

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
BIOSEGURIDAD
DEL INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA**

**CAPÍTULO I
Disposiciones Generales**

Artículo 1. El presente Manual establece los requisitos para la integración y funcionamiento del Comité de Bioseguridad del Instituto Nacional de Pediatría, Institución donde se realizan estudios e investigaciones clínicas, epidemiológicas, experimentales, tecnológicas y básicas, en las áreas biomédicas y sociomédicas, utilizando modelos experimentales *in vivo*, *in vitro* ó *in silico*, para la comprensión, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, rehabilitación de los afectados y la promoción de medidas preventivas de salud;

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

- I. COFEPRIS: A la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;
- II. Comisión: A la Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad;
- III. Comité de Bioseguridad: Al conjunto de académicos designados para evaluar, recomendar, dictaminar, aprobar y dar seguimiento a los protocolos de investigación que lo ameriten, verificando que se realicen conforme a las Normas y los principios de Bioseguridad vigentes, emitiendo por escrito la opinión correspondiente;
- IV. Director de Investigación: Al Titular del área de Investigación del Instituto, propuesto por el Director General y designado por la Junta de Gobierno del propio Instituto;
- V. Director General: Al Director General del Instituto Nacional de Pediatría
- VI. Instituto: Al Instituto Nacional de Pediatría;
- VII. Investigación: Al conjunto de actividades que generan conocimiento con base en la aplicación rigurosa del método científico;
- VIII. Investigador Principal: Al profesionista a quien el Director General del Instituto, a través de la Dirección de Investigación, autoriza la ejecución de un protocolo de investigación, siendo responsable de conducir, coordinar y vigilar su desarrollo;
- IX. Ley: A la Ley General de Salud;
- X. NOM: A las Normas Oficiales Mexicanas que establecen los criterios para el manejo, los cuidados y la eliminación de los residuos infectocontagiosos, el

material radiactivo, los detritus orgánicos, celulares y moleculares que representen un riesgo a la salud de los trabajadores de la salud y el ambiente;

- XI.** Presidente: Al Titular del Comité de Bioseguridad, designado por el Director General del Instituto, cuya función será realizar y vigilar el cumplimiento de las funciones del Comité y tendrá las atribuciones descritas en el Artículo 10 del presente Manual;
- XII.** Protocolo de investigación: Al documento que, en cumplimiento con la NOM-012-SSA3-2012, describe la propuesta de una investigación, estructurado de manera metodológica y sistematizada en sus diferentes fases, que se realiza bajo la responsabilidad, conducción y supervisión de un investigador principal, especificando objetivos y metas por alcanzar en períodos determinados;
- XIII.** Reglamento: Al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud;
- XIV.** Secretaría: A la Secretaría de Salud;
- XV.** Secretario: Al miembro del Comité de Bioseguridad, designado por el Presidente del Comité, cuyas funciones se describen en el Artículo 11 del presente Manual.
- XVI.** Vocal: Al miembro del Comité de Bioseguridad, designado por el Presidente del Comité, quien tendrá las facultades de emitir su voto sobre los asuntos que sean sometidos a su consideración.

Artículo 3. El Director General del Instituto registrará al Comité ante la Comisión y la COFEPRIS y solicitará la modificación de este registro en caso de nueva designación o sustitución de alguno de sus miembros. Asimismo, preparará un informe anual de las actividades del Comité;

Artículo 4. Para llevar a cabo las finalidades establecidas en los Artículos 98 fracción III, 102 bis y 398 de la Ley, será necesario que el Comité:

- I.** Cuenten con la capacidad técnica, material, humana y financiera;
- II.** Dispongan de procedimientos que garanticen la calidad y oportunidad en el desempeño de sus funciones;
- III.** No estén sujetos a la influencia de algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil, relacionada con los protocolos a evaluar;
- IV.** Evite la existencia de conflictos de interés en alguno de sus miembros que pudieran afectar sus actuaciones y excusar su ausencia cuando éstos existan;
- V.** Se ajuste a la normatividad aplicable a los actos o hechos en que intervenga;
- VI.** Ejercen sus funciones en condiciones no discriminatorias;
- VII.** Observen las disposiciones vigentes en materia de competencia económica;

- VIII.** Informe de manera inmediata a la Dirección General, a través de la Dirección de Investigación, sobre cualquier irregularidad de los investigadores en el desempeño de sus funciones o incumplimientos identificados en los procesos evaluados;
- IX.** Informe periódicamente a la Dirección de Investigación sobre las evaluaciones y recomendaciones técnicas;
- X.** Asesore a la Dirección General del Instituto en casos de emergencia,
- XI.** Permita la verificación de sus actividades y facilite a la Dirección General y a la Dirección de Investigación el libre acceso a la información que le sea requerida.

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

- I.** Proporcionar asesoría al Director General del Instituto, que apoye su decisión sobre la autorización para el desarrollo de las investigaciones;
- II.** Evaluar las investigaciones propuestas y sus enmiendas, tomando en consideración los criterios señalados en el Artículo 14 de este Manual y emitir por escrito el dictamen correspondiente en un lapso no mayor de veinte días hábiles, posteriores a la reunión del Comité en que fue evaluado el protocolo;
- III.** Solicitar al investigador principal la información adicional que se juzgue necesaria para emitir el dictamen sobre la investigación propuesta;
- IV.** Proponer al investigador principal las modificaciones y adiciones al protocolo de investigación, cuando sean necesarias a juicio del Comité;
- V.** Solicitar la opinión de expertos en los casos en que la investigación lo amerite, quedando dicha opinión por escrito;
- VI.** Proporcionar asesoramiento en su materia, para la planeación, presentación y ejecución de los protocolos de investigación a solicitud de los investigadores;
- VII.** Guardar total confidencialidad, respecto de la información, documentación y reportes que reciban del investigador principal y en particular cuando se trate de investigaciones cuyos resultados son susceptibles de patente o desarrollo comercial;
- VIII.** Verificar la aplicación y acatamiento de las disposiciones jurídicas vigentes en materia de investigación para la salud;
- IX.** Ordenar la suspensión ó la cancelación inmediata de la investigación, ante un incremento sustancial de riesgo, la presentación de un riesgo no previsto ó ante un accidente grave que constituya una infracción a la NOM, lo cual deberá ser notificado al Director General de acuerdo a los procedimientos administrativos pertinentes;

- X. Contribuir al desarrollo óptimo de las actividades de investigación en el Instituto.

CAPÍTULO II

De la Integración y Funcionamiento del Comité

Artículo 6. El Director General del Instituto, a través del Presidente del Comité, deberá constituir el Comité, dando preferencia para su integración al personal de la propia Institución con conocimientos y experiencia en investigación, profesionales de la salud de distintas especialidades para los temas sobre los que se investiga en la Institución, debiendo incluir a profesionales de otras disciplinas, usuarios y personas que representen los valores morales, culturales y sociales.

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

- I. Un Presidente;
- II. Un Secretario;
- III. Cuatro vocales como mínimo, quienes deben representar las disciplinas relacionadas con la investigación del Instituto;
- IV. Además, podrá haber participación eventual de asesores externos, profesionales de diversas disciplinas, así como usuarios y personas de la sociedad civil que considere pertinente invitar el Presidente del Comité;

Los miembros descritos en las fracciones I a III de este Artículo tendrán derecho a voz y voto, el Presidente del Comité tendrá además voto de calidad. Los asesores externos tendrán derecho a voz pero no voto y no formarán parte del Comité.

En las sesiones del Comité podrán participar como invitados integrantes de Comités tanto internos como externos, o contar con el apoyo de asesores idóneos, quienes tendrán voz pero no voto.

El número máximo de integrantes dependerá del número y características de las investigaciones que se realizan en el Instituto, siempre y cuando el número total de integrantes sea impar y no sea mayor a 10, procurando la equidad de género. El Presidente podrá ser suplido en sus ausencias por el Secretario, los demás miembros del Comité no podrán designar suplentes.

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

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

Artículo 10. El Comité estará encabezado por su Presidente, quien será designado por el Director General. Las funciones del Presidente serán:

- I.** Designar y en su caso ratificar a los vocales del Comité, conforme al presente Manual;
- II.** Suministrar la información necesaria al Director General para dar cumplimiento a las acciones descritas en el Artículo 3 del presente Manual;
- III.** Presidir las sesiones del Comité y conducir las deliberaciones del mismo;
- IV.** Convocar a sesiones ordinarias y extraordinarias conforme a criterios establecidos por el propio Comité;
- V.** Autorizar el orden del día de las reuniones ordinarias y extraordinarias;
- VI.** Validar el informe periódico de actividades;
- VII.** Vigilar el funcionamiento óptimo del Comité;
- VIII.** Llevar a cabo acciones dentro del marco de legalidad sobre situaciones no contempladas en este Manual, debiendo informar al Director General sobre el particular;
- IX.** Firmar las actas correspondientes de las reuniones convocadas y a las que hubiera asistido;
- X.** Propiciar la transparencia de acceso a la información conforme a la regulación aplicable;
- XI.** Instrumentar mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés en los miembros del Comité;
- XII.** Fomentar las actividades de capacitación continua interna y externa de los miembros del Comité;
- XIII.** Notificar y firmar los dictámenes y resoluciones emitidas por el Comité;
- XIV.** Asegurar el registro, modificación ó renovación del Comité ante la COFEPRIS;
- XV.** Establecer la política y los procedimientos que garanticen la confidencialidad de la información que maneja el Comité, para todos y cada uno de sus miembros;
- XVI.** Establecer las políticas de trabajo y vigilar el cumplimiento de las Normas que rijan las funciones del Comité.
- XVII.** En caso de ausencia del Secretario, el Presidente del Comité designará un sustituto de entre los vocales del Comité
- XVIII.** Las demás que sean necesarias para el buen funcionamiento del Comité y las que le encomiende el Director General.

Artículo 11. El Presidente propondrá al Director General al Vocal que funja como Secretario del Comité, quien deberá gestionar la elaboración de todos los documentos necesarios para el desarrollo de las actividades del Comité, por lo que debe estar adscrito a la Institución, debiendo realizar las funciones siguientes:

- I. Mantener informado al Presidente sobre la conclusión del periodo de las designaciones de cada uno de los miembros del Comité, para su ratificación o sustitución;
- II. Vigilar la expedición correcta del orden del día, incluyendo toda la información adicional de apoyo que sea necesaria;
- III. Verificar la existencia del quórum en cada sesión del Comité;
- IV. Coordinar las actividades del Comité con otros Comités institucionales y órganos directivos de la Institución;
- V. Proponer el calendario de las sesiones ordinarias del Comité;
- VI. Repartir los documentos entre los diversos revisores designados por el Presidente;
- VII. Revisar los asuntos propuestos para tratarse en las sesiones, vigilando que se reúna la información adecuada y suficiente para que pueda ser evaluada por el Comité;
- VIII. Vigilar el seguimiento y verificar el cumplimiento de los acuerdos y recomendaciones emanadas en cada una de las sesiones del Comité y proponer al Presidente el establecer acciones correctivas cuando sea necesario;
- IX. Proponer al Presidente las estrategias que por consenso de los integrantes sean consideradas para corregir las desviaciones detectadas;
- X. Elaborar informes sobre el funcionamiento del Comité, con la frecuencia y materia requerida, con el apoyo de los otros miembros del Comité y presentarlos para su validación al Presidente;
- XI. Levantar el acta correspondiente de cada sesión. Las actas de sesión ordinarias y extraordinarias estarán foliadas según orden consecutivo y firmadas por los asistentes;
- XII. Firmar las actas de las sesiones en las que participe;
- XIII. Suplir al Presidente en caso de ausencia;
- XIV. Participar con voz y voto en las sesiones del Comité;
- XV. Recabar las opiniones y recomendaciones técnicas decididas por el Comité;

- XVI.** Comunicar a las áreas involucradas, las instrucciones necesarias para el cumplimiento de las recomendaciones y sugerencias técnicas emitidas en el seno del Comité;
- XVII.** Las demás necesarias para el buen funcionamiento del Comité que le instruya el Presidente.

Artículo 12. El Presidente del Comité, en acuerdo con el Director General y/o el Director de Investigación, designará a una persona con la capacidad administrativa que esté a cargo de la Mesa de Control del Comité y sea apoyo del Secretario. Las funciones de la Mesa de Control serán las siguientes:

- I.** Elaborar el calendario de sesiones del Comité;
- II.** Elaborar el orden del día de las reuniones ordinarias y extraordinarias;
- III.** Llevar el control de asistencia mediante un formato específico, mismo que deberá ser firmado por los integrantes del Comité presentes en cada sesión;
- IV.** Remitir a los integrantes del Comité con cinco días hábiles previos para sesiones ordinarias y dos días hábiles previos para sesiones extraordinarias, la convocatoria, el orden del día, la información y documentación de apoyo de los asuntos a tratar en cada sesión;
- V.** Elaborar el proyecto de acta de cada una de las sesiones, que contenga un resumen de los asuntos tratados, compromisos contraídos y consignarlos para su seguimiento, la cual será presentada para su aprobación a los participantes para su firma;
- VI.** Participar en la elaboración del informe periódico de actividades del Comité;
- VII.** Gestionar la presentación de todos los documentos necesarios para el desarrollo de las actividades del Comité;
- VIII.** Resguardar y mantener actualizados todos los archivos de las actas del Comité, así como de los documentos soporte, para conocer el estado de cada proyecto de investigación y la correspondencia establecida en cada caso con los investigadores;
- IX.** Llevar el registro y archivo de las designaciones, *Curriculum vitae* y expediente de cada uno de los miembros del Comité e informar al Secretario sobre la conclusión de las designaciones;
- X.** La Mesa de Control, verificará los datos de identificación del investigador principal y de su equipo de trabajo que participará en la conducción del protocolo;
- XI.** La Mesa de Control deberá autentificar las firmas del investigador principal, de los investigadores asociados, del titular del área de adscripción del investigador principal y las demás que requiera la propia Institución.

XII. Llevar a cabo todas las actividades administrativas que requiera el Comité en apoyo al Secretario.

Artículo 13. El Comité sesionará de manera ordinaria por lo menos seis veces al año, más las sesiones extraordinarias que convoque el Presidente. Para que exista quórum suficiente deberán estar presente, el Presidente, o el Secretario en su ausencia y el sesenta por ciento de los miembros que cuenten con voz y voto.

Artículo 14. El Comité evaluará los protocolos de investigación que cumplan los siguientes criterios:

- I. Aquéllos donde se trabaje con organismos infecciosos, con organismos y células modificadas genéticamente, con DNA recombinante, con radiaciones ionizantes ó con reactivos contaminantes del ambiente;
- II. Aquéllos que se sujeten a la legislación vigente en materia de Bioseguridad.

C A P I T U L O I I I

De la Presentación de Protocolos de Investigación

Artículo 15. Para la solicitud de emisión de un dictamen del Comité respecto de un protocolo, el Presidente del Comité de investigación lo presentará ante el Presidente del Comité de Bioseguridad.

Artículo 16. El Presidente del Comité de Bioseguridad será el único facultado para suscribir el dictamen del protocolo, el cual será enviado al Presidente del Comité de Investigación para su posterior aprobación por parte del Director General.

Artículo 17. El protocolo de investigación podrá tener una duración variable que se especificará en etapas o metas definidas. En el protocolo deberán quedar asentadas las fechas estimadas de inicio y término.

Artículo 18. En caso de que exista alguna enmienda al protocolo, el investigador principal deberá informarlo por escrito al Comité de Investigación, cuyo Presidente deberá reportar dicho cambio al Comité de Bioseguridad cuando haya modificaciones que modifiquen de manera sustancial las condiciones de Bioseguridad originales.

Artículo 19. Si el protocolo de investigación va a desarrollarse parcial o totalmente en una Institución distinta a la de adscripción del investigador principal, deberá someterse a la aprobación de los Comités institucionales, de acuerdo a las normativas de la Comisión y a las de las Instituciones que participen en el protocolo.

Artículo 20. Para la evaluación del protocolo de investigación por parte del Comité, el investigador principal deberá ser explícito en que se trabajará con organismos infecciosos, con organismos modificados genéticamente, con ácidos nucleicos, con radiaciones ionizantes ó con reactivos contaminantes del ambiente y que conoce y acepta cumplir con la reglamentación vigente en materia de Bioseguridad.

Artículo 21. El investigador principal deberá definir si la investigación es de bajo o alto riesgo de acuerdo a los criterios establecidos y que se encuentran disponibles en la página del Comité de Bioseguridad; en el caso de que el protocolo sea definido como de riesgo, se deberán adjuntar al cuerpo del protocolo los formatos correspondientes debidamente requisitados por el autor principal.

Artículo 22. La evaluación del protocolo estará fundamentada en el cumplimiento de los Reglamentos y Normas vigentes en materia de Bioseguridad.

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente Manual entrará en vigor el día 12 de junio de 2014

SEGUNDO. El Comité de Bioseguridad tendrá 30 días naturales a partir del inicio de vigencia del presente Manual para llevar a cabo las acciones necesarias para su cumplimiento.