacto social y que aportaciones tendrá el proyecto a la población y a la comunidad científica.
22. Indicar palabras clave con un máximo de 5 palabras.
23. Anotar brevemente antecedentes y justificación del proyecto con un máximo de 500 palabras. Incluir los objetivos y la metodología del proyecto de investigación (incluyendo el principal y los adicionales).
24. Enumerar las publicaciones derivadas del proyecto, sean Artículos, capítulos de libros o libros y el estatus de cada uno de ellos.
25. Enunciar la o las referencias bibliográficas de cada una de las publicaciones hasta el momento.
26. Describir otras actividades realizadas y productos derivados del proyecto.

27. Describir otras actividades relacionadas con el proyecto de Investigación (Máximo 300 palabras).
28. Indicar el número el total de tesis en proceso y concluidas relacionadas con el proyecto de Investigación.
29. Describir las referencias bibliográficas de las tesis concluidas.
30. Describir y enunciar observaciones y comentarios, como cambios o modificaciones sustanciales al proyecto inicial.
31. Indicar Nombre y Firma de la Jefa o Jefe de Área y/o Nombre y Firma de la Tutora o Tutor.

ANEXO 7

INSTITUTO NACIONAL DE PSIQUIATRÍA RAMÓN DE LA FUENTE
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

Formato de Adenda a Proyecto de Investigación

1. Fecha de presentación en el Comité de Investigación:	_____	5. Fecha y número de aprobación del adenda del CEI	_____
2. No. Identificador del proyecto:	_____	6. Área de Adscripción	_____
3. No. de convenio/ Subcuenta (Terceros/Externos):	_____	7. Fecha de inicio del proyecto	_____
4. Fecha y número de aprobación del CEI	_____	8. Fecha probable de término del proyecto	_____
9. Fecha y número de aprobación del CICUAL	_____		

10.- Título del Proyecto al que realiza el adenda:

11.- Nombre de la investigadora o Investigador Responsable	12.- Perteneciente a:					
	ENS	NC	EP	SC	IC	Externo
1.						
13.- Investigadoras asociadas o Investigadores asociados						
2.						
3.						
4.						
5.						
6.						

ENS: Dirección de Enseñanza; NC: Dirección de Investigaciones en Neurociencias; EP: Dirección de Investigaciones Epidemiológicas y Psicosociales; SC: Dirección de Servicios Clínicos; IC: Subdirección de Investigaciones Clínicas, Externo: Investigador externo al INPRFM.

En caso de ser investigador /colaborador externo, favor de indicar a qué Institución pertenece y describir en qué consistirá su participación:

DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO ORIGINAL (Máximo 500 palabras

14.- Indicar los antecedentes, justificación, hipótesis, objetivos y metodología del estudio original.

15.- DESCRIPCIÓN Y JUSTIFICACIÓN DE LA ADENDA

Indicar todos los cambios o adiciones al proyecto original y la justificación correspondiente.

16.- Describa el cronograma de actividades por etapas de acuerdo con el tiempo estimado de realización, infraestructura y recursos necesarios (Conforme a las etapas designadas para el proyecto en forma individual).

Etapas	Etapas	Etapas	Etapas	Etapas	Etapas
Etapas	Etapas	Etapas	Etapas	Etapas	Etapas

17.- Descripción del cronograma:

18. Señalar en el caso de que existieran cambios al presupuesto original y fuente de financiamiento favor de incluirlo.

19.- Firmas

Nombre y Firma
de la Jefa o Jefe de Área

Nombre y Firma
de la investigadora o del
investigador Principal
del Proyecto Original
(en caso de ser diferente)

Nombre y Firma
de la persona Titular del
Adenda

**INSTRUCTIVO DE LLENADO
DEL FORMATO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN
INFORME DE ADENDA DE PROYECTO**

1. Indicar la fecha que será programado el proyecto para presentarse en el Comité de Investigación.
2. Proporcionar la clave del proyecto asignado por el Comité de Investigación (Coordinación Administrativa).
3. Incluir el número de convenio o subcuenta de terceros/externos en caso de que este cuente.
4. Incluir la fecha y número de aprobación del Comité de Ética en Investigación.
5. Fecha y número de aprobación de la adenda del Comité de Ética en Investigación.
6. Indicar el Área de adscripción.
7. Incluir la fecha de inicio del proyecto.
8. Indicar la fecha probable de término del proyecto.
9. Incluir la fecha y número de aprobación del Comité Interno para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (en caso de que aplique).
10. Especificar el Título completo del proyecto al que se realiza la adenda.
11. Incluir el nombre completo de la investigadora o del investigador principal o responsable.
12. Incluir el Área a la que pertenece la investigadora o el investigador responsable, así como los asociados.
13. Incluir el nombre completo de las investigadoras y los investigadores asociados al proyecto que tengan plaza en el Instituto Nacional de Psiquiatría. Y en el recuadro incluir al resto de investigador o investigadoras externas al instituto. Además, de la institución a la que pertenecen y describir en qué consistirá la participación.
14. Indicar los antecedentes, justificación, hipótesis, objetivos y metodología del estudio original.
15. Incluir la descripción y justificación de la adenda, indicar todos los cambios o adiciones al proyecto original y la justificación correspondiente.
16. Describa el cronograma de actividades por etapas de acuerdo con el tiempo estimado de realización, infraestructura y recursos necesarios.
17. Describa el cronograma general de actividades.
18. Señalar en el caso de que existieran cambios al presupuesto original y fuente de financiamiento favor de incluirlo.
19. Indicar Nombre y Firma de la Jefa o del Jefe de Área y/o Nombre y Firma de la Tutora o Tutor.

Integrantes del Comité de Investigación del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz		
Nombre	Cargo en el Comité	Firma
Dr. Ricardo Arturo Saracco Álvarez	Presidente	
Dr. Gerardo Bernabé Ramírez Rodríguez	Secretario Técnico	
Dr. Eduardo Ángel Madrigal de León	Vocal	
Dr. Francisco Julio Pellicer Graham	Vocal	
Dra. Claudia Becerra Palars	Vocal	
Dra. Mónica Flores Ramos	Vocal	
Dr. Raúl Iván Escamilla Orozco	Vocal	
Dr. Francisco de la Peña Olvera	Vocal	
Dra. Marcela A. Tiburcio Sainz	Vocal	
Dra. Shoshana Berenzon Gorn	Vocal	
Dr. Ilyamín Merlín García	Vocal	
Dra. María Eva González Trujano	Vocal	