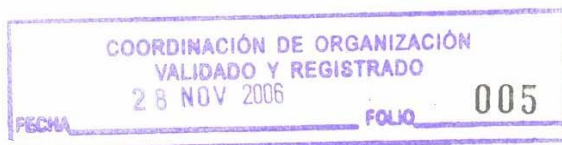




**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LA
COMISIÓN NACIONAL DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA,
DE LA COMISIÓN DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN EN
SALUD, Y DE LA COMISIÓN DE BIOSEGURIDAD PARA LA
INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO MEXICANO DEL
SEGURO SOCIAL**

Autorización

**Dr. Onofre Muñoz Hernández
Director de Prestaciones Médicas**





Índice

	Páginas
1. Introducción	3
2. Objetivos	3
3. Antecedentes Históricos	3
4. Marco Jurídico Administrativo	4
5. Atribuciones	5
6. Políticas	5
7. Integración y Funcionamiento	7
7.1. Integración	7
7.2. Funcionamiento	9
8. Disposiciones y Criterios de Operación	15



1. Introducción

Entre las facultades y atribuciones que la Ley del Seguro Social le confiere al Instituto Mexicano del Seguro Social, en el Artículo 251 fracción XXIV se establece que deberá “Promover y propiciar la realización de investigación en salud y seguridad social, utilizándola como una herramienta para la generación de nuevos conocimientos, para la mejoría de la calidad de la atención que se otorga y para la formación y capacitación del personal” considerada así, la investigación en salud se constituye como una de las actividades sustantivas del quehacer institucional, con la misión de fomentar una cultura científica bajo los principios de alta calidad científica, absoluto respeto de los aspectos éticos y de bioseguridad de los involucrados.

En cumplimiento de la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Investigación, el presente manual describe la integración y funcionamiento de la Comisión Nacional de Investigación Científica, la Comisión de Ética para la Investigación en Salud y la Comisión de Bioseguridad para la Investigación del Instituto Mexicano del Seguro Social.

2. Objetivos

2.1. La Comisión Nacional de Investigación Científica tiene como objetivo evaluar, registrar y dar seguimiento a los protocolos de investigación en salud que reúnan los requisitos para su consideración.

2.2. La Comisión de Ética para la Investigación en Salud y la Comisión de Bioseguridad para la Investigación, tienen como objetivos evaluar los protocolos de investigación sometidos a su consideración, así como asesorar en aquellos aspectos de su competencia al personal que realiza investigación en salud, dentro del Instituto Mexicano del Seguro Social.

3. Antecedentes Históricos

Las políticas de investigación en el Instituto Mexicano del Seguro Social consideran la necesidad de fomentar la generación de nuevos conocimientos y el desarrollo de nueva tecnología en materia de salud. En 1966, a través del Departamento de Investigación Científica se establecieron las disposiciones para regular y optimizar las actividades que de manera aislada existían en este campo, considerando a la investigación biomédica como un medio indispensable para acelerar el desarrollo del país. La evolución y crecimiento de las estructuras organizacionales para la investigación, favorecieron que el departamento de investigación en medicina experimental ubicado en el Centro Médico Nacional, se transformara en la primera Unidad de Investigación Biomédica, formándose unidades similares en Jalisco (1976) y Nuevo León (1977).



En 1979, se autorizaron las Divisiones de Investigación en las Unidades de Atención Médica, mismas que tres años más tarde cambiaron su denominación a Unidades de Investigación Clínica.

Este importante crecimiento de la infraestructura para la producción científica, hizo necesario el fortalecimiento de los órganos colegiados encargados de la regulación de la investigación. El Consejo de Investigación era el órgano colegiado permanente para evaluar y vigilar la calidad y pertinencia de los protocolos de investigación. En 1984 esta función se extendió a la Comisión de Investigación y la Comisión de Ética, en los establecimientos donde se llevaba a cabo investigación. Además se creó la Comisión de Bioseguridad, en los lugares donde se llevaban a cabo investigaciones que utilizaran material radiactivo o ingeniería genética.

En junio de 1991, la entonces Subdirección General Médica, incluyó en su estructura orgánica a la Jefatura de Servicios de Investigación Médica, para favorecer la excelencia en la prestación de los servicios de salud.

Como parte de la evolución operativa de la investigación, la Jefatura de Servicios de Investigación dio paso en 1994 a la Coordinación de Investigación Médica.

En el 2001, dicha Coordinación modificó su nombre por el de Coordinación de Investigación en Salud, lo anterior con la finalidad de ser más incluyente y considerando la investigación en áreas como economía, sociología y sistemas de salud. Durante el 2005, la entonces Subcomisión de Ética para la Investigación en Salud cambio su nombre por el de Comisión de Ética para la Investigación en Salud. En este mismo año se integró la Comisión de Bioseguridad para la Investigación.

4. Marco Jurídico Administrativo

4.1. Ley Federal de las Entidades Paraestatales (artículos 1º, 5º. *D.O.F.* 26-01-1990).

4.2. Ley del Seguro Social (artículo 251 º fracción XXIV adicionada *D.O.F.* 11-08-2006).

4.3. Ley General de Salud (artículos 2º fracción VII, 13º apartado B fracción III, 17º fracción III, 96º al 98º, 100 º al 103º reforma *DOF* 19-09-2006).

4.4. Ley de Ciencia y Tecnología (reforma *DOF* 21-08-2006).

4.5. Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social (artículos 1º, 4º, 5º y 82º fracciones I, II, III y IV, *D.O.F.* 18-09-2006).

4.6. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (capítulo 1º, 13º, 14º al 17º, 20º a 97º, 99º al 112º, 113º al 126º, *DOF* 6-01-1987).



4.7. Manual de Organización de la Dirección de Prestaciones Médicas del Instituto Mexicano del Seguro Social, en la sección relativa a las funciones sustantivas de la Coordinación de Investigación en Salud (apartado 8.1.4.3 autorizado 13 de enero, 2005).

4.8. Norma que establece las Disposiciones para la Investigación en Salud en el Instituto Mexicano del Seguro Social (clave 2000-001-009, fecha de registro 25-enero-2006).

5. Atribuciones

Son facultades de la Dirección de Prestaciones Médicas descritas en el Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social:

5.1. Planear, dirigir y normar las acciones relacionadas con la prestación de los servicios médicos, de rehabilitación y de salud pública, atención de los riesgos de trabajo, educación e investigación en salud, así como analizar sus resultados.

5.2. Atender los asuntos que le competen, en coordinación con las unidades administrativas a su cargo y los órganos Normativos, Colegiados, de Operación Administrativa Desconcentrada y Operativos.

5.3. Emitir la normatividad institucional relativa a vigilancia epidemiológica, medicina preventiva, fomento a la salud, salud reproductiva, salud materno infantil, educación médica, investigación médica, salud en el trabajo y la prestación de los servicios médicos y de rehabilitación en sus tres niveles de atención.

6. Políticas de la Comisión Nacional de Investigación Científica, Comisión de Ética para la Investigación en Salud y Comisión de Bioseguridad para la Investigación

- La Comisión Nacional de Investigación Científica, la Comisión de Ética para la Investigación en Salud y la Comisión de Bioseguridad para la Investigación realizarán sus funciones de acuerdo con las políticas de la Dirección de Prestaciones Médicas y de la Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud, a través de la Coordinación de Investigación en Salud.
- La Comisión Nacional de Investigación Científica, la Comisión de Ética para la Investigación en Salud y la Comisión de Bioseguridad para la Investigación serán entidades colegiadas, multidisciplinarias y únicas.



- La Comisión Nacional de Investigación Científica, la Comisión de Ética para la Investigación en Salud y la Comisión de Bioseguridad para la Investigación contribuirán a la generación de conocimiento científico a través de la revisión crítica, competente y oportuna de los protocolos de investigación sometidos a su consideración.
- La Comisión Nacional de Investigación Científica, la Comisión de Ética para la Investigación en Salud y la Comisión de Bioseguridad para la Investigación deberán realizar sus actividades con apego al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
- La Comisión Nacional de Investigación Científica, la Comisión de Ética para la Investigación en Salud y la Comisión de Bioseguridad para la Investigación deberán registrarse y mantener actualizado su registro ante la Secretaría de Salud.
- La Comisión Nacional de Investigación Científica, la Comisión de Ética para la Investigación en Salud y la Comisión de Bioseguridad para la Investigación contribuirán a la difusión y aplicación de las disposiciones relacionadas con la evaluación, registro y seguimiento de los protocolos de investigación en salud que se realicen en el Instituto Mexicano del Seguro Social.
- La Comisión Nacional de Investigación Científica, la Comisión de Ética para la Investigación en Salud y la Comisión de Bioseguridad para la Investigación respetarán la confidencialidad tanto de los protocolos de investigación sometidos a su consideración como del proceso de evaluación y sus resultados.
- La Comisión Nacional de Investigación Científica evaluará todos los protocolos de investigación en salud que reúnan los requisitos para su consideración.
- La Comisión Nacional de Investigación Científica enfatizará la vigilancia de que las condiciones establecidas en los convenios de estudios con patrocinadores externos, no afecten la calidad de la atención a los pacientes.
- La Comisión de Ética para la Investigación en Salud evaluará todos los protocolos de investigación en salud sometidos a su consideración por la Comisión Nacional de Investigación Científica, en lo que respecta al cumplimiento de las disposiciones nacionales e internacionales de ética para la investigación en humanos y en animales, con la finalidad de salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los sujetos de investigación, actuales, pasados y potenciales.



- La Comisión de Bioseguridad para la Investigación evaluará todos los protocolos de investigación en salud sometidos a su consideración por la Comisión Nacional de Investigación Científica, en lo que respecta al cumplimiento de las disposiciones nacionales e internacionales para el manejo de isótopos radiactivos, dispositivos generadores de radiaciones ionizantes, electromagnéticas o de técnicas de ingeniería genética.
- La Coordinación de Investigación en Salud emitirá el dictamen de resultado de la evaluación de cada protocolo de investigación, de acuerdo con las recomendaciones de la Comisión Nacional de Investigación Científica, la Comisión de Ética para la Investigación en Salud y la Comisión de Bioseguridad para la Investigación.

7. Integración y Funcionamiento

7.1. Integración

7.1.1. De la Comisión Nacional de Investigación Científica.

- La Comisión Nacional de Investigación Científica deberá estar integrada por un Presidente, un Secretario Ejecutivo y doce Vocales.
- El Presidente de la Comisión Nacional de Investigación Científica deberá ser el Titular de la Coordinación de Investigación en Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social. En caso de ausencia del Titular de la Coordinación, las reuniones serán presididas por el Jefe de División de la Coordinación de Investigación en Salud que designe el Titular.
- El Secretario Ejecutivo de la Comisión Nacional de Investigación Científica será el Jefe del Área de Vinculación de la Coordinación de Investigación en Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social. En caso de ausencia del Jefe del Área de Vinculación, participará como Secretario el Coordinador de Programa que designe el Coordinador de Investigación en Salud.
- Los Vocales serán nombrados por el Jefe de la Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud; deberán ser investigadores titulares, bien sea clínicos o de tiempo completo, del Instituto Mexicano del Seguro Social, los cuales no podrán desempeñar actividades administrativas en la Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud ni en la Coordinación de Investigación en Salud.
- Los Vocales de la Comisión Nacional de Investigación Científica realizarán sus funciones durante tres años a partir de la fecha de su nombramiento y podrán ser ratificados sólo una vez.



7.1.2. De la Comisión de Ética para la Investigación en Salud.

- La Comisión de Ética para la Investigación en Salud deberá estar integrada por un Coordinador, un Secretario y al menos tres Vocales.
- La Comisión de Ética para la Investigación en Salud deberá estar integrada por miembros nombrados por el Coordinador de Investigación en Salud.
- El Coordinador y el Secretario de la Comisión de Ética para la Investigación en Salud deberán tener experiencia teórico-práctica en el análisis y evaluación de los aspectos éticos de la investigación en salud.
- La Comisión de Ética para la Investigación en Salud deberá estar formada por personal tanto institucional como extra institucional, hombres y mujeres reconocidos académica, científica y/o socialmente.
- La Comisión de Ética para la Investigación en Salud deberá integrar entre sus vocales al menos a un representante de la comunidad, cuya actividad laboral no se realice dentro del Instituto.
- Los integrantes de la Comisión de Ética para la Investigación en Salud realizarán sus funciones durante tres años a partir de la fecha de su nombramiento y podrán ser ratificados una sola vez más, por el Coordinador de Investigación en Salud.

7.1.3. De la Comisión de Bioseguridad para la Investigación.

- La Comisión de Bioseguridad para la Investigación deberá estar integrada por un Coordinador, un Secretario y al menos tres Vocales.
- La Comisión de Bioseguridad para la Investigación deberá estar integrada por miembros nombrados por el Coordinador de Investigación en Salud.
- El Coordinador y el Secretario deberán ser investigadores de tiempo completo o investigadores clínicos del Instituto Mexicano del Seguro Social.
- La Comisión de Bioseguridad para la Investigación deberá estar formada por personal institucional de reconocido prestigio, que cuente con capacitación en cuanto al manejo de isótopos radiactivos, dispositivos generadores de radiaciones ionizantes, electromagnéticas o de técnicas de ingeniería genética.



- La Comisión de Bioseguridad para la Investigación deberá contar con miembros que realicen sus funciones durante tres años a partir de la fecha de su nombramiento y podrán ser ratificados sólo una vez más, por el Coordinador de Investigación en Salud.

7.2. Funcionamiento

7.2.1. De los integrantes de la Comisión Nacional de Investigación Científica.

Presidente de la Comisión Nacional de Investigación Científica

- Proponer a la Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud los candidatos para fungir como vocales de la Comisión Nacional de Investigación Científica, para que en su caso sean nombrados por el Jefe de la Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud.
- Registrar y mantener actualizado el registro ante la Secretaría de Salud de la Comisión Nacional de Investigación Científica, la Comisión de Ética para la Investigación en Salud y la Comisión de Bioseguridad para la Investigación.
- Convocar a reuniones ordinarias y extraordinarias a los integrantes de la Comisión Nacional de Investigación Científica.
- Presidir y dirigir las reuniones ordinarias y extraordinarias de la Comisión Nacional de Investigación Científica, con derecho a voz y con voto de calidad.
- Solicitar apoyo a expertos en el tema central del protocolo de investigación, en aquellos casos en que el protocolo en cuestión lo amerite.
- Revisar y firmar todas las minutas de las reuniones de la Comisión Nacional de Investigación Científica en las que participe.
- Suspender los protocolos de investigación que se hayan iniciado sin la autorización de la Comisión Nacional de Investigación Científica.
- Informar a la Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud acerca de las actividades que realiza la Comisión Nacional de Investigación Científica.

Secretario Ejecutivo de la Comisión Nacional de Investigación Científica

- Recibir la solicitud y los protocolos de investigación que serán evaluados por la Comisión Nacional de Investigación Científica.



- Validar la información contenida en la solicitud para el registro de protocolos de investigación incluyendo los documentos probatorios que se solicitan.
- Informar al investigador en caso necesario acerca de la necesidad de modificar o completar la documentación solicitada.
- Asignar los protocolos de investigación que deberán ser evaluados en cada una de las reuniones de la Comisión.
- Asignar al menos dos revisores expertos en el tema de cada protocolo de investigación, que será evaluado por la Comisión Nacional de Investigación Científica.
- Elaborar y enviar a los integrantes de la Comisión Nacional de Investigación Científica, el orden del día y la documentación necesaria para las reuniones de la propia Comisión.
- Participar en las reuniones de la Comisión Nacional de Investigación Científica con derecho a voz y voto.
- Elaborar la minuta de las reuniones que deberán contener el número de la sesión, el lugar y fecha de la misma, el orden del día, la lista de asistencia, los asuntos tratados y los acuerdos o decisiones tomadas en cada reunión.
- Firmar todas las minutas de las reuniones de la Comisión Nacional de Investigación Científica en las que participe.
- Archivar las minutas de las reuniones y la documentación presentada y analizada durante las reuniones.
- Notificar por escrito al investigador responsable del protocolo de investigación, el resultado final de la evaluación realizada a su protocolo, en un plazo no mayor a 40 días hábiles a partir de la aceptación de la solicitud.
- Asignar un número de registro a cada protocolo de investigación que se autorice por la Comisión Nacional de Investigación Científica.
- Vigilar la adecuada aplicación y observancia de los acuerdos tomados por la Comisión Nacional de Investigación Científica.
- Participar en la elaboración y rubricar el informe de actividades que debe presentar la Comisión Nacional de Investigación Científica ante la Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud.



Vocales de la Comisión Nacional de Investigación Científica

- Participar en las reuniones ordinarias y extraordinarias de la Comisión Nacional de Investigación Científica, con derecho a voz y voto.
- Analizar y discutir en el pleno de las reuniones ordinarias y extraordinarias de la Comisión Nacional de Investigación Científica, los protocolos de investigación sometidos a su consideración.
- Emitir sus recomendaciones por escrito, en el formato correspondiente, en torno a los asuntos que se traten en las reuniones de la Comisión Nacional de Investigación Científica y que sean de su competencia.
- Firmar todas las minutas de las reuniones de la Comisión Nacional de Investigación Científica en las que participen.
- Vigilar la adecuada aplicación y observancia de los acuerdos tomados por la Comisión Nacional de Investigación Científica, en relación con los protocolos de investigación que estén en consideración.
- Participar en la elaboración y rubricar el informe de actividades que realiza la Comisión Nacional de Investigación Científica.

7.2.2. De los integrantes de la Comisión de Ética para la Investigación en Salud.

Coordinador de la Comisión de Ética para la Investigación en Salud

- Proponer al Coordinador de Investigación en Salud a los candidatos para fungir como Secretario y Vocales de la Comisión de Ética para la Investigación en Salud.
- Convocar a reuniones ordinarias y extraordinarias a los integrantes de la Comisión de Ética para la Investigación en Salud.
- Coordinar y dirigir las reuniones ordinarias y extraordinarias de la Comisión de Ética para la Investigación en Salud, con derecho a voz y con voto de calidad.
- Designar de entre el Secretario o los vocales, a un sustituto para coordinar las reuniones de la Comisión, así como al sustituto del Secretario, en caso de ausencia temporal de cualquiera de ellos.



- Solicitar apoyo a expertos en el tema central del protocolo de investigación, en aquellos casos en que el protocolo en cuestión lo amerite.
- Notificar al Secretario Ejecutivo de la Comisión Nacional de Investigación Científica, el resultado final de la evaluación realizada a todos los protocolos de investigación enviados a la Comisión de Ética para la Investigación en Salud.
- Revisar y firmar todas las minutas de las reuniones de la Comisión de Ética para la Investigación en Salud, en las que participe.
- Informar a la Coordinación de Investigación en Salud acerca de las actividades que realiza la Comisión de Ética para la Investigación en Salud.

Secretario de la Comisión de Ética para la Investigación en Salud

- Recibir los protocolos de investigación, que serán evaluados por la Comisión de Ética para la Investigación en Salud.
- Validar la información contenida en la solicitud para el registro de protocolos de investigación, incluyendo los documentos probatorios que se solicitan.
- Elaborar y enviar a los integrantes de la Comisión de Ética para la Investigación en Salud, el orden del día y la documentación necesaria para las reuniones ordinarias y extraordinarias, a solicitud del Coordinador de la propia Comisión.
- Participar en las reuniones de la Comisión de Ética para la Investigación en Salud, con derecho a voz y voto.
- Elaborar la minuta de la reunión que contendrá el número de la sesión, el lugar y fecha de la misma, el orden del día, la lista de asistencia, los asuntos tratados, los acuerdos y las decisiones tomadas en cada reunión.
- Firmar todas las minutas de las reuniones de la Comisión de Ética para la Investigación en Salud, en las que participe.
- Archivar las minutas de las reuniones y la documentación presentada y analizada durante las reuniones.
- Participar en la elaboración y rubricar el informe de actividades, que debe presentar la Comisión de Ética para la Investigación en Salud, ante la Coordinación de Investigación en Salud.



Vocales de la Comisión de Ética para la Investigación en Salud

- Participar en las reuniones ordinarias y extraordinarias de la Comisión de Ética para la Investigación en Salud, con derecho a voz y voto.
- Analizar y discutir en el pleno de las reuniones de la Comisión de Ética para la Investigación en Salud, los protocolos de investigación sometidos a su consideración en las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- Emitir sus recomendaciones por escrito en torno a los asuntos que se traten en las reuniones de la Comisión de Ética para la Investigación en Salud, y que sean de su competencia técnica.
- Firmar todas las minutas de las reuniones de la Comisión de Ética para la Investigación en Salud, en las que participen.
- Participar en la vigilancia de la aplicación y observancia de los acuerdos tomados, en relación con los protocolos de investigación que estén en consideración, hasta su autorización.
- Participar en la elaboración y rubricar el informe de actividades que debe presentar la Comisión de Ética para la Investigación en Salud, ante la Coordinación de Investigación en Salud.

7.2.3. De los integrantes de la Comisión de Bioseguridad para la Investigación.

Coordinador de la Comisión de Bioseguridad para la Investigación

- Proponer al Coordinador de Investigación en Salud a los candidatos para fungir como Secretario y Vocales de la Comisión de Bioseguridad para la Investigación.
- Convocar a reuniones ordinarias y extraordinarias a los integrantes de la Comisión de Bioseguridad para la Investigación.
- Coordinar y dirigir las reuniones ordinarias y extraordinarias de la Comisión de Bioseguridad para la Investigación, con derecho a voz y con voto de calidad.
- Designar de entre el Secretario o los vocales, a un sustituto para coordinar las reuniones de la Comisión, así como al sustituto del Secretario, en caso de ausencia temporal de cualquiera de ellos.
- Solicitar asesoría a expertos en el tema central del protocolo de investigación, en caso de que éste lo amerite.



- Notificar al Secretario Ejecutivo de la Comisión Nacional de Investigación Científica, el resultado final de la evaluación realizada a todos los protocolos de investigación enviados a la Comisión de Bioseguridad para la Investigación.
- Revisar y firmar todas las minutas de las reuniones de la Comisión de Bioseguridad para la Investigación, en las que participe.
- Informar a la Coordinación de Investigación en Salud, acerca de las actividades que realiza la Comisión de Bioseguridad para la Investigación.

Secretario de la Comisión de Bioseguridad para la Investigación

- Recibir los protocolos de investigación que serán evaluados por la Comisión de Bioseguridad para la Investigación.
- Validar la información contenida en la solicitud para el registro de protocolos de investigación incluyendo los documentos probatorios que se solicitan.
- Elaborar y enviar a los integrantes de la Comisión de Bioseguridad para la Investigación, el orden del día y la documentación necesaria para las reuniones de la propia Comisión.
- Participar en las reuniones de la Comisión de Bioseguridad para la Investigación con derecho a voz y voto.
- Elaborar la minuta de la reunión que contendrá el número de la misma, el lugar y fecha de la misma, el orden del día, la lista de asistencia, los asuntos tratados, los acuerdos o decisiones tomadas de cada reunión.
- Firmar todas las minutas de las reuniones de la Comisión de Bioseguridad para la Investigación, en las que participe.
- Archivar las minutas de las reuniones y la documentación presentada y analizada durante las reuniones.
- Participar en la elaboración y rubricar el informe de actividades que debe presentar la Comisión de Bioseguridad para la Investigación, ante la Coordinación de Investigación en Salud.



Vocales de la Comisión de Bioseguridad para la Investigación

- Participar en las reuniones ordinarias y extraordinarias de la Comisión de Bioseguridad para la Investigación, con derecho a voz y voto.
- Analizar y discutir en el pleno de las reuniones de la Comisión de Bioseguridad para la Investigación, los protocolos de investigación sometidos a su consideración en las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- Emitir sus recomendaciones por escrito en torno a los asuntos que se traten en las reuniones de la Comisión de Bioseguridad para la Investigación, que sean de su competencia.
- Firmar todas las minutas de las reuniones de la Comisión de Bioseguridad para la Investigación, en las que participen.
- Participar en la vigilancia de la aplicación y observancia de los acuerdos tomados en relación con los protocolos de investigación que estén en consideración hasta su autorización.
- Participar en la elaboración y rubricar el informe de actividades que debe presentar la Comisión de Bioseguridad para la Investigación, ante la Coordinación de Investigación en Salud.

8. Disposiciones y criterios de operación

8.1. De la Comisión Nacional de Investigación Científica.

- La Comisión Nacional de Investigación Científica deberá evaluar y en su caso otorgar registro a los protocolos de investigación que cumplan con las siguientes características: a) protocolos en los que se proponga el uso de medicamentos, equipo o material médico que no estén incluidos en el cuadro básico institucional, b) protocolos que contemplen cambios en la política institucional sobre la prestación de servicios de salud, c) protocolos planeados para realizarse entre el Instituto Mexicano del Seguro Social y otras instituciones nacionales o extranjeras, d) protocolos que requieran autorización específica de la Secretaría de Salud, según la Ley General de Salud, e) protocolos que reciban apoyo económico o material proporcionado por la industria farmacéutica o entidades con fines lucrativos, f) protocolos que se realicen en más de una unidad del IMSS g) protocolos cuyos autores se inconformen con el dictamen emitido por los Comités Locales de Investigación en Salud y, h) aquellos que se realicen en unidades que dependan administrativamente de la Coordinación de Investigación en Salud.



- Los integrantes de la Comisión Nacional de Investigación Científica deberán de abandonar la reunión correspondiente durante la evaluación de los protocolos de investigación en los que participen.
- La Comisión Nacional de Investigación Científica deberá evaluar y en su caso dar registro a los protocolos de investigación en salud que sean sometidos a su consideración y que por sus características rebasen la competencia de los Comités Locales de Investigación en Salud.
- La Comisión Nacional de Investigación Científica podrá invitar a revisores institucionales o extra institucionales, expertos en el tema del protocolo de investigación en particular para que contribuyan en la evaluación del mismo.
- La Comisión Nacional de Investigación Científica deberá analizar todos los apartados del protocolo de investigación y los comentarios de los revisores de cada protocolo para emitir el resultado final de la evaluación; para lo cual se deberá de tomar la decisión por unanimidad o por votación.
- La Comisión Nacional de Investigación Científica requerirá de la aprobación del protocolo de investigación por parte de la Comisión de Ética para la Investigación, y en su caso de la Comisión de Bioseguridad para la Investigación, para definir el resultado final de la evaluación.
- La Comisión Nacional de Investigación Científica deberá notificar al investigador responsable el resultado final de la evaluación, en un plazo no mayor a 40 días hábiles a partir de la aceptación de la solicitud.
- La Comisión Nacional de Investigación Científica deberá intervenir como instancia de apelación, ante la inconformidad que eventualmente los investigadores manifiesten por el resultado de evaluación emitido por los Comités Locales de Investigación en Salud.

8.2. De la Comisión de Ética para la Investigación en Salud.

- La Comisión de Ética para la Investigación en Salud deberá seguir las disposiciones y recomendaciones nacionales e internacionales relacionadas con la bioética para la investigación en salud.
- La Comisión de Ética para la Investigación en Salud deberá emitir su opinión sobre los aspectos éticos de los protocolos de investigación sometidos a su consideración mediante la revisión de los riesgos y los beneficios y la carta de consentimiento informado, con el fin de garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación.



- La Comisión de Ética para la Investigación en Salud deberá analizar todos los apartados del protocolo de investigación en función de los aspectos éticos y emitir su recomendación por escrito, con la contribución de sus miembros y revisores.
- La Comisión de Ética para la Investigación en Salud deberá dar a conocer el resultado de la evaluación de los protocolos de investigación a la Comisión Nacional de Investigación Científica, en un plazo no mayor de 10 días hábiles después de la recepción del protocolo de investigación.

8.3. De la Comisión de Bioseguridad para la Investigación.

- La Comisión de Bioseguridad para la Investigación deberá seguir las disposiciones y recomendaciones nacionales e internacionales relacionadas con la bioseguridad de la investigación en salud.
- La Comisión de Bioseguridad para la Investigación deberá evaluar protocolos de investigación que contemplen el manejo o uso de isótopos radiactivos y dispositivos generadores de radiaciones ionizantes, electromagnéticas o de técnicas de ingeniería genética.
- La Comisión de Bioseguridad para la Investigación deberá revisar que el o los investigador(es) responsable(s) de la parte experimental en donde se utilizarán radioisótopos esté(n) registrado(s) como Personal Ocupacionalmente Expuesto ante la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.
- La Comisión de Bioseguridad para la Investigación deberá revisar que el tipo y cantidad del radioisótopo que se desea utilizar en el protocolo de investigación a evaluar, coincida con lo autorizado en la licencia emitida por la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, para la unidad en donde se desarrollará el protocolo de investigación.
- La Comisión de Bioseguridad para la Investigación deberá analizar la pertinencia de los requerimientos relacionados con la compra, manejo y desecho de material radiactivo, que el investigador describe como necesarios para el desarrollo de su protocolo de investigación.
- La Comisión de Bioseguridad para la Investigación deberá revisar que en los protocolos de investigación que incluyen el manejo de cadáveres y partes de animales que fueron inoculados con agentes infecciosos, reciban el tratamiento terminal definido en la Norma Oficial Mexicana correspondiente.



- La Comisión de Bioseguridad para la Investigación deberá enfatizar la vigilancia para que las medidas contempladas en los protocolos de investigación que se presentan para su evaluación, respeten los lineamientos oficiales establecidos para el manejo, desecho y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infecciosos.
- La Comisión de Bioseguridad para la Investigación deberá llevar a cabo reuniones en donde se evalúen los protocolos de investigación, esto con la periodicidad que se requiera de acuerdo al número de protocolos, debiendo notificar a la Comisión Nacional de Investigación Científica el resultado final de la evaluación, en un plazo no mayor a 10 días hábiles después de la recepción del protocolo de investigación.
- La Comisión de Bioseguridad para la Investigación deberá solicitar la asesoría de los especialistas del Instituto o de otras instituciones, según lo requiera cada protocolo de investigación que se evalúe.
- La Comisión de Bioseguridad para la Investigación deberá analizar todos los apartados del protocolo de investigación en función de los aspectos de bioseguridad y dar una recomendación por escrito, con las contribuciones de todos los involucrados en la evaluación (integrantes y revisores).