

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



Mayo 2018



Formato de Aprobación

-- MAY 2018

Aprobó

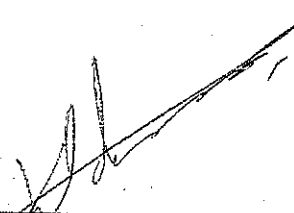
**Dr. Juan Garduño Espinosa
Director de Investigación**

Dictaminó

**Dr. Pedro Francisco Valencia Mayoral
Director de Planeación**

-- MAY 2013

Validó.

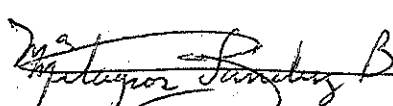


Dr. Miguel Klünder Klünder
Subdirector de
Gestión de la Investigación



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

Revisó



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

Fecha de aprobación: mayo 2018.

Este documento se integra con 37 fojas útiles
Elaborado con base en estructura julio 11, 2017.

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

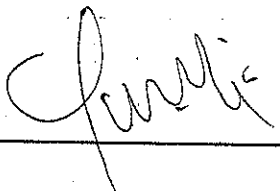


**Manual de Organización Específico del
Departamento de Investigación Clínica**



Formato Identificación de Firma de Validación

-- MAY 2019

Nombre y Cargo	Firma
Dr. Luis Jasso Gutiérrez Jefe del Departamento de Investigación Clínica	

Elaborado con base en estructura julio 11, 2017, este documento se integra de 40 fojas útiles.

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



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



-- MAY 2019

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:
Julio 11, 2017**

Fojas: 37

Clave de Registro:

4140-03-2018

Fecha de Aprobación:

Mayo 2018

Registró

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

-- MAY 2019

Índice

Página

Introducción

Objetivo del Manual

I. Antecedentes

II. Marco Jurídico

III. Misión y Visión

IV. Atribuciones

V. Organigrama

VI Descripción de Funciones

VII. Glosario

VIII. Anexos

Introducción

-- MAY 2019

En cumplimiento a lo establecido en la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, al Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018 el cual contempla en los **Ejes I. México en Paz, II. México Incluyente y III. México con Educación de Calidad** en el Objetivo 1.5 Garantizar el respeto y protección de los derechos humanos y la erradicación de la discriminación, Objetivo 2.1. Garantizar el ejercicio efectivo de los derechos sociales para toda la población. Objetivo 2.3. Asegurar el acceso a los servicios de salud. Objetivo 2.4. Ampliar el acceso a la seguridad social y Objetivo 3.1 Desarrollar el potencial humano de los mexicanos con educación de calidad. Objetivo 3.2. Garantizar la inclusión y la equidad en el Sistema Educativo. Objetivo 3.3. Ampliar el acceso a la cultura como un medio para la formación integral de los ciudadanos. Objetivo 3.4. Promover el deporte de manera incluyente para fomentar una cultura de salud. Objetivo 3.5. Hacer del desarrollo científico, tecnológico y la innovación pilares para el progreso económico y social sostenible respectivamente y al Programa Nacional de Salud, los cuales por su naturaleza inciden en la gestión de la Administración Pública Federal, 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, 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,

SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



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

-- MAY 2019



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.

Objetivo del Manual

-- MAY 2013

Proporcionar un documento normativo al personal adscrito al Departamento de Investigación Clínica, con la finalidad de describir los niveles jerárquicos, grados de autoridad y responsabilidad, canales de comunicación y coordinación a través de la estructura, objetivo y funciones de las áreas que la conforman.

I. Antecedentes

-- MAY 2019

El Hospital Infantil de México, nace como Institución Pública, en el campo de la medicina preventiva el 30 de abril de 1943, 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: proporcionar la atención médica necesaria a los niños que lo requieran, fortalecer la enseñanza de la pediatría a través de los medios y canales adecuados e iniciar la investigación científica de problemas médico-sociales de la niñez mexicana. El Hospital de acuerdo con su Ley, debía ser administrado y regido por un Patronato que nombraría el C. Presidente de la República, a través de la entonces Secretaría de Asistencia Pública. Como Institución Gubernamental representó la primera prueba que permitió organizar y administrar un Hospital del Estado, lo cual le otorgó la categoría de pionero en la Asistencia Médica, en un camino que más tarde siguieron otras Instituciones de Salud.

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.

Durante julio de 1991 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, 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.

-- MAY 2013

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.

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).

Actualmente el Departamento de Investigación Clínica está 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), los cuales definen su estructura operativa y ocupacional; asimismo, constituyen su ámbito regulativo lo cual determina su presencia estructural y funcional que incide en la operatividad del Instituto con carácter normativo.

II. Marco Jurídico

-- MAY 2018

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

D.O.F. 05-II-1917

Última reforma en D.O.F. 15-IX-2017

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-V-1976

Última reforma en D.O.F. 19-III-2018

Ley General de Salud.

D.O.F. 07-II-1984

Última reforma en D.O.F. 08-XII-2017

Ley Federal del Derecho de Autor.

D.O.F. 24-XII-1986

Última reforma en D.O.F. 13-I-2016

Ley Federal de Entidades Paraestatales.

D.O.F. 14-V-1986

Última reforma en D.O.F. 18-XII-2015

Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.

D.O.F. 28-I-1988

Última reforma en D.O.F. 19-I-2018

Ley de la Propiedad Industrial.

D.O.F. 27-VI-1991

Última reforma en D.O.F. 13-III-2018

-- MAY 2018

Ley General de Educación.

D.O.F. 13-VII-1993

Última reforma en D.O.F. 19-I-2018

Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

D.O.F. 04-VIII-1994

Última reforma en D.O.F. 02-V-2017

Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

D.O.F. 04-I-2000

Última reforma en D.O.F. 10-XI-2014

Ley de los Institutos Nacionales de Salud.

D.O.F. 26-V-2000

Última reforma en D.O.F. 16-II-2018

Ley de Ciencia y Tecnología.

D.O.F. 05-VI-2002

Última reforma en D.O.F. 08-XII-2015

Ley General para la Prevención y Gestión de los Residuos.

D.O.F. 8-X-2003

Última reforma en D.O.F. 19-I-2018

Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.

D.O.F. 30-III-2006

Última reforma en D.O.F. 30-XII-2015

Ley Federal de Derechos.

D.O.F. 13-XI-2008

Última reforma en D.O.F. 17-XII-2016

-- MAY 2019

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. 26-I-2018

Ley Federal de Archivos.

D.O.F. 23-I-2012

Última reforma en D.O.F. 19-I-2018

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

D.O.F. 14-XII-2014

Última reforma en D.O.F. 09-III-2018

Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

D.O.F. 04-V-2015

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

D.O.F. 09-V-2016

Última reforma en D.O.F. 27-I-2017

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

D.O.F. 26-I-2017

Códigos

Código Federal de Procedimientos Penales.

D.O.F. 30-VIII-1934

Última reforma en D.O.F. 12-I-2016

Código Nacional de Procedimientos Penales.

D.O.F. 05-III-2014

Última reforma en D.O.F. 17-VI-2016

Reglamentos

-- MAY 2019

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. 19-XII-2016

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

D.O.F. 06-I-1987

Última reforma en D.O.F. 02-IV-2014

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios.

D.O.F. 18-I-1988

Última reforma en D.O.F. 28-XII-2004

Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional de Investigación en Salud.

D.O.F. 10-VIII-1988

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. 14-III-2014

Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.

D.O.F. 19-01-2004

Última reforma en D.O.F. 07-II-2018

Reglamento de la Comisión Federal contra Riesgos Sanitarios.

-- MAY 2018

D.O.F. 13-IV-2004

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

D.O.F. 12-XII-2006

Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catalogo de Insumos del Sector Salud.

D. O. F. 22-VI-2011

Última reforma en D.O.F. 14-VII-2017

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

D.O.F. 02-XII-2015

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

D.O.F. 24-III-2017

Acuerdos

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

D.O.F. 19-X-1983

Acuerdo 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 por el que se establece la Comisión para Definir el Tratamiento y Medicamentos Asociados a Enfermedades que Ocasionan Gastos Catastróficos.

D.O.F. 28-IV-2004

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

Acuerdo por el que se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

D.O.F. 09-VIII-2010

Última reforma en D.O.F. 19-IX-2014

Acuerdo que tiene por objeto emitir el Código de Ética de los servidores públicos del Gobierno Federal, las Reglas de Integridad para el ejercicio de la función pública, y los Lineamientos generales para propiciar la integridad de los servidores públicos y para implementar acciones permanentes que favorezcan su comportamiento ético, a través de los Comités de Ética y de Prevención de Conflictos de Interés.

D.O.F. 20-VIII-2015

Última reforma en D.O.F. 22-VIII-2017

Acuerdo del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos para la implementación y operación de la Plataforma Nacional de Transparencia.

D.O.F. 04-V-2016

Acuerdo del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos técnicos generales para la publicación, homologación y estandarización de la información de las obligaciones establecidas en el título quinto y en la fracción IV del artículo 31 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, que deben difundir los sujetos obligados en los portales de Internet y en la Plataforma Nacional de Transparencia.

D.O.F. 04-V-2016

Acuerdo por el que se establece la obligación de incorporar a Compra Net, la información relativa a la planeación de las contrataciones y la ejecución de contratos que regula la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas.

D.O.F. 05-I-2017

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 mediante el cual se aprueban los Lineamientos que establecen el procedimiento de verificación y seguimiento del cumplimiento de las obligaciones de transparencia que deben publicar los sujetos obligados del ámbito federal en los portales de Internet y en la Plataforma Nacional de Transparencia, así como el Manual de procedimientos y metodología de evaluación para verificar el cumplimiento de las obligaciones de transparencia que deben de publicar los sujetos obligados del ámbito federal en los portales de Internet y en la Plataforma Nacional de Transparencia.

D.O.F. 20-II-2017

Acuerdo que tiene por objeto emitir las Disposiciones Generales en las materias de Archivos y de Gobierno Abierto para la Administración Pública Federal y su Anexo Único.

D.O.F. 15-V-2017

Acuerdo por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud.

D.O.F. 14-VII-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

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 que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos y se definen los criterios que deberán aplicárseles.

D.O.F. 19-IX-2017

Acuerdo mediante el cual se modifican los Lineamientos Técnicos Generales para la publicación, homologación y estandarización de la información de las obligaciones establecidas en el título quinto y en la fracción IV del artículo 31 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, que deben de difundir los sujetos obligados en los portales de Internet y en la Plataforma Nacional de Transparencia; así como los criterios y formatos contenidos en los anexos de los propios lineamientos, derivado de la verificación diagnóstica realizada por los organismos garantes de la Federación y de las entidades federativas; asimismo se modifican las Directrices del Pleno del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales en materia de Verificación Diagnóstica de las obligaciones de transparencia y atención a la Denuncia por incumplimiento a las obligaciones de transparencia.

D.O.F. 28-XII-2017

Oficio-Circular

Oficio Circular que establece el inicio al proceso de entrega-recepción y de rendición de cuentas de la Administración Pública Federal 2012-2018.

D.O.F. 23-X-2017

Oficio Circular mediante el cual se emiten diversas directrices para los Oficiales Mayores de las dependencias y equivalentes en las entidades de la Administración Pública Federal y titulares de los Órganos Internos de Control, que deberán observarse en las contrataciones que se realicen entre entes públicos.

D.O.F. 06-XI-2017

Normas Oficiales Mexicanas

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

D.O.F. 15-X-2012

Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la Ejecución de Proyectos de Investigación para la Salud de Seres Humanos.

D.O.F. 04-I-2013

Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

D. O. F. 07-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 biocomparab.

D.O.F.20-IX-2013

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

Norma Oficial Mexicana NOM 073 SSA1 2015, estabilidad de fármacos y medicamentos, así como remedios herbolarios.

D.O.F. 07-VI-2016

Planes y Programas

Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018.

D.O.F. 20-V-2013

-- MAY 2019

Programa para un Gobierno Cercano y Moderno 2013-2018.

D.O.F. 30-VIII-2013

Programa Sectorial de Salud 2013-2018.

D.O.F. 12-XIII-2013

Otras disposiciones

Declaración de Helsinki

Principios Éticos Para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos, Asamblea Médica Mundial (AMM)

Última aclaración 2004

Estándares para la Certificación de Hospitales.

Segunda Edición.

01-VIII-2015

Código de Conducta del Hospital Infantil de México Federico Gómez.

Octubre 2016

Edición 2016 del Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos.

D.O.F. 02-II-2017

Última reforma en D.O.F. 16-II-2018

Edición 2016 del Cuadro Básico y Catálogo de Auxiliares de Diagnóstico.

D.O.F 20-II-2017

Última reforma en D.O.F. 02-II-2018

Edición 2016 del Cuadro Básico y Catálogo de Instrumental y Equipo Médico.

D.O.F. 22-II-2017

Última reforma en D.O.F. 26-I-2018

Edición 2017 del Cuadro Básico y Catálogo de Material de Curación.

D.O.F. 08-III-2018

Edición 2017 del Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos.

-- MAY 2019

D.O.F. 16-II-2018

Última reforma en D.O.F. 22-III-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 y/o Ingresos Propios del Hospital Infantil de México Federico Gómez.

D.O.F. 05-IV-2017

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

Estatuto Orgánico del Hospital Infantil de México, Federico Gómez.

Octubre 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.

D.O.F. 22-XI-2017

Guía de farmacovigilancia en investigación clínica.

D.O.F. 23-XI-2017

Lineamientos para el manejo de recursos de terceros destinados a financiar proyectos de investigación en los Organismos Descentralizados del Sector Salud.

01-I-2003

III. Misión y Visión

-- MAY 2019

Hospital Infantil de México Federico Gómez

Misión

Proporcionar atención médica de alta especialidad con seguridad y calidad a los niños, formar recursos humanos y llevar a cabo investigación científica de excelencia.

Visión

Ser, en el mediano plazo, un referente internacional en la asistencia, enseñanza e investigación pediátrica.

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. Lo anterior se verá reflejado en trabajos de titulación con una mayor evidencia científica, así como un incremento en la producción científica en términos de publicaciones con competitividad nacional e internacional.

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.

IV. Atribuciones

-- MAY 2019

Ley de los Institutos Nacionales de Salud

(D.O.F. 26-V-2000

Última reforma en D.O.F. 27-I-2015)

TÍTULO PRIMERO

Disposiciones generales

Capítulo Único

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;

TÍTULO SEGUNDO

Organización de los Institutos

Capítulo I

Funciones

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, así como difundir información técnica y científica sobre los avances que en materia de salud registre;
- III. Promover y realizar reuniones de intercambio científico, de carácter nacional e internacional, y celebrar convenios de coordinación, intercambio o cooperación con instituciones afines;

-- MAY 2019

- 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 39. La investigación que realicen los Institutos Nacionales de Salud podrá financiarse por las siguientes fuentes:

- I. Con los recursos federales que se otorguen a los Institutos, dentro del Presupuesto de Egresos de la Federación y que, conforme a sus programas y normas internas, destinen para la realización de actividades de investigación científica;
- II. Con recursos autogenerados;
- III. Con recursos externos, y
- IV. Con recursos de terceros.

Cuando se trate de proyectos cuya duración sea mayor a un año y que estén financiados con recursos presupuestales, la aplicación de éstos quedará sujeta a la disponibilidad de los años subsecuentes, pero los proyectos en proceso se considerarán preferentes respecto de los nuevos, en igualdad de condiciones de resultados.

Artículo 41. Los proyectos de investigación financiados con recursos de terceros se sujetarán a lo siguiente:

- I. Cada proyecto deberá ser autorizado por el director general del Instituto de que se trate, para lo cual se deberá contar con el dictamen favorable de la comisión de investigación del propio Instituto;
- II. Los proyectos serán evaluados por el Instituto respectivo en cualquier tiempo, y el director general informará de los resultados a su Junta de Gobierno;
- III. La investigación se llevará a cabo de acuerdo con los lineamientos generales que al respecto establezca cada Instituto;
- IV. Los investigadores podrán presentar los proyectos para la autorización del Instituto en cualquier tiempo;
- V. Los recursos en ningún caso formarán parte del patrimonio del Instituto Nacional de Salud donde se desarrolle la investigación, y sólo estarán bajo la administración del Instituto de que se trate para el fin convenido;
- VI. Los términos y condiciones para la distribución de los recursos en cuanto a los apoyos y estímulos económicos al personal que participe en el proyecto, adquisición de equipo y otros insumos que se requieran, podrán fijarse por el investigador y el aportante de los recursos, con base en los lineamientos y políticas generales que determine la Junta de Gobierno del Instituto de que se trate, en los que deberá fijarse, entre otros, el porcentaje que deberá destinarse a favor del Instituto;
- VII. Los recursos deberán ser suficientes para concluir el proyecto de investigación respectivo, incluidos los costos indirectos;
- VIII. Los proyectos se suspenderán cuando se presente algún riesgo o daño grave a la salud de los sujetos en quienes se realice la investigación, cuando se advierta su ineffectividad o ausencia de beneficios o cuando el aportante de los recursos suspenda el suministro de éstos;
- IX. Cuando el proyecto de investigación continúe su desarrollo en un Instituto distinto al originalmente designado, los recursos se transferirán al Instituto que tome el proyecto a su cargo;
- X. Los apoyos económicos que de los recursos de terceros se otorguen al personal serán temporales, por lo que concluirán al terminar el proyecto financiado por dichos recursos, y no crearán derechos para el trabajador, ni responsabilidad de tipo laboral o salarial para el Instituto, y
- XI. Los lineamientos para la administración de estos recursos serán aprobados por la Junta de Gobierno.

Artículo 43. Los Institutos Nacionales de Salud podrán administrar los recursos para la realización de investigación a través de cuentas de inversión financiera o de fondos. Estos últimos se sujetarán a lo siguiente:

- I. Los fondos serán constituidos y administrados mediante la figura del fideicomiso. El fideicomitente será el Instituto Nacional de Salud de que se trate;
- II. El fiduciario será la institución de crédito que elija el fideicomitente en cada caso;
- III. Los fondos se constituirán con recursos autorizados, autogenerados o externos y podrán recibir aportaciones de terceras personas;
- IV. El fideicomisario de los fondos será el Instituto que lo hubiere constituido;
- V. El objeto de los fondos será financiar o complementar el financiamiento de proyectos específicos de investigación, la creación y mantenimiento de instalaciones de investigación, enseñanza y atención médica, su equipamiento, el suministro de materiales, el otorgamiento de apoyos económicos e incentivos extraordinarios a los investigadores, personal de apoyo a la investigación, y otros propósitos directamente vinculados con los proyectos científicos aprobados. Los recursos podrán afectarse para gasto de administración de los Institutos hasta el porcentaje que apruebe la Junta de Gobierno de cada Instituto. Los bienes adquiridos y obras realizadas con recursos de los fondos formarán parte del patrimonio del propio Instituto;
- VI. Los recursos de los fondos se canalizarán invariablemente a la finalidad a la que hayan sido afectados, su inversión será siempre en renta fija y tendrán su propia contabilidad;
- VII. La cuantía o la disponibilidad de recursos en los fondos, incluyendo capital e intereses y los recursos autogenerados y externos, no darán lugar a la disminución, limitación o compensación de las asignaciones presupuestales normales, autorizadas conforme al Presupuesto de Egresos de la Federación, para los Institutos que, de conformidad con esta ley, cuenten con dichos fondos;
- VIII. Los Institutos, por conducto de la Junta de Gobierno, establecerán las reglas de operación de los fondos, en las cuales se precisarán los tipos de proyectos que recibirán los apoyos y los procesos e instancias de seguimiento y evaluación;
- IX. Los fondos contarán en todos los casos con un comité técnico y de administración integrados por servidores públicos de la Secretaría y del Instituto de que se trate. Asimismo, se invitará a participar en dicho comité a personas de reconocido prestigio de los sectores científico, tecnológico y académico, público, social y privado, correspondientes a los ramos de investigación objeto del fondo;
- X. El órgano de gobierno del Instituto de que se trate será informado acerca del estado y movimiento de los respectivos fondos;

- XI. No serán consideradas entidades de la administración pública paraestatal, puesto que sólo consistirán en un contrato de fideicomiso y no contarán con estructura orgánica ni con personal propio para su funcionamiento;
- XII. Estarán sujetos a las medidas de control y auditoría gubernamental que determinen las leyes, y
- XIII. Los recursos de origen fiscal, autogenerados, externos, de terceros o cualesquiera otros, que ingresen a los fondos que se establezcan conforme a lo dispuesto en esta ley no se revertirán en ningún caso al Gobierno Federal. A la terminación del contrato de fideicomiso por cualquier causa legal o contractual, los recursos que se encuentren en el mismo se entregarán al fideicomitente y se afectarán según su origen.

Artículo 44. Cada Instituto Nacional de Salud contará con un comité interno encargado de vigilar el uso adecuado de los recursos destinados a la investigación. Dicho comité se integrará por dos representantes del área de investigación; un representante por cada una de las siguientes áreas: administrativa, de enseñanza y médica; un representante del patronato y otro que designe la Junta de Gobierno. El comité evaluará los informes técnico y financiero.

Asimismo vigilará los aspectos éticos del proyecto, para lo cual se apoyará en la comisión de ética del Instituto de que se trate.

Artículo 45. Las aportaciones que realicen las personas físicas y morales a los proyectos de investigación que realicen los Institutos Nacionales de Salud serán deducibles para efectos del impuesto sobre la renta, en la forma y términos que se establezcan en las disposiciones fiscales aplicables.

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 48. En la coordinación entre los Institutos Nacionales de Salud, para la realización conjunta de proyectos específicos, podrá quedar comprendida la transferencia de recursos de uno a otro organismo hasta por el monto necesario.

Para realizar la transferencia a que se refiere el párrafo anterior, los Institutos deberán contar con la autorización de la coordinadora de sector y de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, en términos de las disposiciones presupuestales aplicables.

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

-- MAY 2019

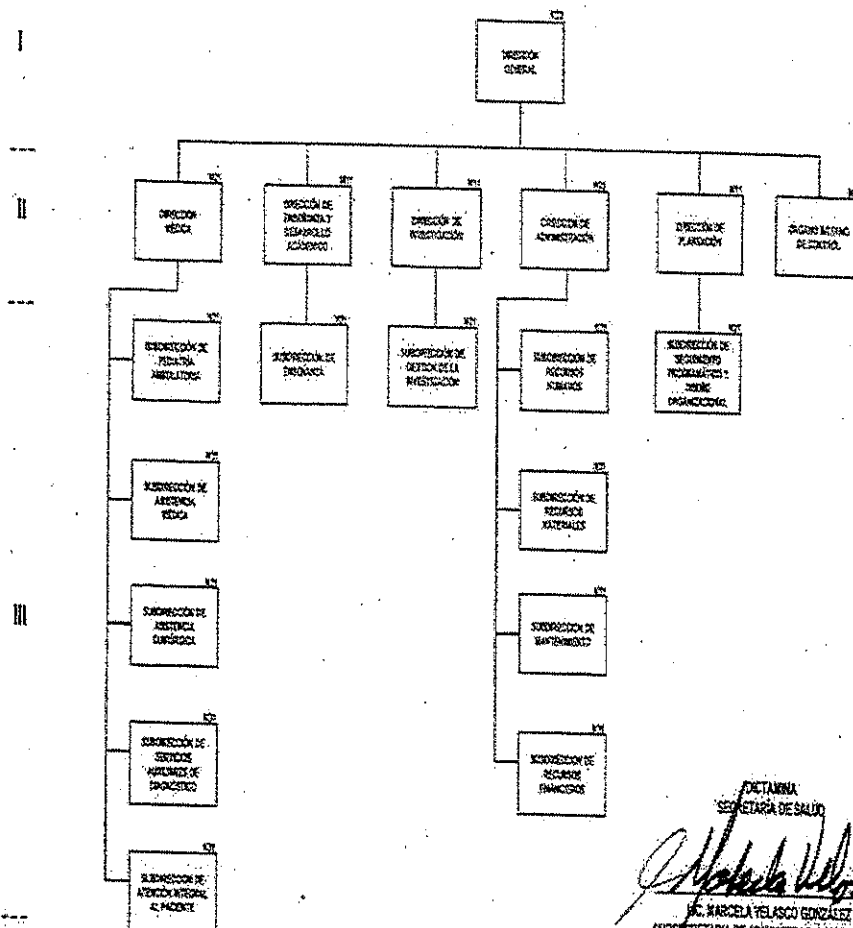
SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Anexo 6
Secretaría de Salud
Hospital Infantil de México Federico Gómez
Estructura Dictaminada por la Secretaría de Salud
Vigencia: 11 de julio de 2017

PLAN DE CLASIFICACIÓN DE
ESTRUCTURA

R/O	CATEG	NTA
TOTAL		

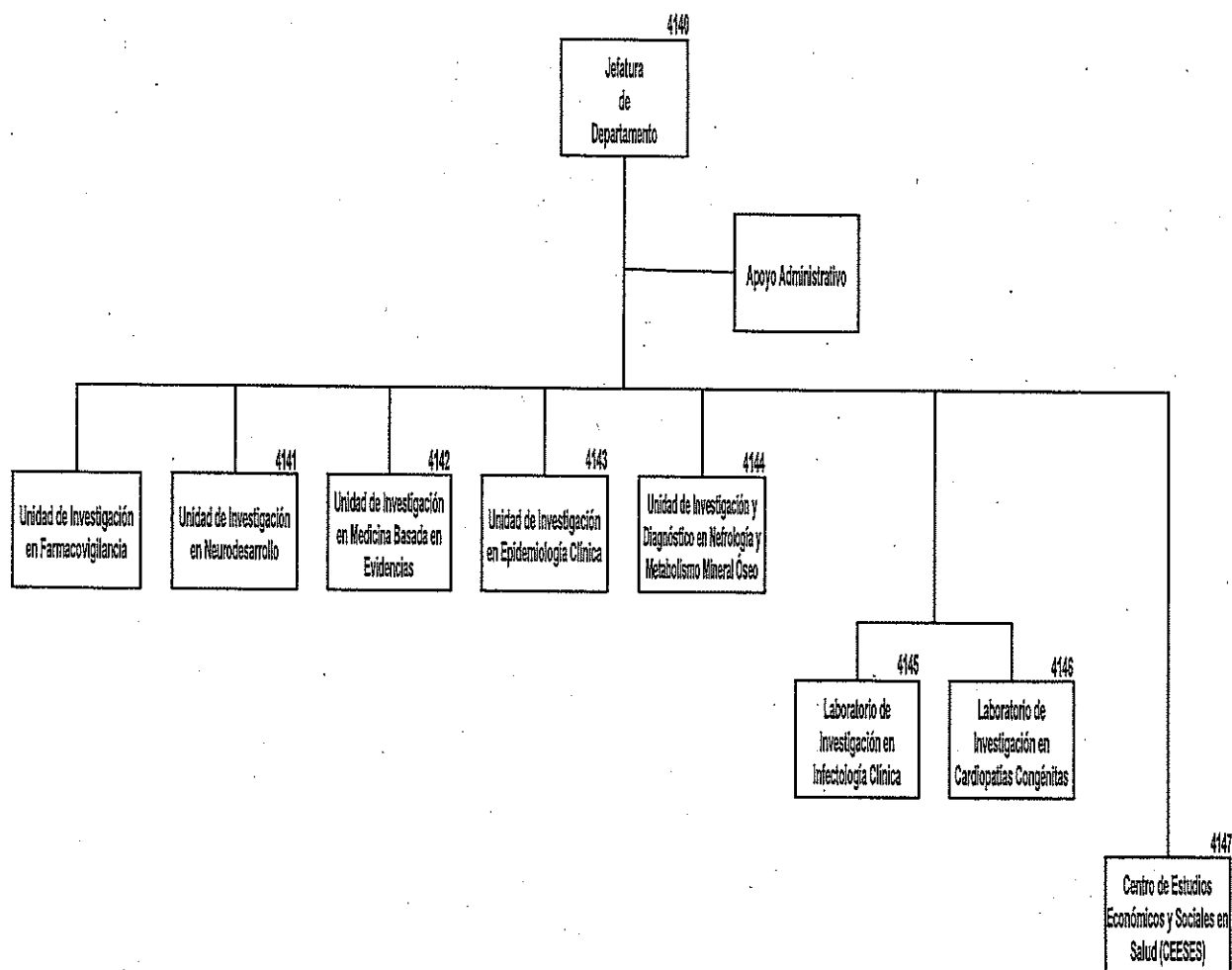


SECRETARÍA DE SALUD
[Signature]
D. MARCELA VELASCO GONZÁLEZ
SUBSECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS

-- MAY 2018

Organigrama Interno

Clave de Adscripción 4140



VI. Descripción de Funciones

-- MAY 2019

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

Coordinar las actividades de las Unidades y Laboratorios de Investigación 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.

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.

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.

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.

Realizar análisis de los medicamentos que se prescriben a la población infantil y adolescente, mediante el desarrollo de protocolos de investigación de la farmacovigilancia, a fin de analizar el comportamiento y la interacción entre los fármacos, en beneficio de la población que se atiende en el Hospital.

-- MAY 2019

VII. Glosario

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.

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 periodo determinado.



MAY 2019

VII. Anexos

