



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE QUERÉTARO
FACULTAD DE MEDICINA

**Lineamientos para la creación y descripción de
actividades del**

**COMITÉ DE INVESTIGACIÓN DE LA
LICENCIATURA DE LA FACULTAD DE MEDICINA**

Octubre 2018

ÍNDICE

Misión	3
Visión	3
Atribuciones del Comité de Investigación de la Licenciatura de la Facultad de Medicina	3
Funcionamiento del Comité de Investigación de la Licenciatura de la Facultad de Medicina	4
Actividades Contempladas	6
Funciones del Comité de Investigación de las Licenciatura de la Facultad de Medicina	7
De la Integración y Funcionamiento del Comité de Investigación de las Licenciatura de la Facultad de Medicina	8
Obligaciones del Presidente	9
Obligaciones del Secretario	10
Obligaciones de la Mesa de Control del Comité	11
Presentación de Protocolos de Investigación	12
Generación del Registro y Entrega del Dictamen	13

COMITÉ DE INVESTIGACIÓN DE LA LICENCIATURA DE LA FACULTAD DE MEDICINA

MISIÓN

Diseñar estrategias e implementar modelos innovadores para promover la investigación en la licenciaturas de la Facultad de Medicina que busquen generar conocimiento científico de vanguardia y con la finalidad de formar recursos humanos con alto grado de especialización y profesionalismo con un espíritu crítico y analítico para mejorar la atención en salud con beneficios diversos para la población.

VISIÓN

Conformar un Comité de Investigación actualizado, preparado y profesional de docentes que realicen investigación y que busquen propiciar el desarrollo de proyectos de estudio que promuevan la formación de los estudiantes y la generación de conocimiento científico con la finalidad de preparar profesionales de la salud capaces de dar respuesta a las exigencias actuales de la población.

ATRIBUCIONES DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN DE LA LICENCIATURA DE LA FACULTAD DE MEDICINA

- I. Instrumentar los reglamentos y políticas necesarias para formalizar los proyectos de investigación realizados en las Licenciaturas de la Facultad de Medicina.
- II. Ejercer las facultades de coordinación entre los estudiantes, docentes e instituciones públicas o privadas que participen en las investigaciones.
- III. Generar consultas, análisis, criterios, lineamientos, procedimientos y actos de carácter técnico y administrativo en las materias del ámbito de su competencia.
- IV. Recibir y revisar los protocolos de estudio que se llevarán a cabo en las Licenciaturas de la Facultad de Medicina en materia de investigación en salud con el objetivo de apegarse a la dispuesto en el Lay General de Salud y demás disposiciones aplicables en el área de la investigación en Salud.

FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN DE LA LICENCIATURA DE LA FACULTAD DE MEDICINA.

Disposiciones Generales

El presente Manual tiene como finalidad el formalizar los requisitos para la integración y la forma de funcionamiento del Comité de Investigación de la Licenciatura de la Facultad de Medicina, el cual estará en cargo de dar registro y seguimiento a los protocolos de investigación realizados en las Licenciaturas de la Facultad de Medicina priorizando las áreas de conocimiento clínicas, epidemiológicas, experimentales, desarrollo biotecnológico y biomédicas.

Para efecto del presente Manual se entenderá por:

- Ley: a la Ley General de Salud.
- Reglamento: a los lineamientos de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud.
- Secretaría: a la Secretaría de Salud.
- COFEPRIS: a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- Comisión: a la Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad, a través de la Dirección General de Políticas de Investigación en Salud.
- Comisión de Investigación de las Licenciaturas de la Facultad de Medicina (CILFM): al órgano institucional que incluye a los profesionales pertenecientes a la Facultad de Medicina y bajo el encargo de recibir, revisar, registrar y dar seguimiento a las investigaciones realizadas por las Licenciaturas de la Facultad de Medicina con la finalidad de vigilar que se cumplan los principios científicos de la investigación y apegados a las normativas de bioéticas vigentes y aplicables.
- Investigación: A los estudios clínicos, epidemiológicos, experimentales, de desarrollo biotecnológico, biomédicos y sociomédicos que pretendan conocer, comprender, estudiar, prevenir, diagnosticar y tratar enfermedades y que utilicen como modelos de estudio seres vivos o material biológico.
- NOM: a la Norma Oficial Mexicana NOM.012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.
- Protocolo de investigación: al documento que describe la propuesta de una investigación, estructurado de manera metodológica y sistemática haciendo referencia a las diferentes fases y que se realizará en conjunto con docentes y estudiantes de las Licenciaturas de la Facultad de Medicina. Deberán ser realizados con la dirección de un Investigador con experiencia demostrable.

- Investigador Principal: se refiere al o los estudiantes que realizarán el proyecto de investigación y que se conducirá apegado a los lineamientos del presente Manual y de las Normas aplicables para su estudio.
- Director de la Investigación: se refiere al docente que estará bajo su responsabilidad la dirección del proyecto de estudio. Será el encargado de supervisar el diseño, desarrollo y análisis de la investigación; así como revisar y garantizar que el o los investigadores principales se conduzcan apegados al presente Manual y a las Normas aplicables en el proyecto de investigación.
- Presidente: al Titular del Comité de Investigación de las Licenciaturas de la Facultad de Medicina, designado por el Consejo Académico y propuesto por la Dirección de la Facultad de Medicina. Su función será el revisar y vigilar el cumplimiento de las funciones del Comité de Investigación de las Licenciaturas de la Facultad de Medicina y tendrá atribuciones de generar opiniones, críticas y sanciones en materias que estén relacionadas con el desarrollo de la investigación.
- Secretario: al miembro del Comité de Investigación de las Licenciatura de la Facultad de Medicina que será propuesto y designado por el Consejo Académico.
- Vocal: al miembro del Comité de Investigación de las Licenciatura de la Facultad de Medicina propuesto y designado por el Consejo Académico y el cual tendrá las facultades de asistir a las reuniones del Comité; así como emitir su voto sobre los asuntos sometidos a revisión. Así mismo, en el caso del Vocal que sea designado como Mesa de Control, contará además con aquellas facultades designadas especiales y planteadas para cumplir un propósito en común.
- Director de la Facultad: Tendrá la facultad de solicitar y requerir cualquier información relacionada con las actividades realizadas por el Comité de Investigación de las Licenciatura de la Facultad de Medicina, así como recibir el informe anual de actividades referente a la evaluación de proyectos conforme al objetivo y campo de aplicación de la Facultad.

ACTIVIDADES CONTEMPLADAS

Entre las actividades más relevantes será del Comité de Investigación de las Licenciatura de la Facultad de Medicina, será el recibir, revisar, registrar y supervisar la realización de las investigaciones en las Licenciaturas de la Facultad de Medicina. Será necesario que el comité cumpla con lo siguiente:

- Cuento con la capacidad técnica, material, humana y financiera, así como de las instalaciones óptimas para llevar a cabo sus funciones y actividades diarias.
- Contar con los procedimientos normalizados de operación que garanticen la calidad y trazabilidad en el desempeño de sus funciones.
- Ser impermeable e inalterable a la influencia directa de personas internas o ajenas a la Universidad Autónoma de Querétaro; así como de empresarios, representantes del sector salud u otra persona que pretenda influenciar sobre la toma de decisiones. Por lo tanto, deberá conducirse de forma imparcial y objetiva.
- Prestar sus servicios sin actos de discriminación y evitar estas conductas en las diversas áreas en donde tenga alcance su proceder.
- Evitar y servir de intermediario en los conflictos de interés o de cualquier otro índole que puedan afectar a los estudiantes, docentes, administrativos o población en general.
- Informar de forma inmediata a Dirección de la Facultad, al Consejo Académico, la Jefatura de Investigación y Posgrado, Secretaria Administrativa y Académica de cualquier irregularidad en su relación con los estudiantes, docentes, administrativos o cualquier persona que se encuentre infringiendo alguna Normativa aplicable para que sea identificado y evaluado el proceder ante dicha situación.
- Realizar un informe de actividades transparente y de acceso a la sociedad en general que detalle el proceder del Comité de Investigación de las Licenciatura de la Facultad de Medicina.
- Mantener comunicación directa con los Institutos Internacionales, Nacionales, Estatales y Municipales tanto públicas como privadas que participen en las investigaciones de las licenciaturas de la Facultad de Medicina. Lo anterior, con la finalidad de servir como un canal de comunicación directa para la planeación, ejecución y seguimiento del desempeño de los involucrados y de los resultados obtenidos.

FUNCIONES DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN DE LAS LICENCIATURA DE LA FACULTAD DE MEDICINA

- I. Ser el órgano colegiado que reciba, revise, registre y supervise la realización de proyectos de investigación en las licenciaturas de la Facultad de Medicina.
- II. Proporcionar asesoría a la Dirección, Consejo Académico y la Jefatura de Investigación y posgrado de la Facultad de Medicina para servir de referencia en la toma de decisiones que impacten de forma directa o indirecta en las actividades del Comité.
- III. Emitir por escrito el registro y de ser necesarias las sugerencias y recomendaciones en un lapso no mayor de treinta días hábiles posteriores de la reunión del Comité de Investigación de las Licenciatura de la Facultad de Medicina en que fue evaluado el protocolo.
- IV. Solicitar la intervención del Comité de Bioética de la Facultad para la revisión posterior aval de la metodología propuesta a realizar por parte del Investigador Principal y el Director de la Investigación.
- V. Solicitar al investigador principal la información adicional que se juzgue necesaria para emitir el dictamen sobre la investigación propuesta.
- VI. Proponer modificaciones o adicionar información al protocolo de investigación, cuando sea necesario.
- VII. Facilitar las condiciones académicas y administrativas pertinentes que promuevan la realización del proyecto de investigación.
- VIII. Solicitar la opinión de expertos en los casos en que la investigación lo amerite, quedando dicha opinión por escrito.
- IX. A solicitud del Investigador Principal, podrá reasignarse un proyecto de investigación bajo la dirección de un Director de Investigación diferente, cuando la situación así lo amerite.
- X. Guardar total confidencialidad respecto a la información, documentación y reportes que reciban de parte del Investigador Principal, Director de la Investigación o cualquier persona que esté involucrada en los proyectos de investigación. Lo anterior para garantizar la autoría intelectual y los derechos de patente o desarrollo comercial aplicables.
- XI. Vigilar la aplicación de las disposiciones jurídicas vigentes en materia de investigación para la salud en seres humanos y/o animales de laboratorio o tejidos y células de ellos.
- XII. Ordenar la suspensión o cancelación inmediata de cualquier investigación, ante la presencia de alguna reacción, efecto, conflicto, irregularidad que constituya un delito ético, académico, técnico o administrativo y se dará aviso a la Dirección, Consejo Académico y la Jefatura de Investigación y posgrado de la Facultad de

- Medicina. Será necesario mantener seguimiento ante las instancias universitarias, estatales o federales sobre la resolución de la situación.
- XIII. Proteger la identidad y los datos personales de los sujetos que participen en las investigaciones. Deberá ser evaluado y registrado el Consentimiento Informado y Aviso de Privacidad que entregará el Investigador Principal como Anexo para el registro del proyecto de investigación.
- XIV. Dar seguimiento a la divulgación de los resultados obtenidos en las investigaciones.
- XV. Los integrantes del Dirección, Consejo Académico y la Jefatura de Investigación y posgrado de la Facultad de Medicina, deberán abstenerse de participar en la evaluación de sus propias investigaciones o de sus competidores potenciales o actuales.

DE LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN DE LAS LICENCIATURA DE LA FACULTAD DE MEDICINA

La Dirección de la Facultad deberá constituir el Comité de Investigación de las Licenciatura de la Facultad de Medicina y este, será avalado por el Consejo Académico y la Jefatura de Investigación y Posgrado de la Facultad. Lo anterior, será dando preferencia para su integración al personal de la propia Facultad y a las personas que cuenten con conocimientos y experiencia en investigación en área de la Salud. Deberá incluir a profesionales de otras disciplinas, representantes estudiantiles y de la sociedad civil que busquen garantizar los valores morales, culturales y sociales de los sujetos de la investigación. Todos los mencionados deberán provenir de la misma Facultad.

El Comité de Investigación de las Licenciatura de la Facultad de Medicina se integrará de la siguiente manera:

- Un Presidente
- Un Secretario
- Cuatro Vocales
- Un Representante del Comité de Bioética de la Facultad de Medicina, que vigilará el apego bioético de los protocolos de investigación.

Todos los participantes antes mencionados tendrán derecho a voz y voto. De ser necesaria la participación de asesores internos o externos, estos entregarán su dictamen por escrito, el cual será leído en la reunión pero carecerán de voz y voto.

El número máximo de integrantes del Comité de Investigación de las Licenciatura de la Facultad de Medicina estará sujeto a la magnitud y características de las investigaciones

que se realicen en la Facultad y siempre y cuando el número total no sea par o mayor a 30 participantes.

El Presidente podrá ser suplido en su ausencia por el Secretario. En casos de fuerza mayor, será posible que los integrantes nombren a un suplente.

Los miembros del Comité de Investigación de las Licenciaturas de la Facultad de Medicina permanecerán en funciones por un periodo de tres años, con la posibilidad de ser ratificados por un periodo de igual duración. Posteriormente, deberán ser remplazados los puestos con nuevos integrantes.

Obligaciones del Presidente

- I. Designar y en su caso ratificar a los Vocales del Comité de Investigación de las Licenciaturas de la Facultad de Medicina.
- II. Brindar Información que sea útil y necesaria para la Dirección de la Facultad o cualquier coordinación que lo solicite.
- III. Presidir las sesiones del Comité de Investigación de las Licenciaturas de la Facultad de Medicina conforme a los criterios establecidos por el propio Comité.
- IV. Autorizar el orden del día de las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- V. Validar el informe del periodo de actividades.
- VI. Vigilar el buen funcionamiento del Comité de Investigación de las Licenciaturas de la Facultad de Medicina.
- VII. Vigilar que las actividades del Comité de Investigación de las Licenciaturas de la Facultad de Medicina se lleven a cabo dentro del marco de legalidad sobre situaciones no contempladas y extraordinarias. Para lo anterior, será posible el asesoramiento de expertos en la materia y los dictámenes serán informados a la Dirección y Jefatura de Investigación y Posgrado de la Facultad.
- VIII. Firmar las actas correspondientes de las reuniones convocadas y a las que hubiera asistido.
- IX. Garantizar la transparencia y acceso a la información conforme a la regulación aplicable.
- X. Instrumentar los protocolos necesarios para prevenir o resolver los conflictos de interés o de cualquier otro índole entre el Comité de Investigación de las Licenciaturas de la Facultad de Medicina y los involucrados en las investigaciones.
- XI. Fomentar las actividades de capacitación continua interna y externa del Comité de Investigación de las Licenciaturas de la Facultad de Medicina, los estudiantes, los docentes y administrativos.
- XII. Notificar y firmar los dictámenes y resoluciones emitidas por el Comité de Investigación de las Licenciaturas de la Facultad de Medicina.
- XIII. Asegurar el registro, modificación y reasignación de protocolos de investigación realizados en las licenciaturas de la Facultad de Medicina.

- XIV. Establecer políticas y procedimientos para garantizar la confidencialidad de la información que se maneja en el Comité de Investigación de las Licenciaturas de la Facultad de Medicina.

Obligaciones del Secretario

- I. Proponer al Presidente los vocales del Comité de Investigación de las Licenciaturas de la Facultad de Medicina, así como mantenerlo informado sobre la conclusión del periodo de las designaciones de los miembros del mismo para su posterior ratificación o, en caso necesario, su sustitución.
- II. Vigilar el seguimiento del orden del día. Aportar la información necesaria para las reuniones del Comité de Investigación de las Licenciaturas de la Facultad de Medicina.
- III. Verificar la existencia del quórum necesario en cada sesión del Comité de Investigación de las Licenciaturas de la Facultad de Medicina.
- IV. Coordinar las actividades del Comité de Investigación de las Licenciaturas de la Facultad de Medicina y de los involucrados en las investigaciones.
- V. Proponer y agendar las sesiones ordinarias del Comité de Investigación de las Licenciaturas de la Facultad de Medicina.
- VI. Entregar, revisar y recibir los documentos solicitados a los Investigadores Principales, Directores de Investigación, Asesores u otros para darle seguimiento oportuno a los mismos.
- VII. Revisar los asuntos propuestos para tratarse en las sesiones, vigilando que se reúna toda la información pertinente y adecuada para que sea suficiente para ser evaluada por el Comité de Investigación de las Licenciaturas de la Facultad de Medicina.
- VIII. Coordinar las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- IX. Vigilar el seguimiento y verificar el cumplimiento de los acuerdos y recomendaciones emanadas en las sesiones del Comité de Investigación de las Licenciaturas de la Facultad de Medicina.
- X. Proponer al Presidente las estrategias o mecanismos que por consenso de los integrantes sean consideradas para corregir las irregularidades detectadas.
- XI. Darle seguimiento a la información del Comité de Bioética de la Facultad de Medicina sobre las revisiones y avalúo de los protocolos de investigación. Así como de las quejas o reclamaciones de los sujetos acerca de posibles violaciones a sus derechos.
- XII. Establecer en conjunto con el Presidente las políticas de trabajo y vigilar el cumplimiento de las normas que apliquen.
- XIII. Elaborar los informes sobre las actividades del Comité de Investigación de las Licenciaturas de la Facultad de Medicina, con el apoyo de otros miembros del Comité.

- XIV. Levantar el acta correspondiente de cada sesión. Las actas deberán ser foliadas y debidamente archivadas.
- XV. Garantizar que todos los asistentes firmen las actas correspondientes, diactamenes etc.
- XVI. Suplir al Presidente en caso de ausencia.
- XVII. Participar con voz y voto en las sesiones del Comité de Investigación de las Licenciaturas de la Facultad de Medicina.
- XVIII. Las demás necesarias para el buen funcionamiento del Comité de Investigación de las Licenciaturas de la Facultad de Medicina.

Obligaciones de la Mesa de Control del Comité

- I. Realizar la propuesta del orden del día de las reuniones tanto ordinarias como extraordinarias.
- II. Elaborar el calendario de las sesiones.
- III. Llevar el control de asistencia con evidencia firmada de los integrantes del Comité.
- IV. Entregar invitación a la sesión con cinco días hábiles previos para sesiones ordinarias y con dos días para sesiones extraordinarias. Se les entregará la convocatoria, el orden del día, la información y documentación de apoyo de los asuntos a tratar en cada sesión.
- V. Recabar las sugerencias, comentarios y recomendaciones de los vocales.
- VI. Elaborar los proyectos de las actas de las sesiones en el que se contenga un resumen de los asuntos tratados en cada sesión para su posterior seguimiento y presentarla para recabar las firmas pertinentes.
- VII. Comunicar a las áreas involucradas, las instrucciones necesarias para el cumplimiento de las recomendaciones emitidas.
- VIII. Participar en la realización de los informes de actividades.
- IX. Elaborar todos los documentos necesarios para el debido desarrollo de las actividades.
- X. Mantener archivado y ordenado los archivos de las actas del Comité, documentos para conocer el estado

PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

- I. Para la solicitud de una evaluación, será indispensable la presentación del protocolo del proyecto de investigación en extenso. El investigador principal y el director de la investigación estarán obligados a darle el seguimiento oportuno al proceso y a entregar la información pertinente de ser solicitada.
- II. Los integrantes del Comité serán los facultados para evaluar y registrar los protocolos de investigación. En caso de ser pertinente, el protocolo será enviado al Comité de Ética y de Bioética para su evaluación.
- III. Los protocolos serán evaluados con la finalidad de conocer su viabilidad e impacto en el área de la salud, asociado a las líneas de investigación y generación del conocimiento de la Facultad de Medicina.
- IV. Si el protocolo de investigación se realizará parcial o totalmente en una institución distinta a la Facultad de Medicina, será indispensable adjuntar el Comité de Investigación, Comité de Ética y Comité de Bioética (o los que sean requisito por parte de la institución) donde se demuestre el registro y aprobación del protocolo.
- V. El protocolo de investigación deberá contener como mínimo los siguientes elementos: Título, Marco Teórico, Definición del problema, Antecedentes, Justificación, Hipótesis, Objetivo General, Objetivos Particulares, Criterios de Inclusión / Exclusión / Eliminación, Definición de Variables y Unidades de Medida, Descripción de la prueba piloto, Material y Métodos, Diseño experimental y estadístico, Referencias, Recursos Materiales, Recursos Humanos, Recursos financieros, Flujo de Trabajo, Cronograma y Tiempo estimado de realización.
- VI. Todos los protocolos deberán abstenerse de actividades discriminatorias que violen los derechos humanos y el bienestar animal; así como apegarse a las normativas vigentes de bioseguridad.
- VII. El protocolo deberá contener el formato de Consentimiento Informado y Aviso de Privacidad, en los casos que sea necesario.
- VIII. En la sección de Anexos, será necesario incluir los instrumentos de recolección de información, cuestionarios etc.

GENERACIÓN DEL REGISTRO Y ENTREGA DEL DICTAMEN

1. Proyectos aprobados sin comentarios:

Se generará un documento donde se asignará un número de registro único y será entregado al investigador principal para que continúe con el protocolo.

2. Proyectos aprobados con comentarios:

Como en el caso de los protocolos aprobados sin comentarios, se generará un documento con el número de registro pero se adjuntará los comentarios que fueron realizados por evaluadores para que sean considerados por el investigador principal y el director del proyecto.

3. Proyectos aprobados con cambios menores

A diferencia de las dos opciones anteriores, el proyecto será registrado bajo la condición de realizar los cambios mencionados e ingresar para actualizar el documento al Comité.

4. Proyectos rechazados.

Aquellos proyectos deficientes serán rechazados y se les entregará un listado de los comentarios asociados a su rechazo para que sean modificados y se sometan en un nuevo proceso a la evaluación por parte del Comité.