



IMSS
BIENESTAR

MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN



HOSPITAL REGIONAL
ALTA ESPECIALIDAD
B A J I O

**Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío,
adscrito a los Servicios de Salud del Instituto
Mexicano del Seguro Social para el Bienestar
(IMSS-BIENESTAR)**

REVISIÓN

No. 1

FECHA DE
AUTORIZACIÓN

DÍA
22

MES
08

AÑO
2024

HOJA
No.

1

HRAEB – MIF – CI – 01 MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

FIRMA DE AUTORIZACIÓN	FECHA
 Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez Titular de la Coordinación del Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío adscrito a los Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR)	22 de Agosto de 2024



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN



**Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío,
adscrito a los Servicios de Salud del Instituto
Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-
BIENESTAR)**

REVISIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
No. 1	DÍA 22	MES 08	AÑO 2024	2

ÍNDICE

Introducción	4
Capítulo I Disposiciones Generales	
I Objetivo.....	5
II Marco Juridico (normatividad)	5
III Disposiciones generales.....	6
Capítulo II Del Funcionamiento e integración del Comité	
I. Funciones del comité	8
II. Integración del comité.....	11
III Funciones de los miembros del comité	13
Capítulo III De la Presentación de Protocolos	
I. Criterios que deben de cumplir los protocolos	17
II. Para el sometimiento a evaluación y solicitud de dictamen	18
III. Elementos mínimos que debe contener el protocolo.....	18
IV. Bases para desarrollar la investigación y los elementos de la organización y administración de la investigación.....	21
V. Registro del protocolo de investigación ante la Coordinación de Educación e Investigación de los servicios de salud IMSS-Bienestar y la COFEPRIS.....	23
Capítulo IV. De los Derechos y Obligaciones de los miembros del comité	24
Capítulo V. De las Sesiones y Acuerdos del comité	25
Capítulo VI. De la Destitución, Renuncia y Suplencia de los miembros del comité ...	29

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Javier de Jesús Quiroz Guerrero	Mtra. Vania Melissa Rendón Gallardo	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Presidente del Comité de Investigación	Subdirectora de Enseñanza e Investigación	Titular de la Coordinación del HRAEB
Firma:			
Fecha:	Agosto 2024	Agosto 2024	Agosto 2024



IMSS
BIENESTAR

MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN



**Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío,
adscrito a los Servicios de Salud del Instituto
Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-
BIENESTAR)**

REVISIÓN

FECHA DE
AUTORIZACIÓN

HOJA
No.

No. 1

DÍA
22

MES
08

AÑO
2024

4

INTRODUCCIÓN

La Coordinación de Educación e Investigación de los Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR) tiene la facultad de:

- Desarrollar e implementar el programa de investigación en salud identificando las líneas de investigación estratégica que respondan a las necesidades y panorama epidemiológico de la población usuaria de los servicios de IMSS-BIENESTAR en vinculación de las Coordinaciones de Unidades de Primer Nivel, Unidades de Segundo Nivel, de Hospitales de Alta Especialidad y Programas Especiales, Enfermería, Epidemiología y Programas Preventivos.
- Gestionar el registro, revisión, dictaminación, seguimiento, modificación, suspensión, cierre y difusión de resultados de los proyectos de investigación en salud, a través de los diversos medios de comunicación que se tengan disponibles en el IMSS-BIENESTAR.
- Dirigir la integración y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, el de Investigación y el de Bioseguridad de IMSS-BIENESTAR.

El Comité de Investigación (CI) del Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío, adscrito a los Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar, tiene el compromiso de, revisar, aprobar, emitir las resoluciones y vigilar que los proyectos o protocolos de investigación se realicen conforme a los principios científicos de investigación, ética en la investigación y de bioseguridad que dicta la lex artis médica y de conformidad con el marco jurídico-sanitario mexicano, para proteger la dignidad de las personas sujetas a investigación y preservar su salud y bienestar además de estar atentos a los abusos o posibles conflictos de interés que se susciten en el desarrollo de los estudios. Su labor implica no solo promover la justicia, sino también la participación y distribución equitativa de los esfuerzos de investigación y de los nuevos conocimientos que puedan generarse. Tiene presente el concepto de responsabilidad social, tanto como las actividades de promoción, educación y capacitación de sus miembros y de la sociedad.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Javier de Jesús Quiroz Guerrero	Mtra. Vania Melissa Rendón Gallardo	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Presidente del Comité de Investigación	Subdirectora de Enseñanza e Investigación	Titular de la Coordinación del HRAEB
Firma:			
Fecha:	Agosto 2024	Agosto 2024	Agosto 2024



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN



**Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío,
adscrito a los Servicios de Salud del Instituto
Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-
BIENESTAR)**

REVISIÓN

FECHA DE
AUTORIZACIÓN

HOJA
No.

No. 1

DÍA
22

MES
08

AÑO
2024

3

Capítulo VII. De la Interpretación, Formatos y Documentos de Referencia.....	29
Capítulo VIII. Del Resguardo de la Documentación y Registros del Comité	30
Transitorios.....	30
Glosario.....	31
Cambios de esta versión.....	33

CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Javier de Jesús Quiroz Guerrero	Mtra. Vania Melissa Rendón Gallardo	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Presidente del Comité de Investigación	Subdirectora de Enseñanza e Investigación	Titular de la Coordinación del HRAEB
Firma:			
Fecha:	Agosto 2024	Agosto 2024	Agosto 2024



IMSS
BIENESTAR

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN**



Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío, adscrito a los Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS- BIENESTAR)	REVISIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
	No. 1	DÍA 22	MES 08	AÑO 2024	6

D.O.F. 9-V-2024, hasta su última reforma.

REGLAMENTOS

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
D.O.F. 06-I-1987 hasta su última reforma.

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

CÓDIGOS

Código de ética de los servidores públicos de la Administración Pública Federal.
D.O.F 31-VII-2002.

Código de Nüremberg. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1949.

NORMAS OFICIALES MEXICANAS

NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.
DOF 4-01-2013 hasta su última reforma.

OTRAS DISPOSICIONES

Declaración de Helsinki. 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brasil, octubre, 2013.
Informe Belmont. 18 de Abril de 1979.

Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. Elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS). 2016.

Buenas Prácticas Clínicas. Conferencia Internacional de Armonización. 1996.

Convenio de Asturias de Bioética. Consejo de Europa Oviedo, 4 de abril de 1997.

Guías operacionales para Comités de Ética que evalúan investigación biomédica. Organización Mundial de la Salud. 2000.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Javier de Jesús Quiroz Guerrero	Mtra. Vania Melissa Rendón Gallardo	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Presidente del Comité de Investigación	Subdirectora de Enseñanza e Investigación	Titular de la Coordinación del HRAEB
Firma:			
Fecha:	Agosto 2024	Agosto 2024	Agosto 2024



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN



**Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío,
adscrito a los Servicios de Salud del Instituto
Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-
BIENESTAR)**

REVISIÓN

FECHA DE
AUTORIZACIÓN

HOJA
No.

No. 1

DÍA	MES	AÑO
22	08	2024

5

CAPÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES

I. Objetivo

Artículo 1. El presente manual tiene por objeto establecer los requisitos para la integración y funcionamiento que deberá cumplir el Comité de Investigación del Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío, adscrito a los Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR), donde se realizan investigaciones de tipo básica, clínica, epidemiológica, experimentales y de desarrollo tecnológico en las áreas biomédicas y sociomédicas en el campo de sus especialidades, para la comprensión, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, y rehabilitación de los afectados, así como para promover medidas de salud, todos estos, con seres humanos y/o animales de laboratorio o tejidos y células de ellos.

II. Marco Jurídico

BASE LEGAL

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
D.O.F. 05-II-1917 hasta su última reforma.

LEYES

Ley General de Salud.
D.O.F. 07-II-1984 hasta su última reforma.

LEY de Fomento de la Investigación Científica y Tecnología.
D.O.F. 21-V-1999, hasta su última reforma.

LEY de Ciencia y Tecnología.
D.O.F. 5-VI-2002, hasta su última reforma.

LEY de Bioseguridad de Organismos genéticamente modificados.
D.O.F. 18-III-2005, hasta su última reforma.

LEY General de Protección de Datos Personales en Posesión de los Sujetos Obligados.
D.O.F. 26-I-2017, hasta su última reforma.

LEY Federal de Transparencia y acceso a la información pública

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Javier de Jesús Quiroz Guerrero	Mtra. Vania Melissa Rendón Gallardo	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo- puesto:	Presidente del Comité de Investigación	Subdirectora de Enseñanza e Investigación	Titular de la Coordinación del HRAEB
Firma:			
Fecha:	Agosto 2024	Agosto 2024	Agosto 2024



IMSS
BIENESTAR

MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN



Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío, adscrito a los Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS- BIENESTAR)	REVISIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
	No. 1	DÍA 22	MES 08	AÑO 2024	8

- XI.** Director de investigación: Al Titular del área de investigación del Hospital, propuesto por el Coordinador del Hospital y designado por la Junta de Gobierno correspondiente del Hospital;
- XII.** Presidente: Al Titular del Comité de Investigación, designado por el Coordinador del Hospital del Hospital, cuya función será realizar y vigilar el cumplimiento de las funciones del Comité, y tendrá las atribuciones descritas en el artículo 10 del presente Manual;
- XIII.** Secretario: Al miembro del Comité de Investigación designado por el Presidente del Comité, cuyas funciones se describen en el artículo 11 del presente Manual.
- XIV.** Vocal: Al miembro del Comité de Investigación designado por el Presidente del Comité quien tendrá las facultades de asistir a las reuniones del Comité; así como emitir su voto sobre los asuntos que sean sometidos a su consideración. Así mismo, en el caso del Vocal que sea designado como Mesa de Control contará además con aquellas facultades descritas en los artículos 12, 25 y 26 del presente Manual.

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

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

- I. Contar con la capacidad técnica, material, humana y financiera, así como las instalaciones, equipo y tecnología para llevar a cabo las pruebas, estudios, verificaciones y demás actividades necesarias para emitir los dictámenes;
- II. Contar con procedimientos normalizados de operación que garanticen la calidad y trazabilidad en el desempeño de sus funciones;
- III. No estar sujeto a influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los protocolos a evaluar;
- IV. Ajustarse a la normatividad aplicable a los actos o hechos en que intervengan;

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Javier de Jesús Quiroz Guerrero	Mtra. Vania Melissa Rendón Gallardo	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Presidente del Comité de Investigación	Subdirectora de Enseñanza e Investigación	Titular de la Coordinación del HRAEB
Firma:			
Fecha:	Agosto 2024	Agosto 2024	Agosto 2024



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN



**Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío,
adscrito a los Servicios de Salud del Instituto
Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-
BIENESTAR)**

REVISIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
	DÍA	MES	AÑO	
No. 1	22	08	2024	7

III. Disposiciones generales.

Artículo 2. Para los efectos del presente Manual se entenderá por:

- I. Ley: A la Ley General de Salud;
- II. Reglamento: Al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud
- III. COFEPRIS: A la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;
- IV. Coordinación: A la Coordinación de Educación e Investigación de los Servicios de Salud IMSS-Bienestar
- V. Investigación: A estudios e investigaciones clínicas, epidemiológicas, experimentales, de desarrollo tecnológico y básicas, en las áreas biomédicas y socio médicas 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;
- VI. Hospital: Al Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío, adscrito a los Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR)
- VII. Comité de Investigación: Al conjunto de profesionales pertenecientes al Hospital, encargado de evaluar, aprobar y vigilar la calidad técnica y el mérito científico del protocolo de investigación, verificando que se realiza conforme a los principios científicos de investigación, formulando la opinión correspondiente por escrito, de conformidad con el marco jurídico mexicano vigente;
- VIII. NOM: A la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.
- IX. Protocolo de investigación: Al documento que describe la propuesta de una investigación, estructurado de manera metodológica y sistematizada en sus diferentes fases, y se realiza bajo la responsabilidad, conducción y supervisión de un investigador principal, especificando objetivos y metas por alcanzar en periodos determinados, cumpliendo con la NOM;
- X. Investigador principal: Al profesional de la salud, a quien la Coordinación a través del Comité de Investigación, autoriza un protocolo para la ejecución de una investigación para la salud en seres humanos o en animales para laboratorio o en tejidos y células de estos, conforme al objetivo y campo de aplicación de este Manual y es responsable de conducir, coordinar y vigilar el desarrollo de dicha investigación;

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Javier de Jesús Quiroz Guerrero	Mtra. Vania Melissa Rendón Gallardo	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Presidente del Comité de Investigación	Subdirectora de Enseñanza e Investigación	Titular de la Coordinación del HRAEB
Firma:			
Fecha:	Agosto 2024	Agosto 2024	Agosto 2024



IMSS
BIENESTAR

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN**



HOSPITAL REGIONAL
ALTA ESPECIALIDAD

Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío, adscrito a los Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS- BIENESTAR)	REVISIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
	No. 1	DÍA 22	MES 08	AÑO 2024	10

- III. Emitir los dictámenes para los proyectos o protocolos de investigación en seres humanos que le sean solicitados; los dictámenes tienen las siguientes modalidades:
 - a. Aprobado,
 - b. Aprobado con modificaciones,
 - c. Aprobación sujeta a nueva presentación,
 - d. No aprobado.
- IV. Solicitar al investigador principal la información adicional que se juzgue necesaria para emitir el dictamen sobre la investigación propuesta;
- V. Proponer al investigador principal modificaciones y adiciones al protocolo de investigación, cuando sea necesario.
- VI. Solicitar la opinión de expertos en los casos en que la investigación lo amerite, quedando dicha opinión por escrito.
- VII. Proporcionar asesoramiento para la planeación, presentación y ejecución de los protocolos de investigación a solicitud de los investigadores.
- VIII. Guardar total confidencialidad respecto de la información, documentación y reportes que reciban del investigador principal, en particular, cuando se trate de investigaciones cuyos resultados son susceptibles de patente o desarrollo comercial.
- IX. Vigilar la aplicación de las disposiciones jurídicas vigentes en materia de investigación para la salud en seres humanos y/ o animales de laboratorio o tejidos y células de ellos;
- X. Ordenar la suspensión o cancelación inmediata de la investigación, ante la presencia de cualquier reacción y/o evento adverso, que se constituya en impedimento ético o técnico para continuar con el estudio, acerca de lo cual, deberá notificar a la Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR) y a la COFEPRIS en el caso de estudios de la industria farmacéutica.
- XI. Proteger la identidad y los datos personales de los sujetos de investigación, ya sea durante el desarrollo de una investigación, como en las fases de publicación o divulgación de los resultados de esta, apegándose a la regulación aplicable específica en la materia.
- XII. Las demás afines a las anteriores que se requieran para contribuir al óptimo desarrollo de las actividades de investigación en el Hospital.
- XIII. Los proyectos que son aprobados tienen una vigencia de un año, si el proyecto no se concluyó en ese tiempo, el investigador principal deberá solicitar al Comité una ampliación de vigencia, adjuntando a la solicitud, el protocolo, la justificación para la ampliación y los avances correspondientes en el formato de Informe técnico de protocolo (DPEI-I-05).
- XIV. Cuando el dictamen sea de "Aprobado con modificaciones" y "Aprobación sujeta a nueva presentación", el investigador principal tiene un máximo de 6 meses para presentarlas, en caso de no entregar el protocolo modificado en el plazo estipulado se dará de baja automáticamente

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Javier de Jesús Quiroz Guerrero	Mtra. Vania Melissa Rendón Gallardo	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo- puesto:	Presidente del Comité de Investigación	Subdirectora de Enseñanza e Investigación	Titular de la Coordinación del HRAEB
Firma:			
Fecha:	Agosto 2024	Agosto 2024	Agosto 2024



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN



**Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío,
adscrito a los Servicios de Salud del Instituto
Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-
BIENESTAR)**

REVISIÓN

FECHA DE
AUTORIZACIÓN

HOJA
No.

No. 1

DÍA
22

MES
08

AÑO
2024

9

- V. Prestar sus servicios en condiciones no discriminatorias y observar las demás disposiciones en materia de competencia económica;
- VI. Evitar la existencia de conflictos de interés que puedan afectar sus actuaciones y excusarse cuando existan;
- VII. Informar de manera inmediata a la Coordinación de cualquier irregularidad en su relación con los clientes, el desempeño de sus funciones o incumplimientos identificados en los procesos que evalúa;
- VIII. Proporcionar a la Coordinación informes sobre las evaluaciones y recomendaciones técnicas que expida;
- IX. Informar periódicamente a la Coordinación sobre los servicios que preste;
- X. Asistir a la Coordinación en casos de emergencia, y
- XI. Permitir la verificación de sus actividades y facilitar a la Coordinación el libre acceso a sus instalaciones, así como proporcionar la información que le sea requerida.

CAPITULO II. DEL FUNCIONAMIENTO E INTEGRACIÓN DEL COMITÉ

I. Funciones del Comité

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

- I. Proporcionar asesoría al Titular de la Coordinación del HRAEB que apoye la decisión sobre el visto bueno para el desarrollo de investigaciones;
- II. Evaluar las investigaciones propuestas y sus ampliaciones de vigencia y enmiendas, tomando en consideración los criterios señalados en el artículo 14 de este Manual y emitir por escrito el dictamen correspondiente en un lapso no mayor de treinta días hábiles posteriores a la reunión del Comité en que fue evaluado el protocolo o la notificación de enmienda. Si el investigador principal no está de acuerdo con lo dictaminado, tiene 7 días hábiles para presentar por escrito una apelación, dirigida al Presidente del Comité.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Javier de Jesús Quiroz Guerrero	Mtra. Vania Melissa Rendón Gallardo	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Presidente del Comité de Investigación	Subdirectora de Enseñanza e Investigación	Titular de la Coordinación del HRAEB
Firma:			
Fecha:	Agosto 2024	Agosto 2024	Agosto 2024



IMSS
BIENESTAR

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN**



Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío, adscrito a los Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS- BIENESTAR)	REVISIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
	No. 1	DÍA 22	MES 08	AÑO 2024	12

del Hospital, puede incluir personal médico, de enfermería, así como de otros sectores que integren el Comité;

- IV. Un representante del Comité de Ética en investigación del Hospital, que vigilara el apego ético de los protocolos de investigación que involucren la utilización de tejidos y/o células de seres humanos, o uso y cuidado de animales de experimentación cuando aplique;
- V. Además, podrán participar como asesores externos del Comité los profesionales de diversas disciplinas que considere el Presidente del Comité y los usuarios y personas de la sociedad civil que determine invitar el Presidente del Comité.
- VI. Los miembros descritos en las fracciones I a la IV de este artículo tendrán derecho a voz y voto, el Presidente del Comité tendrá además voto de calidad. Los asesores externos tendrán derecho a voz, pero no voto y no formarán parte integrante del Comité.
- VII. En las sesiones de cada Comité, podrán participar además integrantes de Comités externos o contar con el apoyo de asesores ad hoc, los cuales tendrán voz pero no voto. En estos casos, podrán participar, además, los investigadores del Hospital, siempre y cuando trabajen en áreas afines a la materia del proyecto o protocolo de investigación en fase de aprobación.
- VIII. El número máximo de integrantes dependerá de la magnitud y características de las investigaciones que se realizan en el Hospital, siempre y cuando el número total sea impar y no sea mayor a 20.
- IX. El Presidente podrá ser suplido en sus ausencias por el Secretario, los demás miembros del Comité no podrán designar suplentes.

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

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

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Javier de Jesús Quiroz Guerrero	Mtra. Vania Melissa Rendón Gallardo	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Presidente del Comité de Investigación	Subdirectora de Enseñanza e Investigación	Titular de la Coordinación del HRAEB
Firma:			
Fecha:	Agosto 2024	Agosto 2024	Agosto 2024



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN



**Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío,
adscrito a los Servicios de Salud del Instituto
Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-
BIENESTAR)**

REVISIÓN

FECHA DE
AUTORIZACIÓN

HOJA
No.

No. 1

DÍA
22

MES
08

AÑO
2024

11

y el investigador principal deberá realizar nuevamente todo el proceso de sometimiento a revisión del protocolo.

- XV. Cuando el investigador principal desee efectuar enmiendas en el diseño metodológico del protocolo de investigación inicial, que sirvió de base para la emisión de la autorización original de una investigación para la salud en seres humanos, deberá solicitar al Comité una nueva autorización, con el dictamen favorable del Comité que validó el protocolo inicial. En los casos en que se encuentre en peligro la vida de los sujetos de investigación, las enmiendas podrán ser aplicadas de inmediato, previa aprobación del Comité de Ética en la Investigación y posteriormente con la autorización de la Coordinación, de todo lo cual, deberá quedar constancia documental.
- XVI. Las ampliaciones de vigencia y enmiendas serán revisadas en el pleno del Comité y se emitirá una respuesta por escrito al investigador principal y responsable técnico en un plazo no mayor a tres semanas de la reunión ordinaria correspondiente del Comité.
- XVII. Cuando el investigador principal presente una apelación de inconformidad con respecto al dictamen del proyecto, enmienda o ampliación sometido a revisión, el Presidente convocará a una reunión extraordinaria en la cual el investigador principal presentará en el pleno el proyecto y la justificación correspondiente, teniendo la oportunidad de réplica.
- XVIII. El Comité deberá abstenerse de participar en la evaluación de sus propias investigaciones, las de sus colaboradores directos o de sus competidores potenciales o actuales.

II. Integración del Comité

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

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

- I. Un Presidente;
- II. Un Secretario;
- III. Cuatro vocales como mínimo, quienes deben tener experiencia en temas de investigación y deben representar a cada una de las diferentes disciplinas relacionadas con la investigación

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Javier de Jesús Quiroz Guerrero	Mtra. Vania Melissa Rendón Gallardo	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Presidente del Comité de Investigación	Subdirectora de Enseñanza e Investigación	Titular de la Coordinación del HRAEB
Firma:			
Fecha:	Agosto 2024	Agosto 2024	Agosto 2024



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN



Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío, adscrito a los Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS- BIENESTAR)	REVISIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
	No. 1	DÍA 22	MES 08	AÑO 2024	14

- XIV. Asegurar el registro, modificación o renovación del Comité ante la COFEPRIS;
- XV. Establecer la política y/o procedimiento para el manejo de la confidencialidad de la información que maneja el Comité para todos y cada uno de los miembros participantes en el proceso.
- XVI. Las demás que sean necesarias para el buen funcionamiento del Comité y las que le encomiende el Coordinador del Hospital.

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

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

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Javier de Jesús Quiroz Guerrero	Mtra. Vania Melissa Rendón Gallardo	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Presidente del Comité de Investigación	Subdirectora de Enseñanza e Investigación	Titular de la Coordinación del HRAEB
Firma:			
Fecha:	Agosto 2024	Agosto 2024	Agosto 2024



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN



**Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío,
adscrito a los Servicios de Salud del Instituto
Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-
BIENESTAR)**

REVISIÓN

FECHA DE
AUTORIZACIÓN

HOJA
No.

No. 1

DÍA
22

MES
08

AÑO
2024

13

III. Funciones de los miembros del comité

Artículo 10. El Comité será presidido por un Presidente designado por el Coordinador del Hospital, quien coordinara las actividades del Comité y será el responsable de estas. Las funciones del Presidente serán:

- I. Designar y en su caso ratificar a los vocales del Comité conforme al presente Manual;
- II. Brindar la información necesaria al director General del Hospital para dar cumplimiento a las acciones descritas en el artículo 3 del presente Manual;
- III. Presidir las sesiones del Comité y conducir las deliberaciones de este;
- IV. Convocar a sesiones ordinarias y extraordinarias conforme a criterios establecidos por el propio Comité;
- V. Autorizar el orden del día de las reuniones ordinarias y extraordinarias;
- VI. Validar el informe periódico de actividades;
- VII. Vigilar el óptimo funcionamiento del Comité;
- VIII. Llevar a cabo acciones dentro del marco de legalidad sobre situaciones no contempladas en este Manual y extraordinarias, debiendo informar al Coordinador del Hospital sobre el particular
- IX. Firmar las actas correspondientes de las reuniones convocadas y a las que hubiera asistido;
- X. Propiciará la transparencia de acceso a la información conforme a la regulación aplicable;
- XI. Instrumentar mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés dentro del Comité;
- XII. Fomentar las actividades de capacitación continua interna y externa del Comité;
- XIII. Notificar y firmar los dictámenes y resoluciones emitidas por el Comité;

CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Javier de Jesús Quiroz Guerrero	Mtra. Vania Melissa Rendón Gallardo	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Presidente del Comité de Investigación	Subdirectora de Enseñanza e Investigación	Titular de la Coordinación del HRAEB
Firma:			
Fecha:	Agosto 2024	Agosto 2024	Agosto 2024



IMSS
BIENESTAR

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN**



Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío, adscrito a los Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS- BIENESTAR)	REVISIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
	No. 1	DÍA 22	MES 08	AÑO 2024	16

Control del Comité y que de apoyo al Secretario. Las funciones de la Mesa de Control serán las siguientes:

- I. Elaborar el proyecto de calendario de sesiones del Comité;
- II. Elaborar la propuesta de orden del día de las reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité;
- III. Llevar el control de asistencia que deberá ser firmada por los integrantes del Comité en cada sesión;
- IV. Remitir a los integrantes del Comité con cinco días hábiles previos para sesiones ordinarias y dos días hábiles previos para sesiones extraordinarias, la convocatoria, el orden del día, la información y documentación de apoyo de los asuntos a tratar en cada sesión;
- V. Recabar las opiniones y recomendaciones técnicas de los vocales;
- VI. 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, documentos para conocer el estado de cada proyecto de investigación y la correspondencia establecida con los investigadores;
- XI. Firmar las actas de las sesiones en las que participe;
- XII. Tener voz, pero no voto en las sesiones del Comité;
- XIII. Llevar el registro de las designaciones y del currículum vitae (expediente) de las miembros del Comité e informar al Secretario sobre la conclusión de estas para su propuesta de ratificación o sustitución.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Javier de Jesús Quiroz Guerrero	Mtra. Vania Melissa Rendón Gallardo	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Presidente del Comité de Investigación	Subdirectora de Enseñanza e Investigación	Titular de la Coordinación del HRAEB
Firma:			
Fecha:	Agosto 2024	Agosto 2024	Agosto 2024



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN



**Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío,
adscrito a los Servicios de Salud del Instituto
Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-
BIENESTAR)**

REVISIÓN

FECHA DE
AUTORIZACIÓN

HOJA
No.

No. 1

DÍA
22

MES
08

AÑO
2024

15

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

Artículo 12. El Presidente del Comité en acuerdo con el Director de investigación y/o el Coordinador del Hospital, designara a una persona con la capacidad administrativa que funja como Mesa de

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Javier de Jesús Quiroz Guerrero	Mtra. Vania Melissa Rendón Gallardo	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Presidente del Comité de Investigación	Subdirectora de Enseñanza e Investigación	Titular de la Coordinación del HRAEB
Firma:			
Fecha:	Agosto 2024	Agosto 2024	Agosto 2024



IMSS
BIENESTAR

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN**



Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío, adscrito a los Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS- BIENESTAR)	REVISIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
	No. 1	DÍA 22	MES 08	AÑO 2024	18

II. Para el sometimiento a evaluación y solicitud de dictamen.

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

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

Artículo 17. El protocolo de investigación podrá tener una duración variable que se especificará en etapas o metas definidas. En el protocolo deberán quedar asentadas las fechas estimadas de inicio y termino. En caso de que la duración del protocolo sea mayor al aprobado por el Comité, el investigador principal elaborara un informe anual que enviara al Comité de investigación, junto con una solicitud de renovación de la aprobación por parte del Comité.

Artículo 18. Si el protocolo de investigación va a ejecutarse parcial o totalmente en una institución distinta a la de adscripción del investigador principal, deberá obtenerse el Visto Bueno del titular de la institución receptora, quien aceptará o designará al investigador asociado que será responsable ante ésta de la realización del protocolo. El investigador principal se ajustará a la regulación de la institución receptora, sin menoscabo de lo establecido en el Reglamento y demás disposiciones aplicables en la materia. Para su aprobación, el protocolo deberá contar con el dictamen favorable del Comité de Investigación, Comité de Ética en Investigación y del Comité de Bioseguridad, de las instituciones participantes.

III. Elementos mínimos que debe contener el protocolo.

Artículo 19. El protocolo de investigación deberá contener como mínimo los elementos siguientes además de la información prevista en la NOM-012-SSA3-2012:

- I. Título;
- II. Marco teórico;
- III. Definición del problema (pregunta de Investigación);
- IV. Antecedentes;

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Javier de Jesús Quiroz Guerrero	Mtra. Vania Melissa Rendón Gallardo	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Presidente del Comité de Investigación	Subdirectora de Enseñanza e Investigación	Titular de la Coordinación del HRAEB
Firma:			
Fecha:	Agosto 2024	Agosto 2024	Agosto 2024



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN



**Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío,
adscrito a los Servicios de Salud del Instituto
Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-
BIENESTAR)**

REVISIÓN

FECHA DE
AUTORIZACIÓN

HOJA
No.

No. 1

DÍA
22

MES
08

AÑO
2024

17

XIV. Llevar a cabo todas las actividades administrativas que requiera el Comité y de apoyo al Secretario.

Artículo 13. El Comité sesionara de manera ordinaria por lo menos, seis veces al año, más las extraordinarias que convoque su Presidente. Para que exista quorum suficiente deberán estar presentes, por lo menos, su Presidente, o el Secretario en las ausencias del Presidente, y el sesenta por ciento de las miembros que cuenten con voz y voto. En caso de que los asuntos requieran necesariamente la opinión del representante del Comité de Ética en investigación, no podrá sesionarse sin la presencia de este.

CAPITULO III. DE LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

I. Criterios que deben de cumplir los protocolos.

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

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

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Javier de Jesús Quiroz Guerrero	Mtra. Vania Melissa Rendón Gallardo	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Presidente del Comité de Investigación	Subdirectora de Enseñanza e Investigación	Titular de la Coordinación del HRAEB
Firma:			
Fecha:	Agosto 2024	Agosto 2024	Agosto 2024



IMSS
BIENESTAR

MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN



HOSPITAL REGIONAL
ALTA ESPECIALIDAD
B A J I O

Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío, adscrito a los Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS- BIENESTAR)	REVISIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
	No. 1	DÍA 22	MES 08	AÑO 2024	19

- V. Justificación;
- VI. Hipótesis (en los casos que corresponda);
- VII. Objetivo general;
- VIII. Objetivos específicos;
- IX. Material y Métodos;
- X. Diseño;
- XI. Métodos de estudio;
- XII. Referencias bibliográficas (en formato Vancouver);
- XIII. Aspectos éticos y de bioseguridad, considerando siempre a población vulnerable (niños, mujeres, discapacitados y población indígena);
- XIV. Formato de Consentimiento informado (en los casos que corresponda) y asentimiento de los menores de edad participantes en la investigación.
- XV. Organización de la investigación;
- XVI. Datos de identificación;
- XVII. Nombres y firmas del investigador principal, responsable técnico, asesor metodológico e investigadores asociados, y
- XVIII. Anexos. A) instrumentos de recolección de la información e instructivos, y B) Los demás que requiera el Hospital o que el investigador principal considere necesarios.

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

- I. Definición del problema: planteamiento del tema de estudio y descripción clara de lo que se propone conocer, probar o resolver mediante la investigación;
- II. Antecedentes: exposición del desarrollo histórico del problema de estudio y del estado actual del conocimiento empírico y científico en la materia, así como de otros datos que apoyen y fundamenten la investigación, debiéndose anexar las referencias bibliográficas;
- III. Justificación: argumentación de la relevancia de las conclusiones que se esperan de la investigación y su viabilidad y comentarios sobre los resultados esperados y su factibilidad de aplicación en el corto, mediano y largo plazo;
- IV. Hipótesis: en los casos que corresponda, debe formularse una o varias suposiciones que establezcan relaciones entre hechos ya comprobados y que se acepten tentativamente para deducir otros que se espera que ocurran, por lo que deben especificarse las consecuencias verificables que se comprobaran a través de la investigación;
- V. Objetivo General: descripción del propósito global que se espera lograr durante el periodo total definido para la ejecución del protocolo, el cual debe ser desglosado en la presentación de los objetivos específicos;

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Javier de Jesús Quiroz Guerrero	Mtra. Vania Melissa Rendón Gallardo	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Presidente del Comité de Investigación	Subdirectora de Enseñanza e Investigación	Titular de la Coordinación del HRAEB
Firma:			
Fecha:	Agosto 2024	Agosto 2024	Agosto 2024



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN



**Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío,
adscrito a los Servicios de Salud del Instituto
Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-
BIENESTAR)**

REVISIÓN

FECHA DE
AUTORIZACIÓN

HOJA
No.

No. 1

DÍA
22

MES
08

AÑO
2024

20

- VI. Objetivos específicos o metas: descripción de las metas por alcanzar en periodos determinados y que constituyen los logros directos y evaluables del estudio;
- VII. Diseño: descripción de los procedimientos que han de seguirse en la ejecución de la investigación; constituye una guía para la recolección, procesamiento, descripción y análisis de la información requerida para cumplir los objetivos específicos;
- VIII. Referencias bibliográficas: listado de las fuentes documentales de información que sirvieron de apoyo y fundamentación a la metodología propuesta, deberá de redactarse en estilo Vancouver.

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

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

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Javier de Jesús Quiroz Guerrero	Mtra. Vania Melissa Rendón Gallardo	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Presidente del Comité de Investigación	Subdirectora de Enseñanza e Investigación	Titular de la Coordinación del HRAEB
Firma:			
Fecha:	Agosto 2024	Agosto 2024	Agosto 2024



IMSS
BIENESTAR

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN**



HOSPITAL REGIONAL
ALTA ESPECIALIDAD
BAJÍO

Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío, adscrito a los Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS- BIENESTAR)	REVISIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
	No. 1	DÍA 22	MES 08	AÑO 2024	21

- casos que corresponda, deben especificarse los aparatos e instrumentos que se utilizarán en la medición, señalando los criterios de validez y controles de calidad;
- X. Prueba piloto: especificación del programa para la prueba piloto o ensayo que permita detectar fallas o inconsistencias en el diseño de la investigación cuando proceda, y
 - XI. Diseño y plan de análisis de datos.

IV. Bases para desarrollar la investigación, elementos de la organización y administración de la investigación.

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

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

Artículo 23. En el diseño de toda investigación que se realice con seres humanos, haciendo referencia a la fracción XIII del artículo 19 de este Manual, deberá especificarse la manera en que serán observados tanto la legislación sanitaria vigente en materia de investigación en seres humanos

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Javier de Jesús Quiroz Guerrero	Mtra. Vania Melissa Rendón Gallardo	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Presidente del Comité de Investigación	Subdirectora de Enseñanza e Investigación	Titular de la Coordinación del HRAEB
Firma:			
Fecha:	Agosto 2024	Agosto 2024	Agosto 2024

	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN				
Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío, adscrito a los Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS- BIENESTAR)	REVISIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
	No. 1	DÍA 22	MES 08	AÑO 2024	22

como los preceptos éticos y de bioseguridad, incluyendo los elementos que señala el artículo 100 de la Ley y otros que emita la Secretaría sobre la materia.

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

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

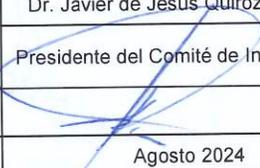
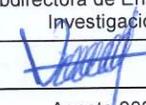
Artículo 25. La Mesa de Control, verificará los datos de identificación del investigador principal y de su equipo de trabajo que participará en la conducción del protocolo.

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

- I. Del titular del área de adscripción del investigador principal;
- II. Las demás que requiera el hospital.

Artículo 27. El Titular de la Coordinación del HRAEB deberá contar con información actualizada sobre las actividades de investigación que se desarrollan en su institución, con objeto de:

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

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Javier de Jesús Quiroz Guerrero	Mtra. Vania Melissa Rendón Gallardo	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Presidente del Comité de Investigación	Subdirectora de Enseñanza e Investigación	Titular de la Coordinación del HRAEB
Firma:			
Fecha:	Agosto 2024	Agosto 2024	Agosto 2024



IMSS
BIENESTAR

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN**



HOSPITAL REGIONAL
ALTA ESPECIALIDAD
ZACATECAS

Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío, adscrito a los Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS- BIENESTAR)	REVISIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
	No. 1	DÍA 22	MES 08	AÑO 2024	23

V. Registro del protocolo de investigación ante la Coordinación y la COFEPRIS.

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

- I. Título del proyecto;
- II. Nombre del investigador principal;
- III. Unidad, departamento o servicio al que está adscrita la investigación;
- IV. Establecimiento, institución y/o unidad donde se desarrolla la investigación;
- V. Clasificación del uso de la información: Uso restringido o abierto de difusión general;
- VI. Resumen, con una extensión máxima de 800 caracteres;
- VII. Duración prevista: Fecha de inicio (mes y año) y fecha estimada de terminación (mes y año);
- VIII. Tipo de investigación según objetivos: investigación básica, investigación clínica o tecnológica;
- IX. Si la investigación es sobre tecnología, especificar la etapa; diseño, construcción del prototipo o prueba experimental;
- X. Tipo de investigación según la metodología empleada: investigación exploratoria, comparativa o propositiva experimental;
- XI. Tipo de investigación según el sujeto de estudio: clínica, epidemiológica/salud pública, experimental, de desarrollo tecnológico y básica, en las áreas biomédicas y sociomédicas;
- XII. Disciplinas comprendidas en el protocolo de investigación;
- XIII. Origen de la Iniciativa: Interno, externo, tesis de grado (licenciatura, especialidad, maestría o doctorado);
- XIV. Apoyo externo: Nombre de la institución y tipo de apoyo, (recursos humanos, materiales, financieros, asesoría, información, otros);
- XV. Nombre completo de los investigadores asociados: (Señalar un máximo de 5 en orden de su participación en la Investigación);
- XVI. Para cada investigador, principal o asociado, especificar si está adscrito al Hospital, cargo o función dentro del proyecto, máximo grado académico, si es el caso, categoría en el Sistema Nacional de Investigadores;
- XVII. Especificar el número de otros participantes: Personal de apoyo técnico y de apoyo administrativo;

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Javier de Jesús Quiroz Guerrero	Mtra. Vania Melissa Rendón Gallardo	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Presidente del Comité de Investigación	Subdirectora de Enseñanza e Investigación	Titular de la Coordinación del HRAEB
Firma:			
Fecha:	Agosto 2024	Agosto 2024	Agosto 2024



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN



**Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío,
adscrito a los Servicios de Salud del Instituto
Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-
BIENESTAR)**

REVISIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
	DÍA	MES	AÑO	
No. 1	22	08	2024	24

- XVIII. Áreas de aplicación de los resultados: Avance general del conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos, atención médica, atención materno-infantil, prevención y control de adicciones, rehabilitación, educación para la salud, nutrición, salud mental, salud ambiental, salud ocupacional, planificación familiar, producción nacional de insumos para la salud, operación de servicios de salud, seguridad social, asistencia social o formación, desarrollo de recursos humanos para la salud, conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social, prevención y control de los problemas de salud que se consideren prioritarios para la población, conocimiento y control de los efectos nocivos del ambiente en la salud.
- XIX. Resultados con aplicaciones tecnológicas: Métodos, técnicas y procedimientos clínicos y epidemiológicos, nuevos sistemas administrativos, nuevos planes de estudio, medicamentos y productos biológicos para uso en humanos, equipo médico, prótesis, órtesis y ayudas funcionales, material de curación, quirúrgico y productos higiénicos, agentes de diagnóstico u otros, y
- XX. Organismo, institución o empresa interesada en el aprovechamiento de los resultados.

CAPITULO IV. DE LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

Artículo 29. Los miembros del Comité tienen los siguientes derechos:

- I. El Presidente podrá designar como suplente al secretario del Comité, los vocales no podrán designar un suplente.
- II. Los vocales tendrán derecho a voz y voto.
- III. Los invitados tendrán derecho a voz, pero no podrán votar.
- IV. Todos los miembros que integran el Comité podrán solicitar una constancia de participación del Comité al Secretario, cuando así lo requieran. Para el caso de invitados, dicho documento incluirá el número de sesiones a las que fue convocado, así como su asistencia, durante el periodo correspondiente.

Artículo 30. Los miembros del Comité tienen las siguientes obligaciones:

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Javier de Jesús Quiroz Guerrero	Mtra. Vania Melissa Rendón Gallardo	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Presidente del Comité de Investigación	Subdirectora de Enseñanza e Investigación	Titular de la Coordinación del HRAEB
Firma:			
Fecha:	Agosto 2024	Agosto 2024	Agosto 2024



IMSS
BIENESTAR

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN**



HOSPITAL REGIONAL
ALTA ESPECIALIDAD

Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío, adscrito a los Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR)	REVISIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
	No. 1	DÍA 22	MES 08	AÑO 2024	25

- I. Es obligación del Presidente notificar al Comité la baja y/o sustitución de alguno de sus miembros.
- II. Es obligación de los miembros del Comité asistir a la totalidad de las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas.
- III. Es obligación de los miembros del Comité comunicar al Presidente o al secretario su ausencia a cualquiera de las sesiones para quedar registrada como una falta justificada. La inasistencia injustificada en tres sesiones consecutivas será motivo de una primera llamada de atención por escrito y firmada por el Presidente, y de continuar con la inasistencia a las reuniones, será dado de baja.
- IV. Es obligación de los miembros del Comité firmar la lista de asistencia durante la sesión correspondiente.
- V. Es obligación de los miembros del Comité mantener la confidencialidad de toda la información contenida en los protocolos de investigación que se someten a evaluación por parte del Comité.
- VI. Es obligación de los miembros del Comité mantener la confidencialidad de toda la información que presenten los investigadores en los reportes de avances de sus respectivos proyectos de investigación.

CAPITULO V. DE LAS SESIONES Y ACUERDOS DEL COMITÉ

Artículo 31. Las sesiones del Comité se realizarán conforme a lo siguiente:

- I. El Comité celebrará sesiones ordinarias o extraordinarias convocadas cuando haya el quorum mínimo exigido que se refiere a la asistencia del 50% más uno de los vocales y la presencia indispensable del Presidente o del secretario en suplencia de este.
- II. El Comité celebrará sesiones ordinarias por lo menos 6 veces al año, en apego al calendario de sesiones de comités del Hospital previamente aprobado y presentado durante la primera sesión del año, sin embargo, cuando así se determine porque las circunstancias lo exijan, se realizarán sesiones extraordinarias, a solicitud del Presidente.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Javier de Jesús Quiroz Guerrero	Mtra. Vania Melissa Rendón Gallardo	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Presidente del Comité de Investigación	Subdirectora de Enseñanza e Investigación	Titular de la Coordinación del HRAEB
Firma:			
Fecha:	Agosto 2024	Agosto 2024	Agosto 2024



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN



**Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío,
adscrito a los Servicios de Salud del Instituto
Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-
BIENESTAR)**

REVISIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
No. 1	DÍA	MES	AÑO	26
	22	08	2024	

- III. Durante la primera sesión del año en curso, se emitirá el acta de actualización del Comité, que deberá ser firmada por todos los asistentes convocados a la sesión y contendrá, de manera enunciativa más no limitativa, los siguientes datos:
- Lugar, fecha y hora de instalación
 - CLUES
 - Fundamento Normativo
 - Objetivo del Comité
 - Funciones del Comité
 - Calendario anual de sesiones ordinarias aprobado en la última sesión ordinaria del año inmediato anterior
 - Hoja de firmas del acta
- IV. Si algún miembro del Comité desea incluir un tema en el orden del día, lo comunicará con antelación suficiente al Presidente o al Secretario, a más tardar 5 días hábiles previos a la sesión calendarizada a fin de que pueda ser incluido en el orden del día.
- V. Cuando se considere que el tema o protocolo de investigación requiere de la opinión de uno o más expertos en el tema, se podrán convocar al Comité como invitados, al personal de salud del Hospital y/o a personal externo con las facultades competentes, los cuales tendrán voz pero no voto en la evaluación de los protocolos específicos expuestos durante la sesión.

Artículo 32. Acuerdos del Comité

- I. Para la aprobación de acuerdos en el pleno del Comité, se deberá contar con el voto del 50% más uno de los vocales y en caso de empate, el Presidente tendrá el voto de calidad.
- II. Los acuerdos del Comité de Investigación adoptarán siempre la forma de instrucciones que se incluirán en la minuta de sesión.
- III. Todos los acuerdos generados durante las sesiones del Comité están sustentados en la normatividad aplicable vigente Nacional e internacional.
- IV. Los acuerdos establecidos en el Comité de Investigación se comunicarán a todos los integrantes del Comité
- V. Cuando se considere prioritario, el Presidente y el secretario técnico, tendrán la facultad de establecer acuerdos, sin la aprobación del pleno.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Javier de Jesús Quiroz Guerrero	Mtra. Vania Melissa Rendón Gallardo	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Presidente del Comité de Investigación	Subdirectora de Enseñanza e Investigación	Titular de la Coordinación del HRAEB
Firma:			
Fecha:	Agosto 2024	Agosto 2024	Agosto 2024



IMSS
BIENESTAR

MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN



HOSPITAL REGIONAL
ALTA ESPECIALIDAD

Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío, adscrito a los Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS- BIENESTAR)	REVISIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
	No. 1	DÍA 22	MES 08	AÑO 2024	27

- VI. Para todos los acuerdos establecidos en las sesiones del Comité, se deberá incluir los siguientes aspectos:
- Número de acuerdo
 - Asignación o tarea
 - Responsable
 - Fecha de inicio
 - Fecha de cierre
- VII. El seguimiento de acuerdos de las sesiones incluye los siguientes aspectos:
- Número de acuerdo
 - Asignación o tarea
 - Responsable
 - Fecha de cierre
 - Estatus (para el caso de acuerdos en proceso a destiempo se deberá colocar la problemática que ha impedido su cumplimiento en tiempo y forma)
- VIII. El estatus que guardan los acuerdos aprobados en las sesiones del Comité, podrá ser los siguientes:
- a. **Cumplido:** Cuando se cumplan con todos los aspectos de la actividad/ tarea asignada en tiempo y forma.
 - b. **No cumplido** Cuando no se cumplen con los aspectos de la actividad/ tarea asignada o se hayan omitido aspectos importantes para el logro de los objetivos.
 - c. **En proceso a tiempo** Cuando se están desarrollando las actividades necesarias para el cumplimiento de la tarea asignada y esta se encuentra en tiempo.
 - d. **En proceso a destiempo** Cuando se están desarrollando las actividades necesarias para el cumplimiento de la tarea asignada y esta se encuentra fuera de tiempo.
 - e. **Permanente** Cuando la actividad/tarea se considera crítica o de alta prioridad para el logro de los objetivos establecidos en el acuerdo.
- IX. Las minutas de acuerdos que se generen de las sesiones del Comité deben contener, de manera enunciativa más no limitativa, los siguientes datos:
- Unidad Médica
 - Fecha
 - Minuta N°
 - Hora de inicio y término de la reunión
 - Hora de inicio y término de las sesiones
 - Responsable de la Coordinación
 - Cumplimiento de acuerdos y compromisos previos

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Javier de Jesús Quiroz Guerrero	Mtra. Vania Melissa Rendón Gallardo	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Presidente del Comité de Investigación	Subdirectora de Enseñanza e Investigación	Titular de la Coordinación del HRAEB
Firma:			
Fecha:	Agosto 2024	Agosto 2024	Agosto 2024



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN



**Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío,
adscrito a los Servicios de Salud del Instituto
Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-
BIENESTAR)**

REVISIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
	No. 1	DÍA 22	MES 08	

- Emitidos
 - Cumplidos
 - Acuerdos y compromisos incumplidos
 - Porcentaje de cumplimiento
 - Acciones emergentes
 - Temas por tratar
 - Acuerdos/Compromisos
 - Responsable
 - Fecha de cumplimiento
 - Acción de Mejora
 - Nombre del Directivo que presenta
 - Matricula
 - Cargo
 - Firma
 - Asuntos Generales
 - Firma de quién Aprobó
 - Firma de quién Elaboró
- X. La minuta será compartida a los miembros del Comité a través de correo electrónico máximo 10 días hábiles posteriores a la sesión ocurrida para su revisión y visto bueno.
- XI. Una vez obtenido el visto bueno de los miembros del Comité, la minuta será impresa y se procederá a recabar las firmas en los siguientes 5 días hábiles. Posteriormente la minuta debe cargarse a la carpeta compartida en drive.
- XII. Las listas de asistencia de las sesiones del Comité deberán ser firmadas por todos los asistentes a las sesiones (De acuerdo con el numeral H de SESIONES DEL Comité y contendrán, de manera enunciativa más no limitativa, los siguientes datos:
- Nombre de la Unidad
 - Fecha
 - Número de sesión
 - Listado de integrantes con nombre de la persona y cargo dentro del Comité
 - Espacio para firma

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Javier de Jesús Quiroz Guerrero	Mtra. Vania Melissa Rendón Gallardo	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Presidente del Comité de Investigación	Subdirectora de Enseñanza e Investigación	Titular de la Coordinación del HRAEB
Firma:			
Fecha:	Agosto 2024	Agosto 2024	Agosto 2024



IMSS
BIENESTAR

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN**



HOSPITAL REGIONAL
ALTA ESPECIALIDAD
BAJO

Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío, adscrito a los Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS- BIENESTAR)	REVISIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
	No. 1	DÍA 22	MES 08	AÑO 2024	29

**CAPITULO VI. DE LA DESTITUCIÓN, RENUNCIA Y SUPLENCIA DE LOS
MIEMBROS DEL COMITÉ**

Artículo 33. Serán causas de destitución de los miembros del Comité de Investigación, las siguientes:

- I. Dejar de asistir a tres sesiones en forma consecutiva sin autorización del Comité o justificación a juicio de este.
- II. Descuidar o incumplir las funciones o tareas que le haya asignado el Comité.
- III. No guardar total confidencialidad respecto de la información, documentación y reportes que reciban del investigador principal, en particular, cuando se trate de investigaciones cuyos resultados son susceptibles de patente o desarrollo comercial.
- IV. Aquellas que a juicio del Comité se consideren pertinentes.
- V. En caso de destitución o renuncia del secretario o de algún vocal, el Presidente con conocimiento del Comité, realizará una convocatoria que se publicará en el Hospital para cubrir la vacante.
- VI. En caso de que algún puesto acorde a la estructura de integración del Comité se encuentre vacante, el Presidente con conocimiento del Comité, realizará una convocatoria que se publicará en el Hospital, para cubrirla.

**CAPITULO VII. DE LA INTERPRETACIÓN, FORMATOS Y DOCUMENTOS
DE REFERENCIA**

Artículo 34. La aplicación e interpretación del presente "Manual de integración y funcionamiento del Comité de Investigación", corresponderá a la Coordinación del Hospital y a la Subdirección de Enseñanza e Investigación quien resolverá los casos no previstos en dicho manual.

Artículo 35. Los formatos utilizados por el Comité de Investigación para acta de instalación, calendario de sesiones, agenda, minutas de sesión, listas de asistencia; deberán apegarse a los emitidos y vigentes por el Comité Local de Calidad y Seguridad del Paciente (CICASEP).

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Javier de Jesús Quiroz Guerrero	Mtra. Vania Melissa Rendón Gallardo	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo- puesto:	Presidente del Comité de Investigación	Subdirectora de Enseñanza e Investigación	Titular de la Coordinación del HRAEB
Firma:			
Fecha:	Agosto 2024	Agosto 2024	Agosto 2024

	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN				
	Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío, adscrito a los Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS- BIENESTAR)				
REVISIÓN		FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.	
No. 1		DÍA 22	MES 08	AÑO 2024	30

Artículo 36. El documento de referencia para la realización del presente manual es el siguiente:
 – Formato para la elaboración del Manual de Integración y funcionamiento de los comités.

CAPITULO VIII. DEL RESGUARDO DE LA DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS DEL COMITÉ

Artículo 37. La mesa de control será la responsable del resguardo de la documentación e información recibida y emitida del Comité, la mesa de control depende y de la Subdirección de Enseñanza e Investigación.

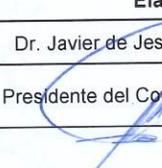
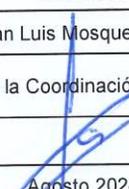
Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Acta de reinstalación	8 años	Comité de Investigación	No Aplica
Minutas de acuerdos	8 años	Comité de Investigación	No Aplica
Listas de Asistencia	8 años	Comité de Investigación	No Aplica
Calendario de Sesiones de Comités	8 años	Comité de Investigación	No Aplica
Dictamen de proyecto	8 años	Comité de Investigación	No Aplica

CAPITULO IX. TRANSITORIOS

Primero. El presente Manual entrará en vigor el 1 de enero del 2024.

Segundo. Todo proyecto de investigación que se realice en el Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío adscrito a los servicios de salud IMSS-Bienestar deberá estar registrado y dirigido por un responsable Técnico. El Responsable Técnico podrá ser también el Investigador Principal.

- I. **Responsable técnico:** Al profesional de la salud adscrito al Hospital, a quien el Comité de Investigación, autoriza un protocolo para la ejecución de una investigación para la salud en seres humanos o en animales para laboratorio o en tejidos y células de estos, conforme al objetivo y campo de aplicación de este manual y es responsable de conducir, coordinar y vigilar el desarrollo de dicha investigación
- II. **Investigador principal:** Al profesional de la salud del Hospital o personal de salud externo al Hospital, a quien el Comité de Investigación, autoriza un protocolo para la ejecución de una

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Javier de Jesús Quiroz Guerrero	Mtra. Vania Melissa Rendón Gallardo	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Presidente del Comité de Investigación	Subdirectora de Enseñanza e Investigación	Titular de la Coordinación del HRAEB
Firma:			
Fecha:	Agosto 2024	Agosto 2024	Agosto 2024



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN



Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío, adscrito a los Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS- BIENESTAR)	REVISIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
	No. 1	DÍA 22	MES 08	AÑO 2024	31

investigación para la salud en seres humanos o en animales para laboratorio o en tejidos y células de estos, conforme al objetivo y campo de aplicación de este Manual,

- III. **Investigador colaborador.** Al profesional de la salud adscrito, al Hospital o estudiante de pregrado o postgrado, a quien el Comité de Investigación, autoriza a participar en un protocolo para la ejecución de una investigación para la salud en seres humanos o en animales para laboratorio o en tejidos y células de estos, conforme al objetivo y campo de aplicación de este manual y sus actividades deberán ser supervisadas por el Responsable Técnico.
- IV. **Asesor metodológico:** Al profesional de la salud adscrito, al Hospital, con experiencia en el desarrollo de protocolos de investigación que ofrece orientación y asesoramiento sobre diferentes aspectos metodológicos y estadísticos con el fin de poder diseñar, recopilar y analizar datos a través de investigaciones.

Tercero. Los protocolos que se hubieren sometido a consideración del Comité previo a la emisión del presente Manual, se atenderán conforme a las disposiciones vigentes en su momento hasta su conclusión.

Cuarto. El Comité de Investigación tendrá 30 días naturales a partir del inicio de vigencia del presente Manual para llevar a cabo las acciones necesarias para darle cumplimiento, debiéndose emitir las designaciones necesarias por escrito. Por única ocasión la designación que se expida a favor del Presidente de Comité tendrá una vigencia de cinco años.

CAPÍTULO X. GLOSARIO

Acta/ minuta de Sesión: El documento en el que se asientan los dictámenes de los proyectos de investigación evaluados y los acuerdos de los asuntos expuestos durante la sesión del Comité, se elabora una por cada sesión y será firmada por todos los integrantes del órgano colegiado que hayan participado en la sesión.

Acuerdo: Es la determinación colegiada y en consenso, emitida por el Comité de Investigación, respecto a cualquier asunto tratado en las sesiones.

Dictamen: Es la decisión colegiada y en consenso, emitida por el Comité de Investigación respecto a la evaluación de los protocolos de investigación sometidos al Comité para su revisión.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Javier de Jesús Quiroz Guerrero	Mtra. Vania Melissa Rendón Gallardo	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Presidente del Comité de Investigación	Subdirectora de Enseñanza e Investigación	Titular de la Coordinación del HRAEB
Firma:			
Fecha:	Agosto 2024	Agosto 2024	Agosto 2024



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN



**Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío,
adscrito a los Servicios de Salud del Instituto
Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-
BIENESTAR)**

REVISIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
	DÍA	MES	AÑO	
No. 1	22	08	2024	32

Enmienda: Es cualquier cambio a un documento que forma parte del proyecto o protocolo de investigación, derivado de variaciones a la estructura metodológica, sustitución del investigador principal o ante la identificación de riesgos en los sujetos de investigación. Los documentos susceptibles de enmienda son: proyecto o protocolo, carta de consentimiento informado, manual del investigador, documentos para el paciente, escalas de medición y cronograma.

Comité de Investigación: Es un Órgano colegiado de carácter técnico consultivo que tiene por objeto evaluar y autorizar o no aprobar el desarrollo de un proyecto de investigación en el Hospital, estudios e investigaciones clínicos, epidemiológicos, experimentales, de desarrollo tecnológico y básicos, en las áreas biomédicas y sociomédicas en el campo de sus especialidades, para la comprensión, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, y rehabilitación de los afectados, así como para promover medidas de salud, todos estos, con seres humanos y/o animales de laboratorio o tejidos y células de ellos

Coordinación de Educación e Investigación de los Servicios de Salud IMSS-Bienestar: Es el órgano rector de promover y orientar el desarrollo y ejecución de proyectos de investigaciones específicos dirigidos a la identificación y modificación de los factores que determinan la incidencia, prevalencia y resultado final de los principales problemas de salud. con enfoque integrador y de desarrollo a nivel nacional, de programas y estrategias por la calidad de los servicios de salud y el trato respetuoso y efectivo hacia los pacientes.

Invitado: Persona o servidor público que a consideración del Presidente del Comité de Investigación, se requiera de su asistencia y participación, para aclarar aspectos técnicos o médicos relacionados con los asuntos o protocolos de investigación que se sometan a revisión del Comité.

Orden del día: La relación de los asuntos a tratar en una sesión.

Quórum: Número mínimo de integrantes con derecho a voz y voto requerido para llevar a cabo una sesión; se debe contar con la asistencia del 50% más uno de los vocales y es indispensable que se encuentre el Presidente o en su caso el Secretario quien fungirá como suplente.

Sesión: Reuniones convocadas ordinarias programadas o extraordinarias que lleva a cabo el Comité de Investigación.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Javier de Jesús Quiroz Guerrero	Mtra. Vania Melissa Rendón Gallardo	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Presidente del Comité de Investigación	Subdirectora de Enseñanza e Investigación	Titular de la Coordinación del HRAEB
Firma:			
Fecha:	Agosto 2024	Agosto 2024	Agosto 2024



IMSS
BIENESTAR

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN**



**Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío,
adscrito a los Servicios de Salud del Instituto
Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-
BIENESTAR)**

REVISIÓN

FECHA DE
AUTORIZACIÓN

HOJA
No.

No. 1

DÍA
22

MES
08

AÑO
2024

33

Sesión Expedita: Reuniones convocadas programadas o extraordinarias que se llevan a cabo entre los Presidentes y secretarios del Comité de Ética en Investigación y Comité de Investigación con la finalidad de dictaminar sobre el proceder de algún protocolo en específico.

Secretario: Servidor público designado por el Presidente del Comité, quien tendrá derecho a voz durante las sesiones; será el encargado de elaborar y resguardar las minutas en las que se asentarán los acuerdos y dictámenes del Comité.

Suplente: Es el secretario del Comité, quien podrá suplir al Presidente en caso de ausencia de este, tendrá las funciones y atribuciones que el titular al que sustituye, ningún otro miembro del Comité podrá enviar a un suplente.

ocal: Servidor público con derecho a voz y voto, integrante del Comité.

CAPÍTULO IX. CAMBIOS DE ESTA VERSIÓN

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

CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Javier de Jesús Quiroz Guerrero	Mtra. Vania Melissa Rendón Gallardo	Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez
Cargo-puesto:	Presidente del Comité de Investigación	Subdirectora de Enseñanza e Investigación	Titular de la Coordinación del HRAEB
Firma:			
Fecha:	Agosto 2024	Agosto 2024	Agosto 2024



IMSS
BIENESTAR

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN**



**Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío,
adscrito a los Servicios de Salud del Instituto
Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-
BIENESTAR)**

REVISIÓN

FECHA DE
AUTORIZACIÓN

HOJA
No.

No. 1

DÍA
22

MES
08

AÑO
2024

34

APRUEBAN

PRESIDENTE
Dr. Javier de Jesús Quiroz Guerrero
Médico Especialista "B"

SECRETARIO TÉCNICO
Mtra. Vania Melissa Rendón Gallardo
Subdirectora de Enseñanza e Investigación

VOCAL
Dr. Rafael Edgardo Maldonado Valadez
Médico Especialista "C"

VOCAL
Dr. Carlos Francisco Meza García
Enfermero Especialista "C"

VOCAL
Mtra. Eva Isabel Aguado Galván
*Subjefe de Enseñanza e Investigación en
Enfermería*

VOCAL
Dr. José Antonio de Jesús Álvarez Canales
Investigador en Ciencias Médicas "D"

VOCAL
Dra. María Lola Evia Viscarra
Médico Especialista "B"

VOCAL
Dra. Liz Jovanna Martínez Navarro
Médico Especialista "B"



"FE DE ERRATAS"

"MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN"

- Revisión No. 1
- Fecha de autorización: 22 agosto 2024.

IDENTIFICACIÓN DEL COMITÉ O ENTIDAD QUE EMITE LA CORRECCIÓN:

- Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío - HRAEB.
- Comité de Investigación.
- Fecha de emisión de la fe de erratas: 12 de Junio 2025.

JUSTIFICACIÓN DE LA FE DE ERRATAS:

Se emite la presente Fe de Erratas con el objetivo de corregir inconsistencias detectadas en la versión actual del Manual de Integración y Funcionamiento del Comité de Investigación, a fin de asegurar su apego a la normativa vigente.

LISTADO DE ERRORES Y CORRECCIONES:

Sección/Artículo/Página: CAPITULO IX. TRANSITORIOS. Cuarto. Página 31

Donde Dice: "El Comité de Investigación tendrá 30 días naturales a partir del inicio de vigencia del presente Manual para llevar a cabo las acciones necesarias para darle cumplimiento, debiéndose emitir las designaciones necesarias por escrito. *Por única ocasión la designación que se expida a favor del Presidente del Comité tendrá una vigencia de cinco años*"

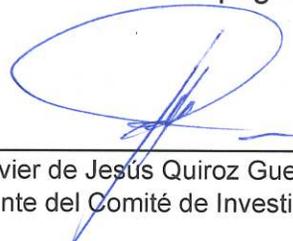
Debe Decir: "El Comité de Investigación tendrá 30 días naturales a partir del inicio de vigencia del presente Manual para llevar a cabo las acciones necesarias para darle cumplimiento, debiéndose emitir las designaciones necesarias por escrito".

Observaciones: La duración del cargo de Presidente será de tres (3) años, con posibilidad de ser ratificado para un período igual. El cuál ya es mencionado en el CAPÍTULO II. DEL FUNCIONAMIENTO E INTEGRACIÓN DEL COMITÉ, Artículo 8. Página 11. Conforme al Artículo 108 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Este ajuste quedó oficialmente ratificado en la Minuta correspondiente a la sesión ordinaria del Comité, el día 12 de junio del 2025.



VIGENCIA Y PUBLICACIÓN:

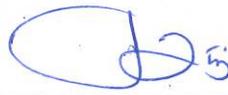
Esta fe de erratas es válida a partir del 12 de junio del 2025. Se encuentra anexa al Manual de Integración y Funcionamiento del Comité de Investigación se encuentra vigente desde la fecha de su publicación en la página web oficial del HRAEB, el 12 de junio de 2025.



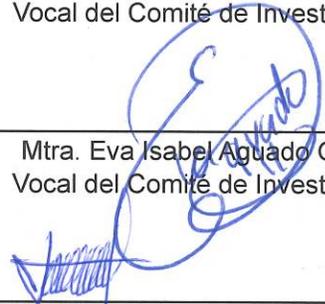
Dr. Javier de Jesús Quiroz Guerrero
Presidente del Comité de Investigación



Dr. Carlos Francisco Meza García
Secretario Técnico del Comité de Investigación



Dra. Liz Jovanna Martínez Navarro
Vocal del Comité de Investigación



Mtra. Eva Isabel Aguado Galván
Vocal del Comité de Investigación



Mtra. Vanja Melissa Rendón Gallardo
Vocal del Comité de Investigación



Mtra. Jessica Nohemí González Mena
Vocal del Comité de Investigación



Dr. Carlos Francisco Saavedra García
Vocal del Comité de Investigación

