



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS
ISMAEL COSÍO VILLEGAS**



**LINEAMIENTOS INTERNOS PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN EN EL
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS
ISMAEL COSÍO VILLEGAS**

SEPTIEMBRE , 2024

Handwritten signature

Handwritten signature

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS	 INER	
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN	Fecha de sanción		
LINEAMIENTOS INTERNOS PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS	Día	Mes	Año
	17	09	2024

ÍNDICE	Pág.
1.0 INTRODUCCIÓN	1
2.0 LINEAMIENTOS	3
A. DISPOSICIONES GENERALES	3
B. OBLIGACIONES DE LAS PERSONAS INVESTIGADORAS	6
C. INVESTIGACIÓN EN ENFERMEDADES EMERGENTES	8
D. CLASIFICACIÓN DE LAS INVESTIGACIONES	9
E. CALENDARIZACIÓN	11
F. PRÓRROGA	12
G. TERMINACIÓN ANTICIPADA	13
H. CANCELACIÓN	13
I. SUSPENSIÓN	14
J. DIFUSIÓN DE LOS HALLAZGOS CIENTÍFICOS	14
ARTICULOS TRANSITORIOS	18
3.0 DOCUMENTOS DE REFERENCIA	19
4.0 ANEXOS	20
5.0 CONTROL DE CAMBIOS	35
6.0 AUTORIZACIÓN	36






 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS	 INER		
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN	Fecha de sanción		Pág.	
LINEAMIENTOS INTERNOS PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS	Día	Mes		Año
ISMAEL COSÍO VILLEGAS	17	09	2024	1

1.0 INTRODUCCIÓN

Desde que el hoy Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas INER, comenzó sus actividades en 1936 como Sanatorio para Tuberculosos de Huipulco y hasta la década de los años setenta su quehacer se centró en la atención clínica y quirúrgica de los pacientes con tuberculosis pulmonar, que constituía entonces un grave problema de salud pública, si bien hacia el final de esta época, las actividades del INER se ampliaron para atender y estudiar otros padecimientos neumológicos. En 1975, año en que el entonces Hospital para Enfermedades Pulmonares se transformó en el Instituto Nacional de Enfermedades Pulmonares, se emprendió la construcción del edificio de la Dirección de Investigación, que concluyó en 1977.

En esos momentos, el futuro de la Unidad de Investigación del INER estaba inmerso en la incertidumbre, sin líneas de investigación claras y con un presupuesto prácticamente inexistente. Sin embargo, con el paso de los años las políticas emprendidas para cimentar el crecimiento sostenido y equilibrado de la investigación en el INER comenzaron poco a poco a dar sus frutos.

En 1982, comienza a funcionar como Unidad desconcentrada de la Secretaría de Salubridad y Asistencia y, conforme al decreto Presidencial publicado el 14 de enero de ese año, se crea el Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, como organismo descentralizado del Gobierno Federal, con personalidad jurídica y patrimonio propio.

En 1983, y después en 1991, se reformó el organigrama para optimizar la estructura administrativa y fortalecer la independencia académica de los grupos de investigación ya existentes. Una acción relevante —de efectos decisivos para el futuro de la investigación— fue el apoyo institucional para que los investigadores en áreas biomédicas realizaran maestrías y doctorados en tópicos básicos como inmunología, bioquímica y biología celular y molecular, entre otras, y para que los jóvenes neumólogos recién egresados del INER ingresaran a la Maestría en Ciencias Médicas para reforzar la investigación clínica. En 1992 se construyó una nueva Unidad de Investigación con 8 laboratorios.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS	 INER		
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN	Fecha de sanción			Pág.
LINEAMIENTOS INTERNOS PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS	Día	Mes	Año	2
	17	09	2024	

El fruto de estas actividades fue un incesante aumento de proyectos y publicaciones, y este progreso fue notorio, sobre todo si se considera que la investigación sistemática partió prácticamente de cero.

En el año 2000, se publica la Ley de los Institutos Nacionales de Salud (LINS) la cual abroga el decreto de creación y se convierte en el principal marco jurídico para el desarrollo de las actividades de los Institutos Nacionales de Salud.

En el año 2022 se inaugura la nueva torre de investigación, misma que alberga 10 grupos de investigación y cuenta con un laboratorio de alta contención que, en el 2024, se encuentra en proceso de certificación.

Para el año 2024 se cuenta con 106 Investigadores en Ciencias Médicas (ICM) evaluados por la Comisión Externa de Investigación de la Secretaría de Salud, mismos que forman parte de 33 grupos de trabajo, 4 áreas de apoyo a la Investigación y un Bioterio.

De la plantilla de 106 ICM, 84 pertenecen al Sistema Nacional de Investigadores (SNI) en sus diferentes categorías.

Con el transcurso de los años y con el fin de cumplir la misión institucional que es mejorar la salud respiratoria de los individuos y las comunidades a través de la investigación, la formación de recursos humanos y la atención médica especializada. Se han creado Programas de Estudio, mismos que permiten dar cumplimiento al artículo 5 fracción IV de la Ley de Institutos Nacionales de Salud (LINS).






 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS	 INER		
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN	Fecha de sanción			Pág.
LINEAMIENTOS INTERNOS PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS	Día	Mes	Año	
	17	09	2024	3

2.0 LINEAMIENTOS

A. DISPOSICIONES GENERALES

- 2.1. Los presentes lineamientos, con carácter obligatorio para las personas servidoras públicas que participan en proyectos de investigación que se desarrollan en el INER, autorizados por la Dirección de Investigación, el Comité de Investigación, el Comité de Ética y el Comité de Bioseguridad cuando corresponda, dentro del marco de la normatividad aplicable vigente.

- 2.2. Para la correcta interpretación de los presentes lineamientos, se entiende por:
 - 2.2.1. **CICUAL:** Comité Interno para el Cuidado y Uso de Animales de Experimentación.
 - 2.2.2. **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra el Riesgo Sanitario.
 - 2.2.3. **COMERI:** Comité de Mejora Regulatoria Interna.
 - 2.2.4. **COMITÉS:** Se refiere al Comité de Investigación, Comité de Ética en Investigación, Comité de Bioseguridad, Comité Interno para el Cuidado y Uso de Animales de Experimentación.
 - 2.2.5. **CONAHCyT:** Consejo Nacional de Humanidades, Ciencias y Tecnologías.
 - 2.2.6. **CONBIOÉTICA:** Comisión Nacional de Bioética.
 - 2.2.7. **DGPIS:** Dirección General de Políticas de Investigación en Salud.
 - 2.2.8. **LINS:** Ley de los Institutos Nacionales de Salud.
 - 2.2.9. **SENASICA:** Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria.
 - 2.2.10. **SNI:** Sistema Nacional de Investigadores.

- 2.3. Los Comités, establecen en sus Manuales de Integración y Funcionamiento, los procesos y requisitos para desarrollar investigación científica dentro del INER, mismo que elaborarse en cumplimiento a lo establecido en la Ley General de Salud y su Reglamento, de donde se derivan los lineamientos establecidos por la Comisión Federal para la Protección contra el Riesgo Sanitario (COFEPRIS), para el Comité de Investigación, la Comisión Nacional de Bioética (CONBOIETICA),





 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS	 INER		
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN	Fecha de sanción			Pág.
LINEAMIENTOS INTERNOS PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS	Día	Mes	Año	4
	17	09	2024	

para el Comité de Ética en Investigación y el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA), Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, para el CICUAL.

- 2.4. De conformidad con lo establecido en los manuales de integración y funcionamiento de los comités señalados en el numeral anterior, no puede iniciarse ninguna investigación en el INER sin que estos Comités hayan expresado su aprobación incondicional por escrito para el protocolo propuesto (lo que aplica también a cualquier modificación o enmienda posterior realizada al protocolo). Asimismo, el periodo para el desarrollo del proyecto lo definirá y señalará el investigador, mismo que dará inicio y será registrado con la fecha que indique la carta de aprobación de los Comités.
- 2.5. Para someter los proyectos a revisión de los Comités, los investigadores deben cumplir con los requisitos solicitados por los mismos y presentar su propuesta en el formato establecido para este fin, el cual se encuentra disponible en Acciones y programas; Comités del INER dentro de la página electrónica del Instituto (www.iner.gob.mx).
- 2.6. Los proyectos de investigación que se desarrollan en el INER, deben apegarse a las líneas que derivan de los siguientes 24 Programas de Investigación, las cuales abarcan la morbilidad ambulatoria y hospitalaria que prevalecen en el INER:
1. Programa de Estudio sobre la influenza y otros virus respiratorios.
 2. Programa de Estudio sobre Problemas Respiratorios asociados a la exposición al Tabaco y Humo de Leña.
 3. Programa de Estudio sobre Tuberculosis.
 4. Programa de Estudio sobre Enfermedades Fibrosantes del Pulmón.
 5. Programa de Estudio sobre Cáncer Pulmonar.
 6. Programa de Estudio sobre Asma.
 7. Programa de Estudio sobre el efecto del envejecimiento en la estructura y función pulmonar
 8. Programa de Estudio sobre VIH y SIDA.
 9. Programa de Estudio en Cirugía y Trasplante Pulmonar Experimental.
 10. Programa de Investigación sobre la Contaminación y su impacto en las Enfermedades Respiratorias
 11. Programa de Investigación en Inmunogenética y Alergia.

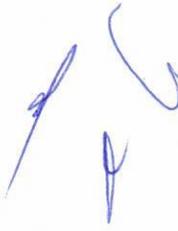





 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS	 INER		
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN	Fecha de sanción			Pág.
LINEAMIENTOS INTERNOS PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS	Día	Mes	Año	
	17	09	2024	5

12. Programa de Estudio sobre Infecciones Respiratorias Bacteriana y Micosis
 13. Programa de Estudio sobre Enfermedades Reumáticas
 14. Programa de Estudio sobre Enfermedades Metabólicas asociadas a Enfermedades Respiratorias.
 15. Programa de Estudio de la Clínica del Sueño.
 16. Programa de Estudio sobre Fisiología Respiratoria
 17. Programa de Estudio sobre Tromboembolia Pulmonar
 18. Programa de Estudio sobre Enfermedades Cardiovasculares y respiratorias.
 19. Programa de Estudio Enfermedades del Oído y vías Respiratorias Altas.
 20. Programa de Estudio sobre Farmacología.
 21. Programa de Desarrollo Biotecnológico.
 22. Programa de Estudio de la Respuesta Inmune
 23. Programa de Estudio sobre Bioética
 24. Programa de Estudio en el Desarrollo e Innovación de Técnicas experimentales
 25. Programa de Estudio asociado directa o indirectamente a patologías del aparato respiratorio
- 2.7. En el caso de que existas alguna propuesta para desarrollar un proyecto de investigación que no se encuentre apegado a los Programas de Estudio enlistados o no tenga alguna relación con el objetivo institucional, ésta deberá incluir una justificación que indique el beneficio institucional de su desarrollo.





 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS	 INER		
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN	Fecha de sanción			Pág.
LINEAMIENTOS INTERNOS PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS	Día	Mes	Año	6
	17	09	2024	

B. OBLIGACIONES DE LAS PERSONAS INVESTIGADORAS

2.8. Una vez cumplidos los requisitos y aprobado un protocolo, la persona investigadora podrá iniciar el desarrollo de la investigación y dar cumplimiento a las obligaciones descritas en el reverso de la carta de aprobación emitida por los Comités de Investigación y de Ética en Investigación y que a la letra señalan:

2.8.1. Contar con la versión actualizada y aprobada del protocolo de investigación, con sello de aprobación por el Comité, carta de consentimiento informado y cualquier documento que se haya presentado a revisión y hubiese sido aprobado.

2.8.2. Incluir en el expediente de cada paciente el "Formato Consentimiento bajo información de investigación".

2.8.3. Reportar al Departamento de Apoyo Técnico de manera semestral (junio y diciembre) el avance de su proyecto, utilizando el formato sugerido (página INER, www.iner.gob.mx El Instituto – Comités – Comité de Ética en Investigación – Formatos para uso del Investigador- Reporte anual final (Reporte de Progreso) y/o por medio de una carta describiendo los avances del proyecto, incluyendo los siguientes puntos:

a. Los protocolos que hayan sido aprobados durante el segundo trimestre, no estarán obligados a presentar el primer informe de progreso semestral, así como los autorizados en el cuarto trimestre, no estarán obligados a presentar el informe de progreso anual. En ambos casos, quedando obligados a hacerlo el siguiente semestre.

b. De los protocolos que no cuenten con reporte de progreso, el Departamento de Apoyo Técnico informará a la Dirección de Investigación, quien emitirá por escrito marcando una copia a la Dirección General y a las autoridades que corresponda, un aviso de suspensión del protocolo.








SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS
ISMAEL COSÍO VILLEGAS**



DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Fecha de sanción			Pág.
LINEAMIENTOS INTERNOS PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS		Día	Mes	Año	
		17	09	2024	7

- c. En caso de no hacer entrega de su informe de avance de proyecto, éste será cancelado y el investigador no podrá someter a revisión protocolos de investigación por 6 meses contados a partir de la fecha de cancelación del proyecto.
- d. La Dirección de Investigación notificará al Comité los proyectos que han sido suspendidos o cancelados.

2.8.4. Al terminar el proyecto enviar al Comité un reporte final del estudio en los 2 meses siguientes a su terminación (utilizando ya sea el formato sugerido (página INER, www.iner.gob.mx) o una carta describiendo los resultados del proyecto), que incluya los resultados del protocolo.

2.8.5. En el caso de protocolos financiados por la Industria Farmacéutica, el investigador responsable notificará a la Secretaría de Salud de la cancelación o suspensión del protocolo de investigación.

2.8.6. Para los protocolos financiados con Fondos del CONAHCyT, el investigador principal se apegará a los lineamientos que establezca el mismo Fondo y reportará el avance y situación que prevalece ante el CONAHCyT dentro del reporte de progreso que entregan a la Dirección de Investigación de manera semestral y anual.

2.8.7. Dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 116 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, el investigador principal, deberá dar cumplimiento al artículo 116, que a la letra señala:

El investigador principal se encargará de la dirección técnica del estudio y tendrá las siguientes atribuciones:

- I. Preparar el protocolo de la investigación;

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS	 INER		
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN	Fecha de sanción			Pág.
LINEAMIENTOS INTERNOS PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS	Día	Mes	Año	8
	17	09	2024	

- II. Cumplir los procedimientos indicados en el protocolo y solicitar autorización para la modificación en los casos necesarios sobre aspectos de ética y bioseguridad;
- III. Documentar y registrar todos los datos generados durante el estudio;
- IV. Formar un archivo sobre el estudio que contendrá el protocolo, las modificaciones al mismo, las autorizaciones, los datos generados, el informe final y todo el material documental y biológico susceptible de guardarse, relacionado con la investigación
- V. Seleccionar al personal participante en el estudio y proporcionarle la información y adiestramiento necesarios para llevar a cabo su función, así como mantenerlos al tanto de los datos generados y los resultados;
- VI. Elaborar y presentar los informes parciales y finales de la investigación,
- VII. Las otras afines que sean necesarios para cumplir con la dirección técnica de la investigación.

C. INVESTIGACIÓN EN ENFERMEDADES EMERGENTES

2.9. Los proyectos de investigación en el INER, tiene como objetivo principal de estudio son las enfermedades respiratorias ya conocidas, sin embargo hay enfermedades que surgen de manera inesperada, misma que, además de obligar a las áreas médicas a atender a pacientes que las padecen, obligan a abrir nuevas líneas de investigación que permitan conocer más sobre la naturaleza de estas patologías, su comportamiento y evolución, por lo que es muy importante actuar de manera inmediata ante la presencia de una enfermedad emergente.

2.10. En el caso de un brote de un patógeno emergente, se debe considerar realizar lo siguiente:

- a) Convocar a reuniones de Comité de Gestión Hospitalaria, así como del grupo de Directivos del Instituto que conforman el Consejo Técnico Institucional. En esta Comisión, dependiendo del tipo de patógeno, se toman las decisiones operativas que involucran a las Direcciones Médica, de Investigación y de Administración y se asignan responsabilidades a cada una de estas áreas, asimismo, dentro del seno de esta Comisión, se designa a una persona experta en el tema para dirigir las acciones.






 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS	 INER		
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN	Fecha de sanción			Pág.
LINEAMIENTOS INTERNOS PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS	Día	Mes	Año	
	17	09	2024	9

- b) En caso de brotes emergentes por virus respiratorios, en el ámbito de la Dirección de Investigación se involucra al Departamento de Investigación en Virología, al Centro de Investigación en Enfermedades Infecciosas y otros Laboratorios de la Dirección de Investigación con experiencia en manejo de enfermedades infecciosas para la colección de muestras y su procesamiento para la caracterización molecular del patógeno, así como para establecer las medidas de control o contención institucional y capacitación de personal.
- c) Cada una de las acciones que se lleven a cabo, deben estar coordinadas con la Comisión estructurada para este fin, ya que las decisiones deberán ser tomadas en coordinación con las que tome la Dirección Médica y Dirección General del Instituto.
- d) Durante el proceso de estudio del patógeno, es indispensable que se corrobore con otros laboratorios (nacionales y/o internacionales) la información que se vaya generando, particularmente la relacionada con sus características genéticas y de capacidad de transmisión. Con esta información se apoya a los laboratorios de microbiología adscritos a la Dirección Médica para realizar el reporte a las instituciones encargadas de la Vigilancia Epidemiológica, quienes toman las decisiones a nivel nacional.

D. CLASIFICACIÓN DE LAS INVESTIGACIONES

2.11. De conformidad con lo establecido en la Ley de los Institutos Nacionales de Salud (LINS), en su artículo 6, se establece que corresponde a los Institutos Nacionales de Salud, realizar estudios e investigaciones clínicas, epidemiológicas, experimentales, de desarrollo tecnológico y básicas, en las áreas biomédicas y sociomédicas en el campo de sus especialidades, por lo que, en el INER, se ha considerado esta clasificación con un enfoque más detallado, el cual permite abrir opciones en las siguientes áreas y niveles del conocimiento:

- a) Investigación Clínica
- b) Investigación Básica
- c) Investigación Social
- d) Investigación Epidemiológica
- e) Por su taxonomía se clasifican en:






 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS	 INER		
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN	Fecha de sanción			Pág.
LINEAMIENTOS INTERNOS PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS	Día	Mes	Año	
	17	09	2024	10

2.11.1. Propósito general

- a) Descriptivo
- b) Comparativo (analítico)

2.11.2. Forma de asignación de los agentes:

- a) Estudio experimental
- b) Estudio observacional

2.11.3. Secuencia temporal

- a) Transversal
- b) Longitudinal

2.11.4. Inicio del estudio con relación a la cronología de los hechos

- a) Prospectivo
- b) Retrospectivo

2.12. Los proyectos de investigación del INER, abarcan la investigación clínica, social y epidemiológica, las cuales se encuentran enmarcadas dentro de la investigación básica y aplicada. Aun cuando el artículo 37 de esta misma Ley indique que la investigación en los Institutos, "...será básica y aplicada...", en la clasificación interna, se otorga mayor peso a la clasificación señalada en el punto 2.10, ya que abarca con mayor detalle este último concepto, es decir, la investigación clínica, social y epidemiológica, se encuentran enmarcadas dentro de la investigación aplicada.

2.13. La clasificación de cada proyecto es determinada por la persona Investigadora Principal en su propuesta de protocolo, la cual, salvo la mejor opinión de los Comités de Investigación, Comité de






 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS	 INER		
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN	Fecha de sanción			Pág.
LINEAMIENTOS INTERNOS PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS	Día	Mes	Año	
	17	09	2024	11

Ética en Investigación, Comités y en su caso, por los Comités de Bioseguridad y el Comité para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio, será la que prevalecerá para su registro.

2.14. Una vez aprobado por los Comités y en su caso, se asigna una clave que permite acreditar la clasificación que les corresponde mediante el uso de una letra inicial:

- 2.14.1. **C:** en proyectos Clínicos
- 2.14.2. **B:** en proyectos Básicos
- 2.14.3. **S:** en proyectos Sociales
- 2.14.4. **E:** en proyecto Epidemiológicos

E. CALENDARIZACIÓN

2.15. La estimación de vigencia de los protocolos de investigación, es determinada por la persona Investigadora Principal, debiendo cumplir con lo siguiente:

- 2.15.1. Documentar de manera calendarizada en el Formato para Protocolo de Investigación desde su propuesta inicial y así será registrada en los archivos oficiales del INER.
- 2.15.2. Las etapas que se calendaricen deben expresarse en porcentajes en concordancia con los objetivos del proyecto o en el caso de proyectos financiados con recursos de terceros, con el convenio que se haya formalizado.
- 2.15.3. Los proyectos se consideran vigentes mientras se encuentren de manera operativa, esto significa que una vez que se concluya la fase de seguimiento de pacientes o experimental en proyectos básicos, el proyecto se dará por concluido, dejando la etapa de manuscrito fuera del calendario de vigencia.
- 2.15.4. El porcentaje de avance de cada etapa debe ajustarse al cumplimiento de los objetivos del proyecto y a los compromisos para presentar resultados determinados en el mismo proyecto o en el convenio formalizado en el caso de los proyectos financiados, aun






 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS	 INER		
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN	Fecha de sanción			Pág.
LINEAMIENTOS INTERNOS PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS	Día	Mes	Año	12
	17	09	2024	

cuando el proyecto requiera prórroga para su conclusión, en cuyo caso los porcentajes de avance no serán modificados.

- 2.15.5. Cuando los objetivos del proyecto se modifican, los porcentajes de avance deben ajustarse considerando que el total del proyecto fue modificado.
- 2.15.6. Durante el desarrollo de una investigación y en atención a diversas variables, que se vayan presentando, no consideradas y que modifican el rumbo de la investigación, la persona investigadora puede solicitar los cambios que considere necesarios, tanto para el buen desarrollo del proyecto y su satisfactoria conclusión, hasta considerar las mejores condiciones para la institución que pueden ser la cancelación o suspensión del proyecto.
- 2.15.7. La calendarización del uso de los recursos, así como su aplicación se apegará a los establecido en los Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación en el Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas.

F. PRÓRROGA

- 2.16. La persona Investigadora Principal tiene derecho a solicitar una prórroga cuando requiere extender el tiempo para concluir su proyecto, ésta se otorga por un año de manera automática.
- 2.17. En caso de que se requieran prórrogas adicionales, la persona investigadora, debe presentar a los Comités de Investigación y de Ética en Investigación, un informe que explique claramente la razón por la que el proyecto no se terminó en el tiempo previsto, el porcentaje de avance hasta ese momento, el objetivo que pretende alcanzar con la prórroga, así como un nuevo cronograma de fechas compromiso.
- 2.18. Los Comités se reservan el derecho de otorgar más de 2 prórrogas en el caso de protocolos que se consideren un beneficio para pacientes (por ejemplo, suministro de medicamentos y/o seguimiento de pacientes).






 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS	 INER	
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN	Fecha de sanción		Pág.
LINEAMIENTOS INTERNOS PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS	Día	Mes	
	17	09	2024

G. TERMINACIÓN ANTICIPADA

2.19. La terminación anticipada de un proyecto puede presentarse cuando:

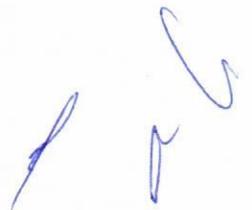
- 2.19.1. Después de pedir una prórroga, el desarrollo y conclusión del proyecto no requiere de la totalidad del tiempo adicional otorgado.
- 2.19.2. Los resultados del proyecto obtenidos hasta el momento, proporcionan información que cubre los objetivos del protocolo, o bien, que mediante la estrategia propuesta no se alcanzaran los objetivos propuestos.
- 2.19.3. Cuando las circunstancias para el desarrollo del proyecto hayan cambiado y no sea posible continuar, pero se cuente con resultados susceptibles de ser reportados.
- 2.20. En cualquier caso, la persona Investigadora Principal, debe presentar un informe final que incluya los hallazgos más importantes obtenidos hasta el momento de la terminación y una conclusión del proyecto.

H. CANCELACIÓN

2.21. Un proyecto puede ser cancelado a propuesta de la persona Investigadora Principal, y por las siguientes razones:

- 2.21.1. Cuando no cuenta con los recursos para su desarrollo.
- 2.21.2. Cuando el desarrollo del proyecto está causando algún efecto adverso o daño no esperado a los participantes del estudio, en este caso, el Investigador Principal deberá presentar un informe a los Comités de investigación y de Ética en Investigación, en el que se explique las razones que motivaron esta cancelación, así como un resumen de los resultados obtenidos hasta ese momento.





 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS	 INER		
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN	Fecha de sanción			Pág.
LINEAMIENTOS INTERNOS PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS	Día	Mes	Año	
	17	09	2024	14

2.21.3. Cuando los Comités de Investigación y de Ética en Investigación, identifiquen faltas en los principios éticos o desviaciones en la conducción de un protocolo, en ese caso, los Comités presentan ante la persona titular de la Dirección General del INER, un informe con las razones y que motivan para presentar una propuesta de cancelación.

2.21.4. Cuando la persona investigadora principal no entregue el informe de progreso del proyecto en el tiempo establecido como límite, como se menciona en el numeral 2.7.3. inciso c de este documento.

I. SUSPENSIÓN

2.22. La persona Investigadora Principal tiene derecho a solicitar la suspensión temporal de su proyecto, para lo cual debe:

2.22.1. Entregar Informe que explique las razones por las cuales el proyecto debe permanecer detenido y las variables que permitirán su reactivación.

2.22.2. Obtener la aprobación de los Comités de Investigación y el de Ética en Investigación.

2.22.3. Reportar en el informe semestral la situación del proyecto, aun cuando éste continúe suspendido.

2.23. Un proyecto puede ser suspendido por los Comités de Investigación y Ética en Investigación cuando exista incumplimiento en la entrega del informe de progreso que le solicite.

J. DIFUSIÓN DE LOS HALLAZGOS CIENTÍFICOS

2.24. En cumplimiento al artículo 6 fracción II de la LINS en la que establece en su parte conducente "Publicar los resultados de las investigaciones y trabajos que realice...", en el INER se llevan a cabo diferentes formas de difusión de resultados, éstas pueden ser a través de publicaciones de artículos en revistas científicas (lo que tiene un mayor alcance) y/o a través de presentaciones en eventos científicos.

Handwritten signature

Handwritten initials (r)

Handwritten mark

Handwritten mark

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS	 INER		
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN	Fecha de sanción			Pág.
LINEAMIENTOS INTERNOS PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS	Día	Mes	Año	
	17	09	2024	15

2.25. La clasificación de las publicaciones se realiza de acuerdo con la Clasificación Cualitativa de las Revistas Científicas Periódicas, y que por lo tanto cuenten con factor de impacto conforme a la publicación del Journal Citation Report, el cual es el criterio que considera la Dirección General de Políticas de investigación en Salud (DGPIS) de la Secretaría de Salud, y toma en cuenta que los artículos se hayan publicado en revistas científicas de aparición periódica que cuenten con comité editorial y sistema de arbitraje. El factor de impacto es el criterio para agrupar las publicaciones de la siguiente manera:

GRUPO	FACTOR DE IMPACTO
I	-
II	< 0.90
III	0.90 – 2.99
IV	3.0 – 5.99
V	6.0 – 8.99
VI	9.0 - 20
VII	> 20.0

2.26. El Factor de Impacto, es un parámetro internacional que refleja el alcance (impacto) que puede tener una revista científica en función del número de veces que es consultada.

2.27. La agrupación de las revistas permite establecer parámetros de calidad y alcance de la difusión de la información publicada. Éste es un punto (el de más peso) a considerar por la DGPIS cuando evalúa la productividad científica de los investigadores, ya que es la manera más tangible de medir el impacto de la investigación realizada.

2.28. Para que el INER esté en posibilidad de erogar recursos fiscales para la publicación de artículos científicos, se deberán cumplir con los siguientes criterios:





 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS	 INER		
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN	Fecha de sanción			Pág.
LINEAMIENTOS INTERNOS PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS	Día	Mes	Año	16
	17	09	2024	

- a. El artículo científico que será publicado deberá ser acorde con los Programas de Estudio enlistados en este documento, de lo contrario, la persona investigadora debe presentar una justificación del beneficio institucional por haber publicado dicho artículo.
- b. El artículo científico debe estar derivado de un proyecto de investigación registrado en los Comités institucionales o en su caso, la persona investigadora deberá presentar una justificación del origen de esa publicación.
- c. El autor principal o el correspondiente del artículo, deberá ser un investigador vigente evaluado por la DGPIS o con reconocimiento del Sistema Nacional de Investigadores SNI del CONAHCyT, adscrito al Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas.
- d. El Factor de Impacto de la revista deberá ser igual o mayor a 3.0 (grupo IV), de acuerdo con la publicación del *Journal Citation Report (JCR)* del año que designe el sistema de la DGPIS en el año de la publicación del artículo. a menos que se justifique la elección de la revista y su impacto en la línea de investigación.
- e. Para el pago de la publicación del artículo científico, se deberá realizar una solicitud a la Subdirección de Recursos Financieros, misma que deberá contar con el visto bueno del Director de Investigación.
- f. El pago por publicación de artículos científicos se realizará conforme se presente la necesidad y siempre y cuando se cuente con la suficiencia presupuestal para cubrir el importe correspondiente.

2.29. También se da cumplimiento a este objetivo a través de la presentación en eventos científicos de los hallazgos obtenidos como resultado del desarrollo de los proyectos de investigación.

Esta participación se da a partir de la propuesta de los investigadores a los Comités organizadores de los eventos. Si la propuesta es aprobada, los investigadores participan de manera activa en el evento.








SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS
ISMAEL COSÍO VILLEGAS**



DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Fecha de sanción			Pág.
LINEAMIENTOS INTERNOS PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS		Día	Mes	Año	
		17	09	2024	17

Estos eventos favorecen el intercambio de conocimientos, la actualización, la creación y fortalecimiento de colaboraciones con investigadores de otras instituciones, tanto nacionales, como internacionales.

- 2.30. Tanto las publicaciones, como las presentaciones en los congresos, son difusiones dirigidas a la comunidad científica, ya que, al difundir los conocimientos generados, permite a esta comunidad iniciar o continuar, a partir de los hallazgos expuestos, investigaciones dentro de una línea de investigación con nuevas bases.
- 2.31. La difusión de los resultados a la sociedad no se lleva a cabo a través de las actividades de los investigadores, esta actividad la realizan áreas de educación continua.

[Handwritten signature]

(m)

[Handwritten signature]

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS	 INER		
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN	Fecha de sanción			Pág.
LINEAMIENTOS INTERNOS PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS	Día	Mes	Año	18
	17	09	2024	

ARTÍCULOS TRANSITORIOS

PRIMERO: Los presentes lineamientos, entrarán en vigor a día hábil siguiente de su aprobación por las personas integrantes del COMERI.

SEGUNDO: La entrada en vigor de los presentes lineamientos, dejan sin efecto los aprobados el 05 de agosto de 2024.

TERCERO: Una vez que entren en vigor los presentes lineamientos, se difundirán en la Normateca Institucional.






 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS	 INER		
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN	Fecha de sanción			Pág.
LINEAMIENTOS INTERNOS PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS	Día	Mes	Año	
	17	09	2024	19

3.0 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Ley de los Institutos Nacionales de Salud, vigente.

Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyector de Investigación en el Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas, vigentes.

Manual de Procedimientos de los Departamentos de Laboratorios, Unidades y Clínicas de la Dirección de Investigación vigente.

Manual de Procedimientos para el Desarrollo de Protocolos de Investigación Financiados por empresas Comerciales, vigente.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS	 INER		
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN	Fecha de sanción			Pág.
LINEAMIENTOS INTERNOS PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS	Día	Mes	Año	20
	17	09	2024	

4.0 ANEXOS



FORMATO PARA PROTOCOLOS
DE INVESTIGACIÓN



RECOMENDACIONES PARA LLENADO DEL FORMATO

1. Todo proyecto de investigación que sea sometido a evaluación del Comité de Ética en Investigación o al Comité de Investigación, debe ajustarse al formato establecido.
2. Todos los proyectos deben ajustarse a los espacios requeridos, los cuales están diseñados para agilizar la revisión del proyecto.
3. Si algún apartado no aplica para un estudio en particular favor de indicarlo.
4. Es indispensable llenar todos y cada uno de los apartados que contiene este formato, incluyendo "Beneficios para la institución".
5. En caso de estudios de investigación en humanos, siempre debe anexarse la carta de Consentimiento Informado.
6. Cualquier instrumento de nueva aplicación, como cuestionarios, etc., que se pretendan incluir en el estudio, se deberán anexar a este formato.
7. Únicamente se podrá extender en los apartados de *Material y Métodos* así como *Referencias Bibliográficas*.
8. Es indispensable anotar el tipo de riesgo de la investigación, éste deberá ser considerado de acuerdo a lo establecido en el Art. 17 del REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (para el sujeto de investigación).
 - Investigación sin riesgo.
 - Investigación con riesgo mínimo.
 - Investigación con riesgo mayor que el mínimo.
9. Colocar en el Pie de Página el número de versión








SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS
ISMAEL COSÍO VILLEGAS**



DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Fecha de sanción			Pág.
LINEAMIENTOS INTERNOS PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS		Día	Mes	Año	
		17	09	2024	21



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**FORMATO PARA PROTOCOLOS
DE INVESTIGACIÓN**



**INSTITUTO NACIONAL
DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS
ISMAEL COSÍO VILLEGAS**

**COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN**

TÍTULO DEL PROYECTO	
INVESTIGADOR RESPONSABLE Y ADSCRIPCIÓN Debe contener: nombre, título y adscripción del investigador principal.	
INVESTIGADORES PARTICIPANTES Y ADSCRIPCIONES Debe contener: nombres, títulos y adscripciones de los investigadores participantes.	
FECHA DE INICIO:	FECHA DE TÉRMINO:

CRONOGRAMA

Periodos en:

Meses: _____

Bimestres: _____

Otros _____

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
Ejecución	<input type="checkbox"/>																							
Análisis	<input type="checkbox"/>																							
Preparación de la publicación	<input type="checkbox"/>																							

(Handwritten signatures and initials)



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

**INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS
ISMAEL COSÍO VILLEGAS**



DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN	Fecha de sanción			Pág.
LINEAMIENTOS INTERNOS PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS	Día	Mes	Año	
	17	09	2024	22



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

**FORMATO PARA PROTOCOLOS
DE INVESTIGACIÓN**



**INSTITUTO NACIONAL
DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS
ISMAEL COSÍO VILLEGAS**

**COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN**

ÚLTIMAS 5 PUBLICACIONES Y/O PROYECTOS DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE

[Handwritten signature]

[Handwritten initials]

[Handwritten initials]

[Handwritten initials]



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS
ISMAEL COSÍO VILLEGAS**



DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Fecha de sanción		Pág.
LINEAMIENTOS INTERNOS PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS		Día	Mes	
		17	09	2024



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**FORMATO PARA PROTOCOLOS
DE INVESTIGACIÓN**



**INSTITUTO NACIONAL
DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS
ISMAEL COSÍO VILLEGAS**

**COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN**

TÍTULO DEL PROYECTO

DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

[Handwritten signatures and initials in blue ink]

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS	 INER		
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN	Fecha de sanción		Pág.	
LINEAMIENTOS INTERNOS PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS	Día	Mes	Año	24
	17	09	2024	



FORMATO PARA PROTOCOLOS
DE INVESTIGACIÓN



ANTECEDENTES

Utilizar únicamente este apartado para la descripción de antecedentes

Se deberá proveer información de base para poder entender la relevancia del presente estudio y el propósito y fundamento del estudio.

Se deberá incluir un resumen de los datos de estudios no clínicos que tengan potencialmente una importancia clínica y de estudios clínicos y epidemiológicos relevantes para el presente estudio, así como las referencias de la literatura relevantes al estudio y que provean un sustento para el estudio.



Handwritten signature

Handwritten initials CR

Handwritten initials



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS
ISMAEL COSÍO VILLEGAS**



DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Fecha de sanción		Pág.
LINEAMIENTOS INTERNOS PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS		Día	Mes	
		17	09	2024



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**FORMATO PARA PROTOCOLOS
DE INVESTIGACIÓN**



**INSTITUTO NACIONAL
DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS
ISMAEL COSÍO VILLEGAS**

**COMITE DE ETICA EN INVESTIGACION
COMITE DE INVESTIGACION**

JUSTIFICACIÓN

Explique la originalidad, y/o relevancia científica.

HIPÓTESIS



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS
ISMAEL COSÍO VILLEGAS**



DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN	Fecha de sanción			Pág.
LINEAMIENTOS INTERNOS PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS	Día	Mes	Año	
	17	09	2024	26



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**FORMATO PARA PROTOCOLOS
DE INVESTIGACIÓN**



**INSTITUTO NACIONAL
DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS
ISMAEL COSÍO VILLEGAS**

**COMITE DE ETICA EN INVESTIGACION
COMITE DE INVESTIGACION**

OBJETIVO (S) GENERAL (ES)

OBJETIVOS ESPECIFICOS

TAXONOMÍA DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

Marque la(s) casilla(s) que apliquen de acuerdo a su estudio:

<ul style="list-style-type: none"> • Propósito general <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Descriptivo <input type="checkbox"/> Comparativo (analítico) • Forma de asignación de los agentes <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Estudio experimental <input type="checkbox"/> Estudio observacional • Secuencia temporal <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Transversal <input type="checkbox"/> Longitudinal • Inicio del estudio en relación a la cronología de los hechos <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Prospectivo <input type="checkbox"/> Retrospectivo

C

(R)

4

P



DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Fecha de sanción		Pág.
LINEAMIENTOS INTERNOS PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS		Día	Mes	
		17	09	2024



DISEÑOS DE INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLÓGICA

Señale el diseño epidemiológico de su estudio en el caso que aplique.

1. Estudios Descriptivos	
<input type="checkbox"/>	Estudios en poblaciones (correlacionales)
<input type="checkbox"/>	Estudios en individuos
<input type="checkbox"/>	Informe de caso
<input type="checkbox"/>	Serie de casos
<input type="checkbox"/>	Estudio transversal
2. Estudios Analíticos	
a. Observacionales	
<input type="checkbox"/>	Casos y controles
<input type="checkbox"/>	Cohorte
b.	<input type="checkbox"/> Intervención (ensayos clínicos)



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS
ISMAEL COSÍO VILLEGAS**



DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN	Fecha de sanción			Pág.
	DÍA	Mes	Año	
LINEAMIENTOS INTERNOS PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS	17	09	2024	28



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**FORMATO PARA PROTOCOLOS
DE INVESTIGACIÓN**



**INSTITUTO NACIONAL
DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS
ISMAEL COSÍO VILLEGAS**

**COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN**

"Indicar lo que se pretende obtener para el conocimiento en el tema de estudio al desarrollar esta investigación"

- 1. Comprensión
- 2. Prevención
- 3. Diagnóstico
- 4. Tratamiento
- 5. Rehabilitación

Indicar el Programa de Estudio del que se deriva este proyecto:

- 1. Programa de Estudio sobre la Influenza y otros Virus Respiratorios.
- 2. Programa de Estudio sobre Problemas Respiratorios asociados a la exposición al Tabaco y Humo de Leña.
- 3. Programa de Estudio sobre Tuberculosis.
- 4. Programa de Estudio sobre Enfermedades Fibrosantes del Pulmón.
- 5. Programa de Estudio sobre Cáncer Pulmonar.
- 6. Programa de Estudio sobre Asma.
- 7. Programa de Estudio sobre el envejecimiento en la estructura y función pulmonar.
- 8. Programa de Estudio sobre VIH y SIDA.
- 9. Programa de Estudio en Cirugía y Trasplante Pulmonar Experimental.
- 10. Programa de Investigación sobre la contaminación y su impacto en las Enfermedades Respiratorias.
- 11. Programa de Estudio de Investigación en Inmunogenética y Alergia.
- 12. Programa de Estudio sobre Infecciones Respiratorias Bacteriana y Micosis
- 13. Programa de Estudio sobre Enfermedades Reumáticas
- 14. Programa de Estudio sobre Enfermedades Metabólicas asociadas a Enfermedades Respiratorias.
- 15. Programa de Estudio de la Clínica del Sueño
- 16. Programa de Estudio. sobre Fisiología Respiratoria.
- 17. Programa de Estudio sobre Tromboembolia Pulmonar.
- 18. Programa de Estudio sobre Enfermedades Cardiovasculares y Respiratorias.
- 19. Programa de Estudio Enfermedades del Oído y vías Respiratorias Altas.
- 20. Programa de Estudio sobre Farmacología.
- 21. Programa de Desarrollo Biotecnológico.
- 22. Programa de Estudio de la Respuesta Inmune.
- 23. Programa de Estudio sobre Bioética.
- 24. Programa de Estudio en el Desarrollo e Innovación de Técnicas experimentales.
- 25. Programa de Estudio asociado directa o indirectamente a patologías del aparato respiratorio

En el caso de que exista alguna propuesta para desarrollar un proyecto de investigación que no se encuentre apegado a los Programas de Estudio enlistados o no tenga alguna relación con el objetivo institucional, ésta deberá incluir una justificación que indique el beneficio institucional de su desarrollo.



DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN LINEAMIENTOS INTERNOS PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS	Fecha de sanción			Pág. 29
	Día	Mes	Año	
	17	09	2024	



MATERIAL Y MÉTODOS

UTILIZAR LAS HOJAS NECESARIAS

- a) Lugar del estudio.
- b) Descripción de la población de estudio.
 - 1. Criterios de Inclusión.
 - 2. Criterios de Exclusión.
 - 3. Criterios de Eliminación.
 - 4. Tamaño de muestra.
- c) Variables de desenlace y descripción de las otras variables de estudio.
- d) Procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos de control de calidad de los datos. Captura de datos.
- e) Plan de análisis de resultados.
 - 1. Métodos de análisis estadístico según el tipo de variables.
 - 2. Programa (software) a utilizar para el análisis de datos.
- f) Utilizará modelos animales.
 - Sí No

Para los protocolos de investigación con animales, hacer mención de lo siguiente:

Especie, Cepa o Línea a utilizar, Cantidad, Sexo, Peso o Edad, etc.

Descripción de la cantidad de animales por grupo experimental y por grupo control. Adicionalmente, favor de indicar claramente el número total de animales a ser utilizados en el proyecto.

Describe si se requiere alguna condición o característica particular de alojamiento, mantenimiento, alimentación, cuidados veterinarios, etc.

Describir los procedimientos que se emplearan en este proyecto; por ejemplo, restricción de agua, alimentos, uso de catéteres, extracción de sangre, intubaciones, administración de agentes químicos/fármacos, inoculación de microorganismos patógenos, procedimientos de cirugía con recuperación, suministro de alimento especial/dieta/suplemento, etc.

Duración estimada del tiempo de trabajo con animales en experimentación. Describir si es un procedimiento de tipo terminal o agudo/procedimiento crónico.

En caso de utilizar algún tipo de anestésico por favor indicar dosis, vía de administración y frecuencia de uso.

En caso de que el procedimiento experimental ocasione dolor en los animales favor de describir las medidas que utilizarán para aliviarlo (uso de analgésicos, posología y vía de administración, eutanasia, etc.).

¿Qué método de eutanasia se llevará a cabo al final del experimento?

.....



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

**INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS
ISMAEL COSÍO VILLEGAS**



DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN	Fecha de sanción			Pág.
	Día	Mes	Año	
LINEAMIENTOS INTERNOS PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS	17	09	2024	30



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

**FORMATO PARA PROTOCOLOS
DE INVESTIGACIÓN**



**INSTITUTO NACIONAL
DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS
ISMAEL COSÍO VILLEGAS**

**COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN**

CONSIDERACIONES ÉTICAS

a) Indique el tipo de riesgo de la investigación.

El tipo de riesgo deberá ser considerado de acuerdo a lo establecido en el Art. 17 del REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud:

- Investigación sin riesgo.
- Investigación con riesgo mínimo.
- Investigación con riesgo mayor que el mínimo.

b) Para los protocolos de investigación en animales, hacer mención de la reglamentación vigente:

- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Título Séptimo, de la Investigación que incluya la utilización de animales de experimentación.
- Ley Federal de Sanidad Animal.
- Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal.
- NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de animales de laboratorio.
- Guía para el cuidado y uso de los animales de laboratorio "Guide for the Care and use of Laboratory Animals eighth Edition, Institute for Laboratory Animal Research Council".
- Lineamientos para el sacrificio humanitario de los animales "AVMA Guidelines for the Euthanasia of Animals: 2013 Edition".



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS
ISMAEL COSÍO VILLEGAS**



DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Fecha de sanción			Pág.
LINEAMIENTOS INTERNOS PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS		Día	Mes	Año	
		17	09	2024	31



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**FORMATO PARA PROTOCOLOS
DE INVESTIGACIÓN**



**INSTITUTO NACIONAL
DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS
ISMAEL COSÍO VILLEGAS**

**COMITE DE ETICA EN INVESTIGACIÓN
COMITE DE INVESTIGACION**

COMENTARIOS Y CONSIDERACIONES DE LOS INVESTIGADORES
FORMACIÓN DE NUEVOS RECURSOS HUMANOS DURANTE EL PROYECTO
(INDICAR NIVEL)
"SI ESTE APARTADO NO APLICA PARA ESTE ESTUDIO FAVOR DE INDICARLO"

[Handwritten signature]
[Handwritten initials]

[Handwritten signature]
[Handwritten initials]



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS
ISMAEL COSÍO VILLEGAS**



DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN	Fecha de sanción			Pág.
LINEAMIENTOS INTERNOS PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS	Día	Mes	Año	
	17	09	2024	32



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**FORMATO PARA PROTOCOLOS
DE INVESTIGACIÓN**



**INSTITUTO NACIONAL
DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS
ISMAEL COSÍO VILLEGAS**

**COMITE DE ETICA EN INVESTIGACIÓN
COMITE DE INVESTIGACION**

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

UTILICE EL ESTILO VANCOUVER

Empty box for bibliographic references.

G

(R)

P

[Handwritten mark]



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS
ISMAEL COSÍO VILLEGAS**



DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN	Fecha de sanción			Pág.
	Día	Mes	Año	
LINEAMIENTOS INTERNOS PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS	17	09	2024	34



FORMATO PARA PROTOCOLOS
DE INVESTIGACIÓN



INSTITUTO NACIONAL
DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS
ISMAEL COSÍO VILLEGAS
COMITE DE ETICA EN INVESTIGACIÓN
COMITE DE INVESTIGACIÓN

BENEFICIOS PARA LA INSTITUCIÓN

Explicar los beneficios: económicos para pacientes, infraestructura u otros, que tendrá el Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas, al participar en el presente protocolo de investigación.

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS	 INER	
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN	Fecha de sanción		Pág.
LINEAMIENTOS INTERNOS PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS	Día	Mes	
	17	09	2024

5.0 CONTROL DE CAMBIOS

Código del Documento:	INER LIN INV 01
------------------------------	-----------------

Fecha de emisión:	05-agosto-2024
--------------------------	----------------

Número de Revisión	Fecha de autorización	Descripción del cambio
0	05-agosto-2024	Elaboración de los lineamientos
1	17-septiembre-2024	Actualización de alcance y cumplimiento de obligaciones de las personas investigadoras.







SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS
ISMAEL COSÍO VILLEGAS**



DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

Fecha de sanción

Pág.

**LINEAMIENTOS INTERNOS PARA EL DESARROLLO DE
INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE
ENFERMEDADES RESPIRATORIAS
ISMAEL COSÍO VILLEGAS**

Día

Mes

Año

17

09

2024

36

6.0 AUTORIZACIÓN

Realizó

Lcda. Adriana Espinosa Jove

Titular del Departamento de Apoyo Técnico

Revisó

Lcda. Ana Cristina García Morales

Titular del Departamento de Asuntos Jurídicos y
Unidad de Transparencia

Lic. Claudia Poblano Castro

Personal del Departamento de Planeación

Sancionó

L. C. P. Rosa María Vivanco Osnaya

Titular del Departamento de Planeación

Autorizó

Dr. Joaquín Alejandro Zúñiga Ramos

Titular de la Dirección de Investigación