

**NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES  
PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD EN EL  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**Autorización**



**Dr. José de Jesús Arriaga Dávila**  
**Titular de la Dirección de Prestaciones Médicas**

COORDINACIÓN DE MODERNIZACIÓN  
Y COMPETITIVIDAD

MOVIMIENTO VALIDADO Y REGISTRADO

ACTUALIZACIÓN 29 SET. 2017

"El personal realizará sus labores con apego al Código de Conducta y de Prevención de Conflictos de Interés de las y los Servidores Públicos del Instituto Mexicano del Seguro Social, utilizando lenguaje incluyente y salvaguardando los principios de igualdad, legalidad, honradez, lealtad, imparcialidad y eficiencia que rigen el servicio público, así como con pleno respeto a los derechos humanos y a la no discriminación".



**INDICE**

	<b>Página</b>
1. Fundamento Jurídico	3
2. Objetivo	3
3. Ámbito de aplicación	3
4. Sujetos de la norma	3
5. Responsables de la aplicación de la norma	3
6. Definiciones	4
7. Documentos de referencia	4
8. Disposiciones	5
- Transitorios	12



## **NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

### **1. Fundamento Jurídico**

Con fundamento en lo dispuesto en la Ley General de Salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984 y sus reformas, artículos 2 fracción VII, artículo 41bis y Título Quinto Capítulo Único; Ley de Ciencia y Tecnología, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 5 de junio de 2002 y sus reformas, artículo 2 fracción I, artículo 3 fracción IV, artículo 12 fracción XIII y XVII; Ley de la Propiedad Industrial publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de junio de 1991 y sus reformas; Ley del Seguro Social, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 21 de diciembre de 1995 y sus reformas, artículo 251 fracción XXIV; Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, publicado el 6 de enero de 1987; Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social, publicado en el diario Oficial de la Federación el 18 de septiembre de 2006 y sus reformas, artículo 5 y artículo 82 fracciones I y IV; se expide la siguiente:

### **NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA LA INVESTIGACION EN SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

### **2. Objetivo**

Promover y propiciar la realización de investigación en salud y seguridad social, 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.

### **3. Ámbito de aplicación**

La presente norma es de observancia obligatoria para las y los Investigadores de Tiempo Completo, Investigadoras e Investigadores Clínicos y todo el personal que realice actividades de investigación en salud en el Instituto Mexicano del Seguro Social.

### **4. Sujetos de la norma**

Todo el personal que realiza actividades de investigación en salud en el Instituto Mexicano del Seguro Social.

### **5. Responsables de la aplicación de la norma**

La Coordinación de Investigación en Salud a través de los Jefes de Servicios de Prestaciones Médicas, los Coordinadores de Planeación y Enlace Institucional y los Coordinadores Auxiliares Médicos en Investigación en Salud en Delegaciones; los Directores de Educación e Investigación en Salud y Jefes de División de Investigación en



## NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Salud de las Unidades Médicas de Alta Especialidad; los Directores de Centros de Investigación Biomédica y Jefes de Unidades de Investigación en Salud.

### 6. Definiciones

Para efectos de la presente norma se entenderá por:

**6.1 actividades de investigación:** Conjunto de tareas relacionadas con los procesos de la investigación en salud en el Instituto Mexicano del Seguro Social.

**6.2 conducta ética inapropiada:** cuando el servidor público incurra en actos de fabricación, falsificación, plagio, manejo inadecuado de recursos e información.

**6.3 fabricación:** Crear datos o resultados, registrarlos y/o reportarlos.

**6.4 falsificación:** Manipular material, equipo o procesos de investigación, o cambiar u omitir datos de manera en que la investigación no se representa de manera precisa en su registro o informe.

**6.5 IMSS:** Instituto Mexicano del Seguro Social.

**6.6 investigadora o investigador clínico:** Personal del área de la salud, que cuenta con una calificación curricular vigente emitida por el Grupo de Evaluación Curricular de Investigadores en Salud que lo acredita como Investigador Asociado o Titular y que está contratado para ocupar una plaza de base o de confianza, en alguna de las unidades operativas del Instituto Mexicano del Seguro Social.

**6.7 la o el investigador de tiempo completo:** Personal del área de la salud, que cuenta con una calificación curricular vigente emitida por el Grupo de Evaluación Curricular de Investigadores en Salud que lo acredita como Investigador Asociado o Titular y que está contratado para ocupar una plaza de confianza de tiempo completo como investigador en el Instituto Mexicano del Seguro Social.

**6.8 plagio:** Apropiación de las ideas, procesos, resultados o palabras de otra persona sin otorgarle el crédito correspondiente.

### 7. Documentos de Referencia

**7.1** Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 05 de febrero de 1917 y sus reformas.



## NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**7.2** Ley de Ciencia y Tecnología, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 05 de junio de 2002 y sus reformas.

**7.3** Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 11 de junio del 2002.

**7.4** Ley General de Salud publicada en el Diario Oficial de la Federación el 07 de febrero de 1984 y sus reformas; Reglamento en Materia de Investigación para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 06 de enero de 1987.

**7.5** Ley de la Propiedad Industrial, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de junio de 1991 y sus reformas.

**7.6** Ley del Seguro Social, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 21 de diciembre de 1995 y sus reformas.

**7.7** Reglamento de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 14 de mayo de 1986 y sus reformas.

**7.8** Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 18 de septiembre de 2006 y sus reformas.

**7.9** Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018, Programa Sectorial de Salud vigente.

**7.10** Manual de Organización de la Dirección de Prestaciones Médicas del Instituto Mexicano del Seguro Social, clave 2000-002-001, registrado el 22 de junio de 2017.

**7.11** Catálogo Nacional de Descripción de Puestos Tipo de Confianza del Instituto Mexicano del Seguro Social, vigente.

**7.12** Códigos Internacionales de Ética (Declaración de Helsinki, Código de Nuremberg, Reporte de Belmont).

**7.13** Criterios Internacionales en materia de integridad en investigación (Manual de Buenas Prácticas para la Investigación Clínica), Organización Mundial de la Salud.

## **8. Disposiciones**

### **8.1 Generales**

**8.1.1** La Dirección de Prestaciones Médicas a través de la Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud y de la Coordinación de Investigación en Salud, deberá



## **NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

orientar las políticas y coordinar las acciones que, en materia de investigación en salud, se desarrollen en el Instituto Mexicano del Seguro Social.

**8.1.2** El lenguaje empleado en el presente documento, en los anexos y formatos, no busca generar ninguna distinción ni marcar diferencias entre hombres y mujeres, por lo que las referencias o alusiones en la redacción hechas hacia un género representan a ambos sexos.

**8.1.3** El incumplimiento de los servidores públicos involucrados en el presente documento será causal de las responsabilidades que resulten conforme a la Ley General de Responsabilidades Administrativas y demás disposiciones aplicables al respecto.

### **8.2. Específicas**

#### **8.2.1 La Coordinación de Investigación en Salud:**

**8.2.1.1** Difundirá y vigilará el cumplimiento y aplicación de la presente norma

**8.2.1.2** Establecerá y difundirá los temas prioritarios de investigación en salud de acuerdo a las políticas de la Dirección de Prestaciones Médicas.

**8.2.1.3** Deberá definir los programas institucionales de investigación en salud, en el marco de las políticas institucionales y sectoriales en materia de investigación en salud.

**8.2.1.4** Deberá establecer y mantener actualizados los criterios e indicadores del desempeño institucional en materia de investigación en salud, en el marco de los programas institucionales y sectoriales.

**8.2.1.5** Supervisará que se cumplan las disposiciones nacionales e internacionales vigentes de ética para investigación en seres 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.

**8.2.1.6** Supervisará las actividades de investigación en salud que se realicen en el Instituto Mexicano del Seguro Social, en el marco de la legislación nacional y los códigos de conducta nacionales e internacionales.

**8.2.1.7** Supervisará la conducción responsable de los protocolos de investigación en salud y la integridad de la investigación.

**8.2.1.8** Deberá orientar las actividades de investigación a los problemas prioritarios de salud.



## NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**8.2.1.9** Deberá promover que la investigación en salud tenga impacto en la atención médica o en la prevención.

**8.2.1.10** Deberá promover el desarrollo de actividades de investigación en salud de alta calidad, de acuerdo a estándares internacionales.

**8.2.1.11** Deberá asesorar, en materia de investigación en salud, a las Delegaciones y Unidades Médicas de Alta Especialidad, a los Centros de Investigación Biomédica y a las Unidades de Investigación en Salud.

**8.2.1.12** Gestionará la obtención de recursos institucionales y extra-institucionales para el desarrollo de actividades de investigación en el Instituto Mexicano del Seguro Social.

**8.2.1.13** Gestionará convenios de colaboración nacional e internacional y de vinculación.

**8.2.1.14** Promoverá que a través de los Coordinadores Auxiliares Médicos en Investigación en Salud en Delegaciones y de los Directores de Educación e Investigación en Salud de las Unidades Médicas de Alta Especialidad, se efectúe la difusión y vigilancia del cumplimiento de las disposiciones institucionales y nacionales en materia de investigación en salud.

**8.2.1.15** Coordinará los criterios y procedimientos para regular la asignación y el uso de los recursos que permitan el desarrollo de actividades de investigación en salud, de acuerdo con las disposiciones vigentes y, en su caso, los convenios correspondientes.

**8.2.1.16** Integrará y monitoreará el funcionamiento del Comité Nacional de Investigación Científica del Instituto Mexicano del Seguro Social, del Comité de Ética para la Investigación en Salud y del Comité de Bioseguridad para la Investigación en salud, así como validar la integración y supervisar que se vigile el adecuado funcionamiento de los Comités Locales de Investigación en Salud y los Comités Locales de Ética en Investigación.

**8.2.1.17** Determinará los procedimientos para que los Coordinadores Auxiliares Médicos en Investigación en Salud en Delegaciones y los Directores de Educación e Investigación en Salud de las Unidades Médicas de Alta Especialidad, efectúen el proceso para la evaluación, registro y seguimiento de los protocolos de investigación en salud que se realizan en su área de competencia.

**8.2.1.18** Promoverá con participación de los Coordinadores Auxiliares Médicos en Investigación en Salud en Delegaciones y los Directores de Educación e Investigación en Salud de las Unidades Médicas de Alta Especialidad, las relaciones académicas y científicas con instituciones de educación superior nacionales y extranjeras, para facilitar la formación científica del personal institucional en investigación en salud.

**8.2.1.19** Facilitará y apoyará la formación del personal institucional en programas de posgrado de calidad en investigación en salud.



## NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**8.2.1.20** Establecerá los criterios para que el personal de salud institucional, obtenga la calificación curricular de investigador.

**8.2.1.21** Establecerá los requisitos para la contratación de las y los Investigadores de Tiempo Completo, en el ámbito de su competencia y de acuerdo con las políticas institucionales.

**8.2.1.22** Establecerá los criterios para la integración, permanencia, organización y funcionamiento de los Centros de Investigación Biomédica y las Unidades de Investigación en Salud.

**8.2.1.23** Coordinará los programas de reconocimiento y de estímulo a la productividad científica del personal de salud que realiza investigación en el Instituto Mexicano del Seguro Social, en el marco de las políticas institucionales y el presupuesto autorizado para este fin.

**8.2.1.24** Identificará posibles conductas éticas inapropiadas y solicitará la investigación laboral respectiva, ante la normativa competente.

### **8.2.2 Coordinadores de Planeación y Enlace Institucional, Coordinadores Auxiliares Médicos en Investigación en Salud en Delegaciones y Directores de Educación e Investigación en Salud de las Unidades Médicas de Alta Especialidad:**

**8.2.2.1** Difundirán y vigilarán el cumplimiento de las disposiciones institucionales y nacionales vigentes en materia de investigación en salud, en el ámbito de su competencia.

**8.2.2.2** Promoverán la integridad de la investigación y supervisarán la conducción responsable de los protocolos de investigación en salud, en su ámbito de competencia.

**8.2.2.3** Verificarán que todos los protocolos que se desarrollen en su área de competencia cuenten con el registro institucional adecuado y que, en caso de modificaciones, éstas se efectúen sólo si disponen de la autorización respectiva.

**8.2.2.4** Validarán la adecuada integración y supervisarán el adecuado funcionamiento de los Comités Locales de Investigación en Salud y los Comités Locales de Ética en Investigación.

**8.2.2.5** Validarán el proceso de solicitud y revisión de protocolos de investigación en salud realizado por los Comités Locales de Investigación en Salud y los Comités Locales de Ética en Investigación y, solo cuando se haya efectuado adecuadamente, otorgarán el número de registro institucional, a través del Sistema de Registro Electrónico de la Coordinación de Investigación en Salud.

**8.2.2.6** Elaborarán, validarán y monitorearán las metas programáticas y los informes del desempeño ordinarios y extraordinarios de su ámbito de competencia.





## NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**8.2.2.7** Asesorarán y darán seguimiento del desarrollo de los procesos y protocolos de investigación en salud, que se realizan en su área de competencia.

**8.2.2.8** Promoverán la orientación de las actividades de investigación en salud y desarrollo tecnológico a los problemas prioritarios y de prevención en salud.

**8.2.2.9** Promoverán el desarrollo de actividades de investigación en salud y desarrollo tecnológico de alta calidad, de acuerdo a los estándares internacionales.

**8.2.2.10** Impulsarán y darán seguimiento a las actividades de desarrollo tecnológico e innovación, con el registro de los derechos que correspondan al Instituto Mexicano del Seguro Social.

**8.2.2.11** Promoverán y gestionarán la obtención de recursos institucionales y extra-institucionales para el desarrollo de protocolos y proyectos de investigación en salud.

**8.2.2.12** Identificarán y promoverán que se cubran los requerimientos de recursos físicos y humanos de los grupos de las y los Investigadores de Tiempo Completo, en su ámbito de competencia.

**8.2.2.13** Promoverán y darán capacitación en materia de investigación en salud, al personal de salud y a los investigadores.

**8.2.2.14** Promoverán que el personal de salud que realiza actividades de investigación en salud, solicite su calificación curricular institucional y ante el Sistema Nacional de Investigadores (SNI).

**8.2.2.15** Elaborarán las propuestas y efectuarán la gestión para que, en su caso, la Coordinación de Investigación en Salud valore la implementación de nuevos Centros de Investigación Biomédica y Unidades de Investigación en Salud.

**8.2.2.16** Favorecerán la difusión de los resultados de la investigación en salud en reuniones nacionales e internacionales y mediante la publicación en revistas y libros con alto impacto científico.

**8.2.2.17** Notificarán a la Coordinación de Investigación en Salud, posible conductas éticas inapropiadas en investigación.

**8.2.3 Las y los Directores de Centros de Investigación Biomédica y Jefes de Unidades de Investigación en Salud:**



## NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**8.2.3.1** Serán Investigadores Titulares del Instituto Mexicano del Seguro Social, con calificación curricular siempre vigente y con nombramiento de la Coordinación de Investigación en Salud.

**8.2.3.2** Serán los responsables de la elaboración y seguimiento del Programa Anual de Trabajo de los Centros y Unidades de Investigación, respectivamente.

**8.2.3.3** Serán los responsables de que se administren y apliquen de forma adecuada los recursos humanos, materiales, técnicos, tecnológicos y financieros de los Centros y Unidades de Investigación, respectivamente.

**8.2.3.4** Serán los responsables de informar a las instancias institucionales, que así lo requieran, sobre el desarrollo de la investigación en el Centro o Unidad que les corresponda.

**8.2.3.5** Serán los responsables de elaborar, validar y monitorear las metas programáticas y los informes del desempeño ordinarios y extraordinarios del Centro o Unidad que les corresponda.

**8.2.3.6** Serán los responsables de difundir y supervisar el cumplimiento de las disposiciones institucionales y nacionales vigentes en materia de investigación en salud en el Centro o Unidad que les corresponda.

**8.2.3.7** Supervisarán la integridad de la investigación y supervisarán la conducción ética responsable de los protocolos de investigación en salud, en el Centro o Unidad que les corresponda.

**8.2.3.8** Verificarán que todas las actividades de investigación científica y desarrollo tecnológico que se lleven a cabo en su Centro o Unidad, se encuentren autorizadas y que todos los protocolos de investigación estén debidamente registrados ante el Instituto.

**8.2.3.9** Verificarán que todas las publicaciones científicas otorguen el crédito al Instituto Mexicano del Seguro Social.

**8.2.3.10** Participarán en los cuerpos colegiados que se integren para llevar a efecto los programas institucionales de investigación en salud, de acuerdo con los criterios que señale la Coordinación de Investigación en Salud.

**8.2.3.11** Gestionarán los recursos intra y extrainstitucionales para el buen desempeño del Centro o Unidad, a través de las instancias competentes y con apego a la norma y a los procedimientos institucionales en investigación en salud y supervisarán el uso eficiente de los recursos asignados.



## NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**8.2.3.12** Supervisarán que las y los Investigadores de Tiempo Completo de su Centro o Unidad mantengan vigente su calificación curricular de investigador, y solicitarán su incorporación o recalificación al Sistema Nacional de Investigadores.

**8.2.3.13** Procurarán que las actividades de investigación en salud y desarrollo tecnológico que se efectúen en el Centro o Unidad que les corresponda sean de alta calidad, de acuerdo a estándares internacionales.

**8.2.3.14** Verificarán que las actividades de desarrollo tecnológico e innovación se efectúen con el registro de los derechos que correspondan al Instituto Mexicano del Seguro Social.

**8.2.3.15** Notificarán a la Coordinación de Investigación en Salud, posibles conductas éticas inapropiadas en investigación.

### **8.2.4 Las y los Investigadores de tiempo completo.**

**8.2.4.1** Mantendrán permanentemente vigente su calificación curricular de Investigador Institucional y un nivel de desempeño que le permita incorporarse y mantenerse vigente en el Sistema Nacional de Investigadores.

**8.2.4.2** Cumplirán con las metas de desempeño científico que indique la Coordinación de Investigación en Salud, de acuerdo con las disposiciones y políticas institucionales en la materia.

**8.2.4.3** Dedicarán todo su tiempo laboral institucional a las actividades relacionadas con la investigación en salud del Instituto Mexicano del Seguro Social.

**8.2.4.4** Elaborarán un Programa de Trabajo Anual y proporcionarán a su jefe inmediato la información que se requiera sobre sus actividades.

**8.2.4.5** Contribuirán en la formación y capacitación continua de recursos humanos institucionales para la investigación en salud.

**8.2.4.6** Participarán en los programas de apoyo financiero y estímulo a la productividad científica, de acuerdo con las convocatorias y disposiciones institucionales que correspondan y al presupuesto autorizado para este fin, conforme a los requisitos establecidos por la Coordinación de Investigación en Salud.

**8.2.4.7** Rendirán los informes ordinarios y extraordinarios que correspondan, de acuerdo a la fuente de financiamiento y a las disposiciones normativas aplicables a la obtención de recursos financieros institucionales o extra-institucionales para realizar actividades de investigación en salud.



## NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

### **8.2.5 Investigadoras e Investigadores clínicos y todo el personal que realiza actividades de investigación en salud en el Instituto Mexicano del Seguro Social:**

**8.2.5.1** Desarrollarán los protocolos de investigación con estricto apego a las disposiciones institucionales y nacionales en materia de investigación en salud, previa autorización y registro del Comité Local de Investigación en Salud o del Comité Nacional de Investigación Científica.

**8.2.5.2** Conducirán las actividades de investigación de manera responsable, íntegra, y honesta.

**8.2.5.3** Darán el reconocimiento a su adscripción en el Instituto Mexicano del Seguro Social en la difusión de los resultados y distinciones correspondientes a la investigación que efectúe con la participación del Instituto.

**8.2.5.4** Efectuarán las actividades de investigación con apego a los códigos de ética nacionales e internacionales.

**8.2.5.5** Trabajarán para que la difusión de los resultados de la investigación en revistas y libros se efectúe con alto impacto científico de nivel internacional, en el área de su competencia.

**8.2.5.6** Participarán en la revisión de protocolos de investigación en salud para su autorización o para la asignación de apoyo económico.

**8.2.5.7** Efectuarán el ejercicio de los recursos institucionales o extra-institucionales que obtengan a través del Fondo de Investigación en Salud, para realizar actividades de investigación en salud, con apego a las disposiciones institucionales vigentes.

**8.2.5.8** Rendirán los informes ordinarios y extraordinarios que correspondan, de acuerdo a la fuente de financiamiento y a las disposiciones normativas aplicables a la obtención de recursos financieros institucionales o extra-institucionales para realizar actividades de investigación en salud.

### **Transitorios**

**Primero** La presente norma entrará en vigor a partir de su registro en el Catálogo Institucional.

**Segundo** La presente norma dejará sin efecto a la “Norma que Establece las Disposiciones para la Investigación en Salud en el Instituto Mexicano del Seguro Social”, clave 2000-001-009 del 13 de septiembre de 2013.