



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Hospital Infantil de México Federico Gómez
Dirección de Investigación
Subdirección de Gestión de la Investigación

Manual de Organización Específico del
Departamento de Investigación Clínica



Diciembre 2021



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Manual de Organización Específico del
Departamento de Investigación Clínica**



Formato de Aprobación

-- DIC 2021

Aprobó

Dr. Juan Garduño Espinosa
Director de Investigación

Dictaminó

Dra. Miriam Guadalupe Herrera Segura
Directora de Planeación



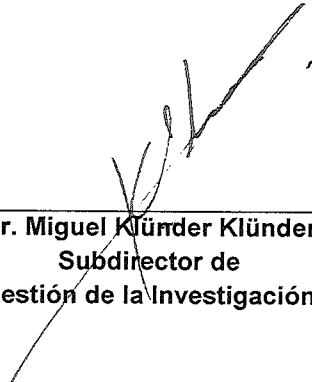
SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Manual de Organización Específico del
Departamento de Investigación Clínica**



-- DIC 2021

Validó

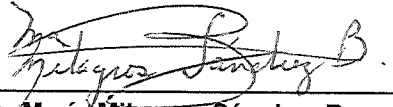


Dr. Miguel Klünder Klünder
Subdirector de
Gestión de la Investigación



Lic. María del Carmen Medina García
Subdirectora de Seguimiento Programático
y Diseño Organizacional

Revisó



Mtra. María Milagros Sánchez Becerril
Jefa de Departamento de Desempeño y Organización Institucional

Fecha de aprobación: Diciembre 2021

Este documento se integra con 30 páginas.

**Elaborado con base en estructura 1° de junio de
2020.**



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Manual de Organización Específico del
Departamento de Investigación Clínica**

-- DIC 2021



Formato Identificación de Firma de Validación

Nombre y Cargo

Firma

Dr. Horacio Márquez González
Jefe del Departamento de Investigación Clínica

Elaborado con base en estructura 1° de junio de 2020, este documento se integra de 30 páginas.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Manual de Organización Específico del
Departamento de Investigación Clínica

-- DIC 2021



Cédula de Registro para Manuales Administrativos

Unidad responsable:

Departamento de Investigación Clínica

Nombre del documento:

Manual de Organización Específico del
Departamento de Investigación Clínica

Estructura:
1° de junio de 2020

Páginas: 30

Clave de Registro:

4160-04-2021

Fecha de Aprobación:

Diciembre 2021

Registró

Mtra. María Milagros Sánchez Becerril
Jefa de Departamento de Desempeño y Organización Institucional



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Manual de Organización Específico del
Departamento de Investigación Clínica**



-- DIC 2021

Índice

	Página
Introducción	1
Objetivo del Manual	2
I. Antecedentes	3
II. Marco Jurídico	6
III. Misión y Visión	16
IV. Atribuciones	17
V. Organigrama	19
VI. Descripción de Funciones	21
VII. Glosario	22
VIII. Anexos	24



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Manual de Organización Específico del Departamento de Investigación Clínica



-- DIC 2021

Introducción

En cumplimiento a lo establecido en la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, la Dirección de Planeación a través del Departamento de Desempeño y Organización Institucional, se aboca a la actualización del Manual de Organización Específico del Departamento de Investigación Clínica.

El presente manual es un documento normativo que define los marcos estructural y funcional del Departamento de Investigación Clínica el cual define los niveles de autoridad y responsabilidad, así como la comunicación entre las áreas del Hospital, conservando como primer propósito ser un instrumento que regule su funcionalidad y operatividad.

Este documento está dirigido principalmente al personal que labora en el Departamento de Investigación Clínica, así como al de nuevo ingreso, con el fin de coadyuvar a su integración y compromiso con los objetivos del Hospital.

Los apartados que conforman este manual son: Introducción.- Indica la exposición de motivos y propósitos que dan orígenes a la elaboración del manual, así como la explicación de su contenido en forma general, incluyendo información de su ámbito de competencia y los alcances del mismo; considerando que está dirigido a todo el personal del Hospital para su consulta; Objetivo del Manual.- Expresa el propósito que se pretende alcanzar; I. Antecedentes.- Muestra la descripción narrativa y cronológica del desarrollo histórico del departamento; II. Marco Jurídico.- Indica las disposiciones jurídicas que dieron origen y regulan al mismo; III. Misión y Visión.- Define la razón de ser y lo esperado como entidad en un período determinado; IV. Atribuciones.- Transcripción textual de las facultades otorgadas en la Ley de los Institutos Nacionales de Salud y normatividad aplicable; V. Organigrama.- Representación gráfica de la estructura orgánica del Hospital; VI. Descripción de Funciones.- Conjunto de actividades afines y coordinadas que se requieren para alcanzar el objetivo; VII. Glosario.- Términos técnicos empleados en el desarrollo del manual y VIII Anexos.- En este apartado se podrán integrar aquellos documentos que fortalezcan el objetivo principal del manual de organización específico.

Este documento es de observancia general, como instrumento de apoyo administrativo de información y consulta.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Manual de Organización Específico del
Departamento de Investigación Clínica**



Objetivo del Manual

-- DIC 2021

Contar con un documento normativo que describa la estructura, los niveles jerárquicos, grados de autoridad, objetivo, funciones de responsabilidad, canales de comunicación y coordinación entre las áreas del Hospital y el Departamento de Investigación Clínica, así como para que el personal que labora y de nuevo ingreso lo consulte.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Manual de Organización Específico del Departamento de Investigación Clínica



I. Antecedentes

-- DIC 2021

El Hospital Infantil de México, nace como Institución Pública, en el campo de la medicina pediátrica el 30 de abril de 1943. Fue creado mediante Ley expedida por el Congreso de la Unión el 23 de junio del mismo año, con el objeto social de cumplir tres acciones; siendo una de estas fortalecer la enseñanza de la pediatría a través de los medios y canales adecuados; de acuerdo con su Ley, éste debía ser administrado y regido por un patronato que nombraría el C. Presidente de la República, a través de la Secretaría de Salubridad y Asistencia Pública.

En febrero de 1980, por acuerdo del Patronato y en reconocimiento a su fundador, se decidió que la institución llevará su nombre: Hospital Infantil de México "Federico Gómez".

En 1983, se creó la Comisión Coordinadora de los Institutos Nacionales de Salud, en cuyo subsector, al de la Secretaría de Salud, pasó a formar parte el Hospital Infantil de México Federico Gómez como Institución de tercer nivel.

En diciembre de 1987, el H. Congreso de la Unión aprobó la iniciativa de Ley del Ejecutivo Federal, que abroga la Ley de 1943 y publica en el Diario Oficial de la Federación, el día 3 de diciembre del mismo año, la Ley del Hospital Infantil de México "Federico Gómez", reformando al Hospital con facultades y atribuciones que actualizan su marco normativo institucional y su vinculación con el Programa Nacional de Salud y el Sistema Nacional de Salud, conservando su carácter de organismo descentralizado, con personalidad jurídica y patrimonio propio.

A partir de Junio de 1991 y derivado de un diagnóstico organizacional, en el que se detectaron en operación áreas que no corresponden al organigrama dictaminado en 1988, se generó un proyecto de reestructuración administrativa que definió dos acciones estratégicas para la modernización del Hospital: autonomía de gestión y reorganización de áreas sustantivas y de apoyo, el proyecto contempló la actualización del marco normativo sectorial e institucional, que le permitió fortalecer su participación en el Sector Salud, como una entidad con capacidad de autogestión, para el cumplimiento de las acciones y estrategias planteadas por el Programa Nacional de Salud 1990-1994 y fomentar mayor participación en el Sistema Nacional de Salud, obteniendo el dictamen favorable por la Secretaría de Programación y Presupuesto, la autorización por la Dirección General de Servicio Civil de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público y registrada por la Contraloría General de la Federación a partir del 1º de septiembre del mismo año.

Posteriormente el 26 de mayo del 2000, se publica en el Diario Oficial de la Federación, la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, misma que abroga la Ley del Hospital Infantil de México "Federico Gómez", Asimismo, en cumplimiento al Oficio número 315-A-08271 emitido por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público de fecha 21 de agosto de 2003, se envió a la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto la Propuesta de Reestructuración del Hospital, donde se cancelan las Jefaturas de Departamento, la cual con fecha 1º de febrero de 2004 queda dictaminada por la Subsecretaría de Administración y Finanzas de la Secretaría de Salud, autorizando el registro de plantilla la Unidad de Servicio Profesional y Recursos Humanos de la Administración Pública Federal de la Secretaría de la Función Pública y el registro organizacional por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Manual de Organización Específico del
Departamento de Investigación Clínica**



Posteriormente en el año de 2006 y en cumplimiento al oficio DDO-05-663, de la Dirección de Diseño y Desarrollo Organizacional de la Dirección General de Programación y Presupuesto de la Secretaría de Salud de fecha 06 de diciembre de 2006 y los oficios SSFP/408/1222 y SSFP/412/3159 emitidos por la Secretaría de la Función Pública de fecha 21 de noviembre de 2006, a través de los cuales se aprueba y se registra la nueva estructura orgánica del Hospital a partir del 1 de agosto del mismo año, en donde desaparecen los Departamentos de la estructura, permitiendo cumplir con la funciones sustantivas de enseñanza así como áreas de apoyo para planear, instrumentar y coordinar los esfuerzos que permitan un óptimo funcionamiento para estar en posibilidades de atender a la población infantil y adolescente que lo requiera.

La propuesta de modificación estructural donde se presenta la creación de las Direcciones de Investigación, Enseñanza y Desarrollo Académico así como la de Planeación, con oficio 1000/662/2006 queda aprobada y registrada a partir del 1º de agosto del 2006, por la Dirección General Adjunta de Estrategia y Política Presupuestaria dependiente de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público con oficio 307-A-2.-15261 y dictaminada por la Subsecretaría de Administración y Finanzas de la Secretaría de Salud; autorizada con oficio SEP/408-412/1222-3159/2006 emitido por la Secretaría de la Función Pública.

En la Sexagésima Novena Sesión de órgano de Gobierno en marzo de 2007, internamente se autoriza la reestructuración y la organización de las áreas del Hospital, donde el Departamento de Medicina Transfusional cambia a Servicio y queda adscrito al Departamento de Laboratorio Clínico dependiente de la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y se crea el área encargada al estudio de los medicamentos y su uso, el Departamento de Evaluación y Análisis de Medicamentos adscrito a la Subdirección de Gestión de la Investigación dependiente jerárquicamente de la Dirección de Investigación.

Internamente en la Septuagésima Cuarta Sesión Ordinaria del Órgano de Gobierno en octubre de 2009, se acuerda que el Departamento de Farmacología y Toxicología se adscriba como Laboratorio de Investigación en Farmacología y Toxicología al Departamento de Evaluación y Análisis de Medicamentos de la Subdirección de Gestión de la Investigación.

La Dirección de Investigación en función al ordenamiento administrativo interno, en abril de 2013 con oficio DI/4000/384/2013 instruye que Laboratorio de Investigación en Farmacología y Toxicología dependiente del Departamento de Evaluación y Análisis de Medicamentos cambia de adscripción al Departamento de Investigación Biomédica y Ediciones Médicas.

En noviembre de 2017 la Dirección de Investigación con oficio D/4000/2064/2017 solicita diversos cambios, entre el que se encuentra el cambio de denominación y reubicación del Departamento de Evaluación y Análisis de Medicamentos (4130) a Departamento de Investigación Clínica (4140) al cual quedan adscritos: la Unidad de Investigación en Neurodesarrollo, la Unidad de Investigación en Medicina Basada en Evidencias, la Unidad de Investigación en Epidemiología Clínica, la Unidad de Investigación y Diagnóstico en Nefrología y Metabolismo Mineral Óseo, así como el Laboratorio de Investigación en Infectología Clínica (creación), el Laboratorio de Investigación en Cardiopatías Congénitas y el Centro de Estudios Económicos y Sociales en Salud (CEESES).

En 2018 el Departamento de Investigación Clínica queda conformado por: la Unidad de Farmacovigilancia, la Unidad de Investigación en Neurodesarrollo, la Unidad de Investigación en Medicina Basada en Evidencias, la Unidad de Investigación en Epidemiología Clínica, la Unidad de Investigación y Diagnóstico en Nefrología y Metabolismo Mineral Óseo, así como el Laboratorio de Investigación en Infectología Clínica (creación), el Laboratorio de Investigación en Cardiopatías Congénitas y el Centro de Estudios Económicos y Sociales en Salud (CEESES).

En 2019 el Departamento de Investigación Clínica (4140) queda conformado por: Unidad de Investigación en Ética y Calidad de Vida; Unidad de Investigación en Educación; Unidad de Investigación en Farmacovigilancia y Evaluación de Medicamentos; Unidad de Investigación en Neurodesarrollo; Unidad de Investigación en Medicina Basada en Evidencias; Unidad de Investigación en Epidemiología Clínica; Unidad de Investigación y Diagnóstico en Nefrología y Metabolismo Mineral Óseo; Laboratorio de Investigación en Infectología Clínica; Laboratorio de Investigación en Cardiopatías Congénitas; Centro de Estudios Económicos y Sociales en Salud (CEESES).

En 2020 con oficio DI/4000/0961/2020 de fecha 19 de noviembre de este año, se reestructura nuevamente la Dirección de Investigación quedando el Departamento de Investigación Clínica (4160) conformado por: Unidad de Investigación en Nutrición y Metabolismo (4161); Unidad de Investigación Epidemiológica en Endocrinología y Nutrición (4161.1); Laboratorio de Investigación en Enfermedades Metabólicas: Obesidad y Diabetes (4161.2); Laboratorio de Investigación en Farmacología (4161.3); Unidad de Investigación en Enfermedades Infecciosas (4162); Laboratorio de Investigación en Enfermedades Infecciosas (4162.1); Unidad de Investigación en Enfermedades Emergentes (4162.2); Laboratorio de Investigación en Parasitología (4162.3); Laboratorio de Investigación en Bacteriología Intestinal (4162.4); Laboratorio de Investigación en Patogenicidad Bacteriana (4162.5); Unidad de Investigación en Enfermedades Neurológicas (4163); Laboratorio de Investigación en Enfermedades Neurológicas (4163.1); Laboratorio de Investigación en Neurociencias (4163.2); Unidad de Investigación Clínica y Medicina Traslacional (4164); Unidad de Investigación en Medicina Basada en Evidencias (4164.1); Unidad de Investigación en Epidemiología Clínica (4164.2); Unidad de Investigación y Diagnóstico en Nefrología y Metabolismo Mineral Óseo (4165) y el Centro de Estudios Económicos y Sociales en Salud CEESES (4167), los cuales definen su estructura operativa y ocupacional; asimismo, constituyen su ámbito regulatorio lo cual determina su presencia estructural y funcional que incide en la operatividad del Instituto con carácter normativo.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Manual de Organización Específico del
Departamento de Investigación Clínica**



-- DIC 2021

II. Marco Jurídico

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

D.O.F. 05-II-1917

Última reforma en D.O.F. 28-V-2021

Leyes

Ley Reglamentaria del artículo 5º Constitucional, relativo al Ejercicio de las Profesiones en el Distrito Federal. .

D.O.F. 26-V-1945

Última reforma en D.O.F. 19-I-2018

Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 29-XII-1976

Última reforma en D.O.F. 20-X-2021

Ley General de Salud.

D.O.F. 07-II-1984

Última reforma en D.O.F. 22-X-2021

Ley Federal de las Entidades Paraestatales.

D.O.F. 14-V-1986

Última reforma en D.O.F. 01-III-2019

Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.

D.O.F. 28-I-1988

Última reforma en D.O.F. 21-X-2021

Ley General de Educación.

D.O.F. 13-VII-1993

Última reforma en D.O.F. 30-VI-2021

Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

D.O.F. 04-VIII-1994

Última reforma en D.O.F. 18-V-2018

Ley Federal del Derecho de Autor.

D.O.F. 24-XII-1996

Última reforma en D.O.F. 01-VII-2020

Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

D.O.F. 04-I-2000

Última reforma en D.O.F. 20-V-2021



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Manual de Organización Específico del
Departamento de Investigación Clínica**



-- DIC 2021

Ley de los Institutos Nacionales de Salud.

D.O.F. 26-V-2000

Última reforma en D.O.F. 29-XI-2019

Ley de Ciencia y Tecnología.

D.O.F. 05-VI-2002

Última reforma en D.O.F. 6-XI-2020

Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos.

D.O.F. 8-X-2003

Última reforma en D.O.F. 18-I-2021

Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.

D.O.F. 30-III-2006

Última reforma en el D.O.F. 20-V-2021

Ley General de Prestación de Servicios para la Atención, Cuidado y Desarrollo Integral Infantil.

D.O.F. 24-X-2011

Última reforma en D.O.F. 25-VI-2018

Ley General de los Derechos de Niñas, Niños y Adolescentes.

D.O.F. 14-XII-2014

Última reforma en D.O.F. 11-I-2021

Ley General para la Atención y Protección a Personas con la Condición del Espectro Autista.

D.O.F. 30-IV-2015

Última reforma en D.O.F. 27-V-2016

Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

D.O.F. 04-V-2015

Última reforma en D.O.F. 20-V-2021

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

D.O.F. 09-V-2016

Última reforma en D.O.F. 20-V-2021

Ley General de Responsabilidades Administrativas.

D.O.F. 18-VII-2016

Última reforma en D.O.F. 22-XI-2021

Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados.

D.O.F. 26-I-2017



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Manual de Organización Específico del
Departamento de Investigación Clínica**



Ley General de Archivos.

D.O.F. 15-VI-2018

-- DIC 2021

Ley Federal de Austeridad Republicana.

D.O.F. 19-XI-2019

Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial.

D.O.F. 01-VII-2020

Ley General Para la Detección Oportuna del Cáncer en la Infancia y la Adolescencia.

D.O.F. 07-I-2021

Códigos

Código Civil Federal.

D.O.F. 26-V-1928

Última reforma en D.O.F. 11-I-2021

Código Federal de Procedimientos Civiles.

D.O.F. 24-II-1943

Última reforma en D.O.F. 07-VI-2021

Código Nacional de Procedimientos Penales.

D.O.F. 05-III-2014

Última reforma en D.O.F. 19-II-2021

Reglamentos

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Sanidad Internacional.

D.O.F. 18-II-1985

Última reforma en D.O.F. 10-VII-1985

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.

D.O.F. 14-V-1986

Última reforma en D.O.F. 17-VII-2018

Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de Investigación para la salud.

D.O.F. 15-I-1987

Última reforma en D.O.F. 02-IV-2014

Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional de Investigación en Salud.

D.O.F. 10-VIII-1988



Manual de Organización Específico del Departamento de Investigación Clínica



Reglamento de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales.

D.O.F. 26-I-1990

Última reforma en D.O.F. 23-XI-2010

Reglamento de Insumos para la salud.

D.O.F. 04-II-1998

Última reforma en D.O.F. 01-VI-2021

Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.

D.O.F. 19-I-2004

Última reforma en D.O.F. 07-II-2018

Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.

D.O.F. 13-IV-2004

Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos.

D.O.F. 30-XI-2006

Última reforma en D.O.F. 31-X-2014

Reglamento Interior de la Comisión interinstitucional para la Formación de Recursos Humanos para la Salud.

D. O. F. 30-II-2012

Reglamento de la Ley General de Prestación de Servicios para la Atención, Cuidado y Desarrollo Integral Infantil.

D.O.F. 22-VIII-2012

Última reforma en D.O.F. 10-V-2016

Reglamento de la Ley General de los Derechos de Niñas, Niños y Adolescentes.

D.O.F. 02-XII-2015

Reglamento de la Ley General para la Atención y Protección a Personas con la Condición del Espectro Autista.

D.O.F. 21-VII-2016

Reglamento Interior de la Comisión para el Análisis, Evaluación, Registro y Seguimiento de las Enfermedades Raras.

D.O.F. 24-III-2017

Decretos

Decreto por el que se reforman diversas disposiciones del diverso por el que se crea el órgano desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética, publicado el 7 de septiembre de 2005.

D.O.F. 16-II-2017

-- DIC 2021



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Manual de Organización Específico del
Departamento de Investigación Clínica**



Decreto por el que se ordena la extinción de los fideicomisos públicos, mandatos públicos y análogos.

D.O.F. 02-IV-2020

Decreto por el que se establecen las medidas de austeridad que deberán observar las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal bajo los criterios que en el mismo se indican.

D.O.F. 23-IV-2020

Acuerdos

Acuerdo por el que se crea la Comisión Interinstitucional de Investigación en Salud.

D.O.F. 19-X-1983

Acuerdo 43 por el que se crea el Comité de Investigación en Salud.

D.O.F. 11-I-1985

Acuerdo número 130 por el que se crea el Comité Nacional para la Vigilancia Epidemiológica.

D.O.F. 06-IX-1995

Acuerdo que establece los lineamientos que deberán observarse en los establecimientos públicos que presten servicios de atención médica para regular su relación con los fabricantes y distribuidores de medicamentos y otros insumos para la salud, derivada de la promoción de productos o la realización de actividades académicas, de investigación o científicas.

D.O.F. 12-VIII-2008

Protección de Datos Personales, aprueba el padrón de sujetos obligados del ámbito federal, en términos de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

D.O.F. 04-V-2016

Acuerdo por el que se crea la Comisión para el Análisis, Evaluación, Registro y Seguimiento de las Enfermedades Raras.

D.O.F. 19-I-2017

Acuerdo por el que se emite el nuevo Reglamento del Sistema Nacional de Investigadores.

D.O.F. 27-I-2017

Acuerdo por el que se adicionan las sustancias N-fenetil-4- piperidona (NPP) y 4-anilino-N-fenetilpiperidina (ANPP), al listado de la clasificación a que se refiere la fracción I, del artículo 4, de la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos; y se consideran estupefacientes comprendidos en el artículo 234, de la Ley General de Salud.

D.O.F. 18-VII-2017

-- DTC 2021

Acuerdo por el que se declara la obligatoriedad de la implementación, para todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud, del documento denominado Acciones Esenciales para la Seguridad del Paciente.

D.O.F. 08-IX-2017

Acuerdo por el que se emite el Código de Ética de las personas servidoras públicas del Gobierno Federal.

D.O.F. 05-II-2019

Acuerdo por el que se establecen los Lineamientos para la Promoción y Operación del Sistema de Ciudadanos Alertadores Internos y Externos de la Corrupción.

D.O.F. 06-IX-2019

Acuerdo que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos.

D.O.F. 30-XII-2019

Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que el Consejo de Salubridad General declara la obligatoriedad de los esquemas de tratamiento antirretroviral, así como los procesos señalados en la guía de manejo antirretroviral de las personas con VIH, publicado el 17 de enero de 2019.

D.O.F. 08-VII-2019

Acuerdo por el que se reforma y adiciona el Código de Ética de las personas servidoras públicas del Gobierno Federal.

D.O.F. 11-III-2020

Acuerdo por el que el Consejo de Salubridad General emite el Compendio Nacional de Insumos para la Salud al que se refieren los artículos 17 fracción V y 28, 28 Bis, 29, 77 Bis 1 y 222 Bis de la Ley General de Salud.

D.O.F. 30-IV-2020

Acuerdo por el que se emite el Protocolo de Protección para Personas Alertadoras de la Corrupción.

D.O.F. 19-X-2020

Acuerdo por el que se establecen medidas administrativas para agilizar el trámite de registro sanitario de medicamentos y demás insumos para la salud que provengan del extranjero.

D.O.F. 18-XI-2020

Acuerdo por el que se establecen los Lineamientos para la emisión de autorizaciones temporales de insumos para la salud, para establecimientos de atención médica y la certificación temporal de buenas prácticas de fabricación de insumos para la salud que contribuyan a la erradicación y mitigación del virus SARS-CoV2 (COVID-19).

D.O.F. 19-III-2021



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Manual de Organización Específico del
Departamento de Investigación Clínica**



Normas Oficiales Mexicanas

-- DIC 2021

Norma Oficial Mexicana NOM-045-SSA2-2005, para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales.

D.O.F. 20-XI-2009

Norma Oficial Mexicana NOM-036-SSA2-2012, prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, faboterápicos (sueros) e inmunoglobulinas en el humano.

D.O.F. 28-IX-2012

Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.

D.O.F. 15-X-2012

Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la Tecnovigilancia.

D.O.F. 30-X-2012

Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

D.O.F. 04-I-2013

Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.

D.O.F. 20-XI-2013

Norma Oficial Mexicana NOM 034 SSA2 2013, Para la prevención y control de los defectos al nacimiento.

D.O.F. 24-VI-2014

Norma Oficial Mexicana NOM 257 SSA1 2014, En materia de medicamentos biotecnológicos.

D.O.F. 11-XII-2014

Norma Oficial Mexicana NOM-047-SSA2-2015, Para la atención a la salud del Grupo Etario de 10 a 19 años de edad.

D.O.F. 12-VIII-2015

Última reforma en D.O.F. 18-IX-2015

Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de fármacos.

D.O.F. 04-II-2016

Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.

D.O.F. 05-II-2016



Manual de Organización Específico del Departamento de Investigación Clínica



Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

D.O.F. 19-VII-2017

Última reforma en D.O.F. 30-IX-2020

Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, Que instituye la estructura de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos y el procedimiento para su revisión, actualización, edición y difusión.

D.O.F. 01-I-2021

Planes y Programas

Plan Nacional de Desarrollo 2019-2024.

D.O.F. 12-VII-2019

Programa Nacional de Combate a la Corrupción y a la Impunidad, y de Mejora de la Gestión Pública 2019-2024.

D.O.F. 30-VIII-2019

Programa Sectorial de Salud 2020-2024.

D.O.F. 17-VIII-2020

Programa Institucional del Hospital Infantil de México Federico Gómez.

D.O.F. 19-XI-2020

Otras disposiciones

Declaración De Helsinki

Principios Éticos Para Las Investigaciones Médicas En Seres Humanos de la Asamblea Médica Mundial (AMM)

Última aclaración 2004

Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación del Hospital Infantil De México Federico Gómez, Instituto Nacional De Salud.

Noviembre 2010

Última reforma 24-X-2018

Síntesis de la Recomendación General No. 29/2017 sobre el expediente clínico como parte del derecho a la información en servicios de salud.

D.O.F. 24-II-2017

Lineamientos para la aplicación de recursos autogenerados o ingresos propios del Hospital Infantil de México Federico Gómez.

D.O.F. 05-IV-2017

-- DIC 2021



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Manual de Organización Específico del
Departamento de Investigación Clínica**



-- DIC 2021

Reglas de Propiedad Intelectual del Hospital Infantil de México Federico Gómez
D.O.F 05-IV-2017

Políticas de Transferencia de tecnología del Hospital Infantil de México Federico Gómez.
D.O.F. 05-IV-2017

Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios Relacionados con las mismas del Hospital Infantil de México Federico Gómez.
D.O.F. 22-VI-2017

Guía de Farmacovigilancia para el Desarrollo de Actividades de los Centros Institucionales de Farmacovigilancia, de los Centros Institucionales Coordinadores de Farmacovigilancia y de las Unidades de Farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud (COFEPRIS).
22-XI-2017

Estándares para implementar el modelo en Hospitales-SINACEAM.
Edición 2018

Lineamientos relativos a los dictámenes de los programas y proyectos de inversión a cargo de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.
D.O.F. 02-XI-2018

Lineamientos para otorgar el apoyo a la difusión de los resultados de la Investigación y a la Educación Médica Continua.
Abril 2019

Reglamento de Médicos Residentes, Hospital Infantil de México Federico Gómez.
Octubre 2019

Compendio Nacional de Insumos para la Salud.
D.O.F. 30-IV -2020

Síntesis Oficial de la Recomendación General número 42/2020 sobre la situación de los derechos humanos de las personas con VIH y Sida en México.
D.O.F. 17-VI-2020

Guía de Farmacovigilancia en Investigación Clínica (COFEPRIS).
17-VI-2020

Grupo Terapéutico de los Cuidados Paliativos del Libro de Medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.
D.O.F. 05-X-2020



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Manual de Organización Específico del
Departamento de Investigación Clínica**



Guía de Farmacovigilancia para la elaboración de planes de manejo de riesgos (COFEPRIS). -- DIC 2021
13-XI-2020

Estatuto Orgánico del Hospital Infantil de México, Federico Gómez.
Noviembre 2020

Código de Conducta del Hospital Infantil de México Federico Gómez.
Noviembre 2020

Lineamientos en materia de Austeridad Republicana de la Administración Pública Federal.
D.O.F. 18-09-2020

Aviso por el que se dan a conocer los Lineamientos para el Manejo y Control del Expediente Clínico.
D.O.F. 08-X-21

Edición 2021 del Libro de Medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.
D.O.F. 26-IV-2021
Última reforma en D.O.F. 27-X-2021

Edición 2021 Compendio Nacional de Insumos para la Salud Libro de Instrumental y Equipo Médico, Tomo II Equipo Médico.
D.O.F. 28-VI-2021
Última reforma en D.O.F. 26-X-2021



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Manual de Organización Específico del Departamento de Investigación Clínica



-- DIC 2021

III. Misión y Visión

Misión

Somos un Instituto que atiende con calidad a pacientes pediátricos con enfermedades graves, que realiza investigación tanto básica como clínica y enfocada a las prioridades del país y brinda enseñanza en todos los ámbitos.

Visión

Ser líder nacional en la atención pediátrica especializada, con excelente trato al paciente, investigación traslacional y educación aplicada en todas las áreas del Instituto.

Departamento de Investigación Clínica

Misión

Mejorar en el personal de salud las destrezas y las capacidades cognoscitivas para la implementación de estrategias de investigación en la práctica clínica habitual, así como incrementar la investigación clínica de calidad en la Institución.

Visión

Ser el Departamento innovador y modelo a seguir en el Instituto y por otras instituciones a nivel nacional, e internacional que contribuya en el desarrollo y resultado de las investigaciones relacionadas con la práctica clínica que fortalezca y solucione problemas de salud en la población infantil y adolescente y coadyuve a la formación de recursos humanos.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Manual de Organización Específico del
Departamento de Investigación Clínica**



IV. Atribuciones

-- DIC 2021

Ley de los Institutos Nacionales de Salud
(D.O.F. 26-V-2000
última reforma en el D.O.F. 29-XI-2019)

Título Segundo
Organización de los Institutos

Capítulo I
Funciones

Artículo 2. Para los efectos de esta ley se entenderá por:

IV. Investigación en salud, al estudio y análisis original de temas de la Medicina, sujetos al método científico, con el propósito de generar conocimientos sobre la salud o la enfermedad, para su aplicación en la atención médica;

V. Investigación aplicada en salud, a aquella que se orienta a la comprensión, prevención, diagnóstico y tratamiento de problemas de salud determinados;

VI. Investigación básica en salud, a aquella relativa al estudio de los mecanismos celulares, moleculares, genéticos, bioquímicos, inmunológicos y otros, que tenga como propósito ampliar el conocimiento de la Ciencia Médica;

Artículo 5. Los organismos descentralizados que serán considerados como Institutos Nacionales de Salud, son cada uno de los siguientes, para las áreas que se indican:

X. Hospital Infantil de México Federico Gómez, para los padecimientos de la población infantil hasta la adolescencia, y

Artículo 6. A los Institutos Nacionales de Salud les corresponderá:

I. Realizar estudios e investigaciones clínicas, epidemiológicas, experimentales, de desarrollo tecnológico y básicas, en las áreas biomédicas y sociomédicas en el campo de sus especialidades, para la comprensión, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, y rehabilitación de los afectados, así como para promover medidas de salud;

II. Publicar los resultados de las investigaciones y trabajos que realice, integrándolos al Repositorio Nacional de Acceso Abierto a Recursos de Información Científica, Tecnológica y de Innovación, de Calidad e Interés Social y Cultural, de conformidad con lo estipulado en la Ley de Ciencia y Tecnología.

III. Promover y realizar reuniones de intercambio científico, de carácter nacional e internacional, y celebrar convenios de coordinación, intercambio o cooperación con instituciones afines;



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Manual de Organización Específico del
Departamento de Investigación Clínica**



XI. Asesorar a los centros especializados de investigación, enseñanza o atención médica de las entidades federativas y, en general, a cualquiera de sus instituciones públicas de salud;

XIV. Realizar las demás actividades que les correspondan conforme a la presente ley y otras disposiciones aplicables.

**Capítulo II
Autonomía**

Artículo 10. Los Institutos Nacionales de Salud gozarán de autonomía técnica, operativa y administrativa en los términos de esta ley, sin perjuicio de las relaciones de coordinación sectorial que correspondan.

**TÍTULO TERCERO
Ámbito de los Institutos
Capítulo I
Investigación**

Artículo 37. La investigación que lleven a cabo los Institutos Nacionales de Salud será básica y aplicada y tendrá como propósito contribuir al avance del conocimiento científico, así como a la satisfacción de las necesidades de salud del país, mediante el desarrollo científico y tecnológico, en áreas biomédicas, clínicas, socio médicas y epidemiológicas.

Artículo 38. En la elaboración de sus programas de investigación, los Institutos Nacionales de Salud tomarán en cuenta los lineamientos programáticos y presupuestales que al efecto establezca el Ejecutivo Federal en estas materias.

Artículo 46. Los Institutos Nacionales de Salud difundirán a la comunidad científica y a la sociedad sus actividades y los resultados de sus investigaciones, sin perjuicio de los derechos de propiedad industrial o intelectual correspondientes y de la información que, por razón de su naturaleza, deban reservarse.

Artículo 47. Los Institutos Nacionales de Salud podrán coordinarse entre ellos y con otras instituciones públicas o privadas, incluyendo a organizaciones no gubernamentales nacionales o internacionales para la realización de proyectos específicos de investigación.

En los convenios que se celebren para efectos de la coordinación a que se refiere el párrafo anterior, se determinarán los objetivos comunes, las obligaciones de las partes, los compromisos concretos de financiamiento y la participación de los Institutos Nacionales de Salud en los derechos de propiedad industrial e intelectual que correspondan, entre otros.

Artículo 49. Los Institutos Nacionales de Salud elaborarán y actualizarán los inventarios de la investigación que lleven a cabo, y estarán obligados a proporcionar a la Secretaría los datos e informes que les solicite para su integración al Sistema Nacional de Investigación en Salud.

Artículo 50. Los Institutos Nacionales de Salud asegurarán la participación de sus investigadores en actividades de enseñanza.

V. Organigrama

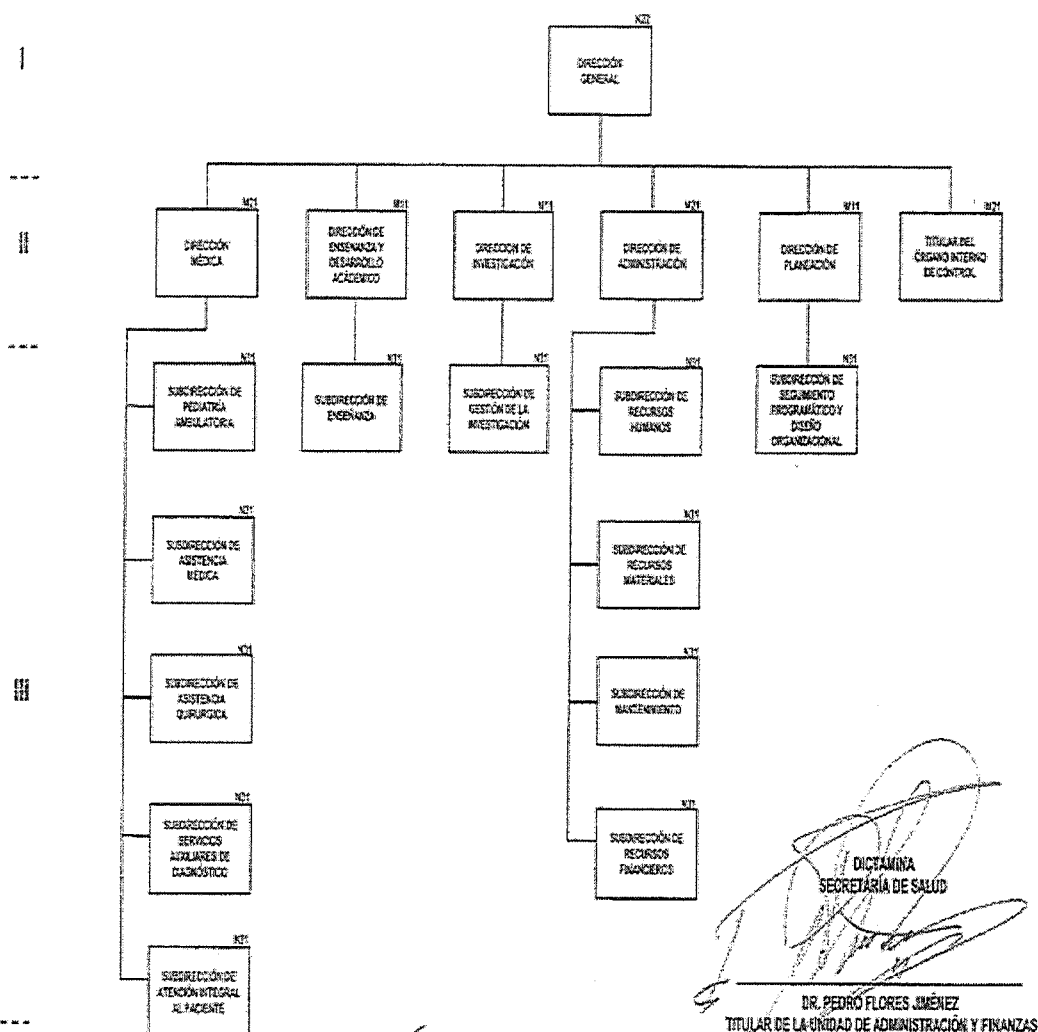
-- DIC 2021



Anexo 6
Secretaría de Salud
Hospital Infantil de México Federico Gómez
Estructura Dictaminada por la Secretaría de Salud
Vigencia: 1 de junio de 2020

PLAZAS DE ENLACE DE ALTO NIVEL DE RESPONSABILIDAD

NIVEL	CANTIDAD	TOTAL
TOTAL		



DICTAMINA
SECRETARÍA DE SALUD

DR. PEDRO FLORES JIMÉNEZ
TITULAR DE LA UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

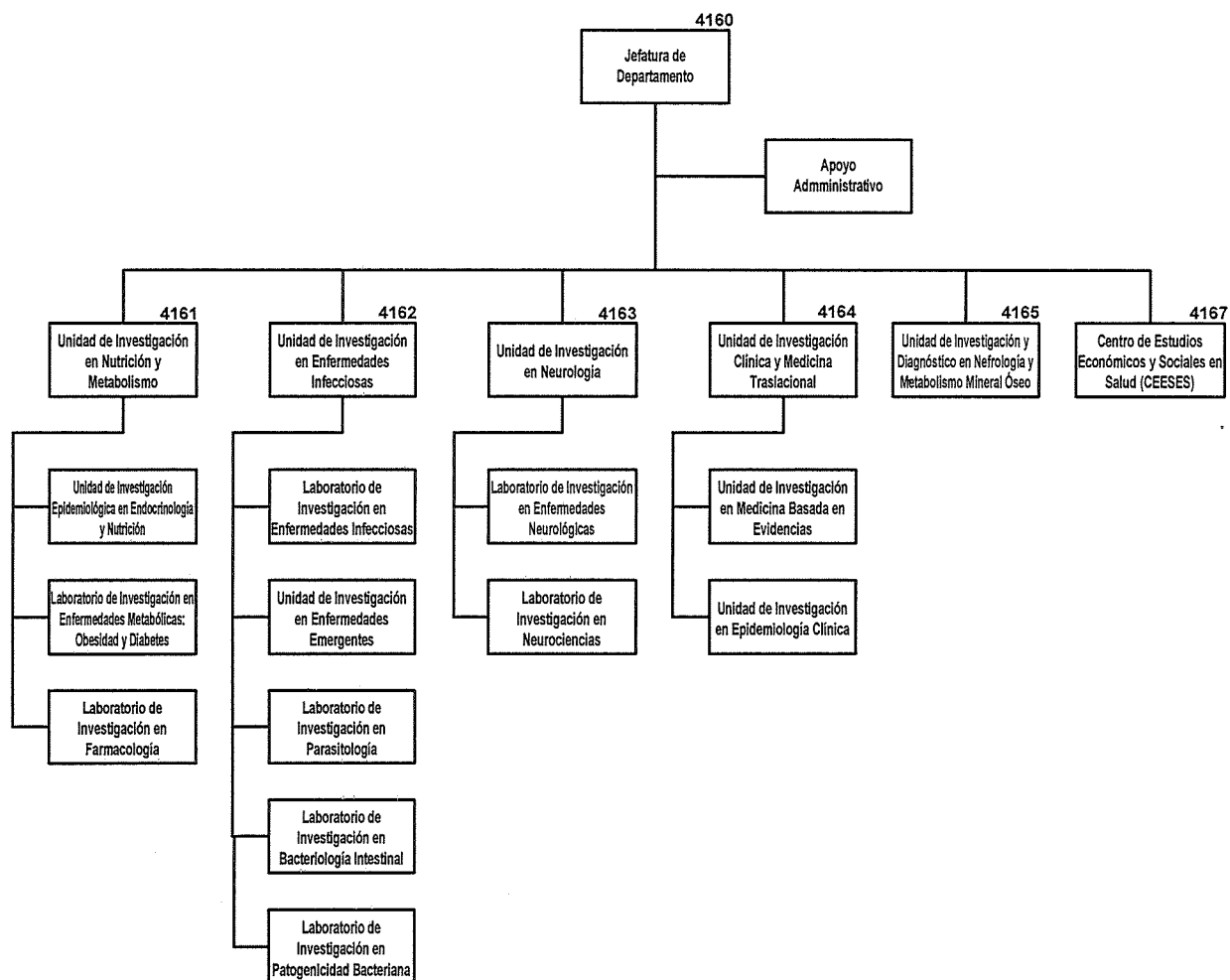
Manual de Organización Específico del Departamento de Investigación Clínica



Organigrama Interno

-- DIC 2021

Clave de Adscripción 4160



VI. Descripción de Funciones

-- DIC 2021

4160 Departamento de Investigación Clínica

Objetivo

Promover la investigación translacional entre las ciencias básicas y la investigación clínica, mediante la elaboración de protocolos de investigación que cumplan con el rigor metodológico y aspectos bioéticos, para que los resultados mejoren el diagnóstico, el tratamiento y prevención de las enfermedades que afectan a la niñez mexicana.

Funciones

1. Coordinar las actividades de las Unidades de Investigación (Nutrición y Metabolismo, -Epidemiológica en Endocrinología y Nutrición; Enfermedades Infecciosas, - Enfermedades Emergentes; Neurología; Clínica y Medicina Traslacional,- Medicina Basada en Evidencias,- Epidemiología Clínica; Diagnóstico en Nefrología y Metabolismo Mineral Óseo), Laboratorios de Investigación (Enfermedades Metabólicas: Obesidad y Diabetes; Farmacología; Enfermedades Infecciosas; Parasitología; Bacteriología Intestinal; Patogenicidad Bacteriana; Enfermedades Neurológicas; Neurociencias) y el Centro de Estudios Económicos y Sociales en Salud (CEESES), que conforman el Departamento de Investigación Clínica, para el desarrollo de protocolos de investigación translacional entre las ciencias básicas y la clínica para una mejora en la atención de los problemas de salud de los enfermos atendidos en el Hospital.
2. Asesorar al personal clínico del Hospital para someter protocolos de investigación clínica con solidez metodológica y cumplimiento de los requisitos bioéticos a fin de garantizar la seguridad de los sujetos de investigación.
3. Fomentar la divulgación científica en revistas nacionales e internacionales de alto impacto, proporcionando asesoría al personal de salud para someter los resultados de los proyectos de investigación.
4. Promover el adiestramiento en materia de Metodología de la Investigación, a través de cursos o diplomados dirigidos al personal de todas las áreas del Hospital para dotarlos de las herramientas que les permitan someter y conducir protocolos de investigación a las diversas convocatorias.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Manual de Organización Específico del
Departamento de Investigación Clínica**



VII. Glosario

-- DIC 2021

Análisis.- Examen detallado de los hechos para conocer sus elementos constitutivos, sus características representativas así como sus interrelaciones y la relación de cada elemento con el todo.

Cardiopatías Congénitas.- Anormalidades congénitas de la formación del corazón que condicionan enfermedades que ponen en peligro la salud de las personas.

Diagnóstico en Nefrología y Metabolismo Mineral Óseo.- Área de investigación que realiza actividades en relación a las enfermedades renales y sus implicaciones en el comportamiento de la mineralización de los huesos.

Epidemiología Clínica.- Rama de las ciencias de la salud que realiza actividades para analizar las poblaciones y características de los sujetos que presentan alguna enfermedad o una situación que los ponga en riesgo de presentarla.

Evaluación.- Es la revisión detallada y sistemática de un proyecto, plan u organismo en su conjunto, con objeto de medir el grado de eficacia, eficiencia y congruencia con que esta operando en un momento determinado para alcanzar los objetivos propuestos.

Farmacovigilancia.- Es la notificación, el registro y la evaluación sistemática de las reacciones adversas a los medicamentos.

Función.- Conjunto de actividades afines y coordinadas, necesarias para alcanzar los objetivos de una institución de cuyo ejercicio generalmente es responsable un órgano o unidad administrativa, se definen a partir de las disposiciones jurídico-administrativas.

Infectología Clínica.- Rama de la medicina que estudia, diagnostica y trata las enfermedades relacionadas con agentes infecciosos.

Investigación.- Proceso derivado del método científico que garantiza y sistematiza la forma de evaluar un fenómeno.

Laboratorio de Investigación.- Área física con recursos humanos y materiales con capacidades para realizar actividades de investigación en un tema determinado

Medicamento.- Es un fármaco, principio activo o conjunto de ellos, integrado en una forma farmacéutica y destinado para su utilización en las personas o en los animales, dotado de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades, síntomas o estados patológicos.

Medicina Basada en Evidencias.- Rama de la investigación clínica que realiza de forma sistemática el análisis de los resultados de las publicaciones científicas médicas a fin de realizar productos que sintetizen de forma rigurosa la información en planes de tratamiento.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Manual de Organización Específico del
Departamento de Investigación Clínica**



-- DTC 2627

Medicina Translacional.- Se refiere al proceso de aplicar la ciencia básica a la resolución de problemas médicos.

Misión.- Es la razón de ser de la unidad administrativa que explica su existencia.

Neurodesarrollo.- Características del desarrollo neuronal que condicionan la adquisición de habilidades del ser humano.

Objetivo: Elemento programático que identifica la finalidad hacia la cual deben dirigirse los recursos y esfuerzos para dar cumplimiento a la misión, tratándose de una organización, o a los propósitos institucionales, si se trata de las categorías programáticas. Expresión cualitativa de un propósito en un periodo determinado; el objetivo debe responder a la pregunta "qué" y "para qué". En programación es el conjunto de resultados cualitativos que el programa se propone alcanzar a través de determinadas acciones.

Visión.- Representa el escenario deseado por la Dependencia y que se quiere alcanzar en un período determinado.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Manual de Organización Específico del
Departamento de Investigación Clínica**



VII. Anexos

-- DIC 2021