



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO,
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES IZTACALA**

DIVISIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN EN
SALUD**

Contenido

Presentación

Base Legal

Objetivos de la Comisión de Investigación

Integración

Atribuciones de la Comisión

De la Operación de la Comisión

De las Responsabilidades de los Miembros

- . Del Presidente
- . Del Secretario Técnico
- . De Los Vocales y Consultores Externos
- . Del Asesor Jurídico

De los Protocolos de Investigación

Anexo I Formato para Protocolos de Investigación

Anexo II Ejemplo para Protocolo de Investigación

Presentación

La Comisión de Investigación en Salud de la Facultad de Estudios Superiores Iztacala (FES-I), fue creada por acuerdo del H. Consejo Técnico, emitido durante su sesión ordinaria celebrada [Fecha por establecer una vez aprobado](#), y publicado en la Gaceta de la FES-I del [Fecha por establecer una vez aprobado](#). En este Acuerdo de creación se estipula como una de las atribuciones de la Comisión, la elaboración de un Manual de Procedimientos al que habrá de ceñirse dicho órgano de consulta

El Manual de Procedimientos, tomado de la Facultad de Medicina de la UNAM (<http://www.facmed.unam.mx/ci/pdfs/investigacion.pdf>) y adaptado a las necesidades de la FES-I, busca facilitar las tareas y actividades que deben seguirse en la realización de las funciones de la Comisión de Investigación, señalando el objetivo de dicha Comisión, sus funciones, los actores que intervienen y sus responsabilidades, así como el procedimiento para someter los proyectos de investigación.

Base Legal

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

Legislación Universitaria. Reglamento de seguridad y coordinación en materia de investigación para la salud en la UNAM. Capítulo V: de las comisiones internas de la investigación en materia de salud, artículos del 15 al 30.

Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Versión vigente.

Consejo de Salubridad General. Comisión Nacional de Bioética. Reglamento Interno. México, 1993.

Acuerdo por el que se crea la Comisión de Investigación de la FES-I, de fecha [¿??? De ¿???? De 2012](#)

Objetivo de la Comisión de Investigación

La Comisión de Investigación en Salud es un órgano académico de consulta y asesoría de la FES-I, que tiene como finalidad principal, atendiendo al artículo 16 del Reglamento de Seguridad y Coordinación en Materia de Investigación para la Salud en la UNAM (http://xenix.dgsca.unam.mx/oag/abogen/documento.html?doc_id=42), proporcionar asesoría al Consejo Técnico de esta Facultad y al Director de la dependencia, así como al Coordinador de la Investigación Científica y a las demás instancias universitarias que les sea aplicable la normatividad de la materia, con el objeto de apoyar la decisión sobre la autorización para el desarrollo de las investigaciones.

Asimismo, la presente Comisión busca establecer los procedimientos en la FES-I que

permitan evaluar los proyectos de investigación de acuerdo a lo establecido en el artículo 110 de la Ley General de Salud, para que las Comisiones de Investigación y Ética de las diferentes instituciones, evalúen y dictaminen la pertinencia, factibilidad y seguridad de la investigación que se pretende realizar.

Integración

La Comisión de Investigación se integrará con los siguientes miembros:

Con derecho a voz y voto

Presidente

Jefe de la División de Investigación y Posgrado de la FES-I.

Secretario Técnico

Jefe del Departamento de Apoyo a la División de Investigación y Posgrado de la FES-I.

5 Vocales

Tres profesores de tiempo completo de la FES-Iztacala que representen a cada una de las áreas de investigación que se cultivan en la FES-Iztacala (Salud, Educación y Ambiente), el presidente de la Comisión de Ética y el presidente de la Comisión de Seguridad.

Con derecho a voz pero sin voto

Asesor Jurídico

Jefa de la Unidad Jurídica de la FES-I.

Consultores Externos que proporcionen apoyo técnico a la Comisión para facilitar el desarrollo de sus funciones.

El Presidente, el Secretario Técnico, el Asesor Jurídico de la Comisión; así como el presidente de la Comisión de Ética y el presidente de la Comisión de Seguridad ocuparán este cargo durante su gestión administrativa. Los representantes de las áreas de investigación (Salud, Educación y Ambiente) ocuparán este cargo por tres años, y podrán ser ratificados por un periodo igual a propuesta de la Directora y la aprobación del H. Consejo Técnico.

Quienes asistan a las sesiones de la Comisión como Consultores Externos, serán profesores de reconocido prestigio (intra o extra FES-I), invitados a participar por el Presidente de la Comisión de acuerdo a la naturaleza del proyecto de investigación que haya que evaluar y cuando se considere oportuna su participación. Los Consultores Externos sólo tendrán derecho a voz, a efecto de proporcionar información relacionada con el proyecto de investigación que requiera su presencia, para aclarar cualquiera de los puntos a tratar en la sesión de trabajo de la Comisión a la que fueron invitados.

Los miembros de la Comisión no participarán en la evaluación y dictamen de sus propias investigaciones o cuando pueda haber conflicto de intereses.

Atribuciones de la Comisión

- . Velar por el cumplimiento de la legislación aplicable.
- . Interactuar con las Comisiones de Ética y de Bioseguridad de la FES-I, en los términos que marque la Legislación Universitaria.
- . Asesorar a los académicos sobre los diferentes aspectos que debe cumplir la investigación en salud que se realice en la FES-I.
- . Evaluar y en su caso, a petición expresa de la Dirección y/o Consejo Técnico, dictaminar proyectos de investigación que se sometan a su consideración, emitiendo una opinión técnica sobre su pertinencia (que la pregunta de investigación esté avalada por el estado del conocimiento con base en una revisión actualizada de la literatura), factibilidad (que sea posible su realización con los recursos humanos y materiales disponibles) y congruencia (que la metodología propuesta permita contestar la pregunta de investigación).

De la Operación de la Comisión

Las sesiones se verificarán en las instalaciones de la FES-I, o en el sitio que indique el Presidente de la Comisión en casos extraordinarios, bajo las siguientes reglas:

- . La Comisión sesionará de manera ordinaria cada tres meses, conforme al calendario anual de sesiones aprobado por la misma; de manera extraordinaria, cuando así lo determine el Presidente o por consenso de la Comisión. El calendario de sesiones ordinarias será sometido al pleno para su aprobación, en la primera reunión de cada año.
- . En caso de ausencia del Presidente, la sesión será presidida por el Secretario Técnico.
- . Las sesiones solamente podrán celebrarse cuando asistan, como mínimo, la mitad más uno de sus integrantes, en la primera llamada. De no integrarse este *quórum*, se emitirá una segunda llamada (15 min después), y la sesión se celebrará con el número de miembros presentes.
- . Los acuerdos y recomendaciones se tomarán por mayoría de votos de los miembros que asistan a la sesión. En caso de empate, el Presidente de la Comisión, o quien la presida en su representación, tendrá voto de calidad.

La agenda de trabajo, la copia del proyecto de minuta de la sesión previa y los documentos relativos a los casos que se tratarán en dicha sesión, se entregarán a los integrantes de la Comisión de la siguiente manera:

- Para reuniones ordinarias, con un mínimo de diez días hábiles de anticipación.
- Para reuniones extraordinarias, con un mínimo de un día hábil de anticipación.

Cuando alguno de los integrantes de la Comisión desee presentar una iniciativa o asunto que deba ser planteado en el seno de la misma, deberá enviar los documentos que la soporten al Secretario Técnico, al menos con quince días hábiles de antelación a la reunión, para que se pueda preparar su integración en la agenda de trabajo respectiva, en el entendido de que no podrán discutirse en las sesiones asuntos que no estén contemplados en

la misma y que no se traten de asuntos generales.

De cada sesión se levantará una minuta la cual, en caso de lograr acuerdo, deberá ser firmada al inicio de la siguiente sesión ordinaria por quienes hubiesen asistido a ella.

La duración de las sesiones ordinarias de la Comisión, será acorde al tiempo necesario para desahogar el orden del día. Sin embargo, transcurridas dos horas desde el inicio de una sesión y no haber desahogado el orden del día, el Presidente de la Comisión buscará el consenso de sus miembros para prolongar la sesión o programar sesiones extraordinarias, que permitan descargar el orden del día.

La documentación correspondiente a las sesiones de la Comisión se conservará por cinco años a partir de la fecha de su generación.

La Comisión mantendrá confidencialidad sobre los protocolos o reportes que reciba de los investigadores.

De las Responsabilidades de los Miembros

Del Presidente

- . Autorizar la agenda de trabajo de las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- . En caso de empate, emitir su voto de calidad.
- . Firmar las minutas y la documentación de los casos dictaminados por la Comisión.
- . Vigilar y hacer cumplir, en la esfera de su competencia, los acuerdos de la Comisión.
- . Llevar a cabo todas aquellas funciones que sean afines con las ya señaladas para permitir el adecuado desarrollo de las sesiones y los temas que en ella se discutan.

Del Secretario Técnico

- . Presidir las reuniones en ausencia del Presidente.
- . Firmar las convocatorias de las reuniones ordinarias o extraordinarias de la Comisión.
- . Elaborar minutas y la documentación que las sustente con la información resumida que se dictamine en cada sesión, mismas que deberá firmar.
- . Recabar y/o elaborar los documentos relativos a los casos que deban ser sometidos a la decisión de la Comisión, así como los que puedan requerirse.
- . Elaborar la agenda de trabajo de cada sesión, incluyendo los listados de los asuntos a tratar y los documentos de apoyo necesarios.
- . Someter la documentación señalada en el punto anterior, a la consideración previa del Presidente de la Comisión.
- . Enviar a cada miembro de la Comisión la agenda de trabajo, la copia del proyecto de la minuta de la sesión previa y los documentos relativos a los casos que se tratarán en dicha sesión, en los plazos señalados de acuerdo a las sesiones ordinarias o extraordinarias.
- . Asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias de la Comisión.
- . Registrar la lista de asistencia de los miembros de la Comisión en cada sesión.
- . Recabar las firmas de la minuta de la sesión previa.
- . Levantar la minuta correspondiente a cada sesión de la Comisión.
- . Dar seguimiento a los acuerdos de la Comisión, así como establecer y llevar a cabo el

registro correspondiente.

- . Coadyuvar con el Presidente en vigilar el cumplimiento de los acuerdos emanados de la misma.
- . Resguardar el archivo de la documentación y vigilar que se mantenga completo y actualizado, conservándolo por el tiempo establecido.
- . Notificar a quien corresponda, los acuerdos que se tomen en el pleno de la Comisión y los compromisos que hubiese contraído esta última, cuya ejecución sea de su competencia.
- . Preparar el proyecto de informe anual de actividades de la Comisión, que previa aprobación de sus integrantes, se presentará a la consideración del H. Consejo Técnico de la Facultad.

De los Vocales y Consultores Externos

- . Analizar la agenda de trabajo y los demás documentos que se remitan en relación con los distintos asuntos que se tratarán en las sesiones de la Comisión.
- . Revisar y emitir un dictamen sobre los protocolos de investigación que les sean sometidos.
- . Asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- . Emitir su opinión y, en su caso, el voto para cada uno de los asuntos que deban decidirse.
- . Firmar las minutas y la documentación de los asuntos dictaminados en las reuniones a las que hubiese asistido.
- . Cumplir con los encargos (comisiones) que les sean encomendados por este cuerpo colegiado.
- . Coadyuvar con el Secretario Técnico, en la esfera de su competencia, para el cumplimiento de los acuerdos.

Del Asesor Jurídico

- . Analizar la agenda de trabajo y los demás documentos contenidos en el expediente que correspondan a los distintos asuntos tratados en las sesiones de la Comisión.
- . Asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- . Participar de manera activa en las sesiones que realiza la Comisión y manifestar sus opiniones y, en el caso de no estar de acuerdo en las decisiones tomadas, los motivos y efectos deberán asentarse en las minutas correspondientes.
- . Asesorar en la recopilación, interpretación, aplicación y difusión de la normatividad procedente.
- . Asesorar en la elaboración de los procedimientos, formatos e instructivos internos, así como en la revisión y evaluación de los que le sean turnados.
- . Vigilar en todo momento la correcta aplicación de la normatividad que resulte procedente.
- . Proponer las acciones que se estimen convenientes para la mejor operación de la Comisión.
- . Intervenir en las sesiones ordinarias y extraordinarias, únicamente con derecho a voz, en los asuntos que la Comisión deba dictaminar o decidir. De acuerdo con esto, el asesor no podrá firmar ningún documento relativo a los dictámenes.

De los Protocolos de Investigación

El formato en el que deben ser presentados los protocolos de investigación, podrá ser una impresión de la propuesta presentada para financiamiento (PAPIIT, CONACyT, etcétera). Para el caso de protocolos que no han sido presentados para financiamiento, se solicita atender el Anexo II y para los protocolos que ya cuenten con la aprobación de las Comisiones de Ética y/o Seguridad del Sector Salud, entregarán copias del protocolo y aprobación. En todos los casos, los documentos deben ser acompañados por el Anexo I.

Del Informe Final de la Investigación

Al término del proyecto de investigación, el responsable del mismo deberá entregar un informe final, indicando los productos obtenidos como son recursos humanos formados, tesis, publicaciones, conferencias, solicitudes de patente, entre otros, así como recursos materiales (bienes de activo fijo) que se adquirieran para el desarrollo del proyecto. Se aceptará copia del informe entregado a la instancia financiadora (PAPIIT, CONACyT, entre otras).

Si no existen observaciones por parte de la Comisión de Investigación a este informe final, se procederá a registrar la conclusión del proyecto con sus productos finales; de no ser así, se le solicitaría atender las observaciones de la Comisión.

ANEXO I:

AÑO DE LA SOLICITUD _____ (*Uso exclusivo de la Comisión*) NÚMERO DE PROYECTO _____ (*Uso exclusivo de la Comisión*)

DATOS GENERALES DEL PROYECTO

Línea de Investigación: _____

Nombre del proyecto: _____

Disciplina: _____

Especialidad: _____

Tipo de Investigación: _____

Duración del Proyecto: _____

Palabras Clave (5): _____

Instancia a la que será sometido el Proyecto: _____

DATOS GENERALES DEL RESPONSABLE

R. F. C.: _____

Nombre: _____

Nacionalidad: _____ Género: _____

Teléfono particular: _____

Correo electrónico: _____

Nivel máximo de estudios: _____ Título: _____

Nivel de PRIDE: ____ Nivel de PAIPA: ____ Nivel del SNI: ____

Categoría y nivel contractual: _____

Anexar Currículum Vitae resumido del responsable y colaboradores (una cuartilla por cada persona).

ANEXO II

EJEMPLO PARA PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

La Comisión de Investigación ha preparado este documento con la intención de que sirva como ejemplo de cómo se puede integrar un protocolo de investigación, presentando brevemente el contenido y explicación somera de los puntos que se deben incluir.

1. *Título del proyecto.* Se recomienda enunciar con el menor número posible de palabras la esencia de la investigación. Delimitando y simplificando el objetivo de la investigación a fin de describir apropiadamente el contenido del proyecto.

2. *Autores.* Incluirlos considerando el orden de participación

3. *Antecedentes o Marco Teórico.* Debe contener una descripción del estado actual del conocimiento empírico y científico que fundamente el estudio. En los estudios cualitativos corresponde al marco teórico-referencial en donde se ubica la investigación, es decir fuente de información y nunca modelo teórico. En ambos se recomienda hacer una revisión exhaustiva, actualizada, relevante y cuidadosa de la literatura sobre el tema. Es fundamental anotar las referencias bibliográficas en la sección correspondiente.

4. *Planteamiento del Problema.* Corresponde a la especificación de la pregunta que se quiere contestar, debe incluir una descripción clara de lo que se propone conocer, probar o resolver mediante la investigación. En el caso de estudios cualitativos, señalar el área problematizadora del estudio en la que es posible encontrar varios problemas entrelazados que se van vislumbrando conforme avanza la investigación.

5. *Justificación.* Argumentación sobre la relevancia del proyecto, tanto por la importancia del problema como por las conclusiones que se esperan de la investigación. Puede incluirse además, comentarios sobre los resultados esperados y su posible aplicación.

6. *Objetivos.* En ambos enfoques deberán expresar los logros directos que se pretende alcanzar, es decir propósito que se espera lograr con el estudio. De ellos deben desprenderse las estrategias y los procedimientos metodológicos.

7. *Hipótesis.* En caso de que el estudio la requiera, se sugiere bosquejarla en forma afirmativa como posible respuesta a los problemas planteados. Son suposiciones que establecen relaciones entre hechos y que se aceptan tentativamente. Debe ser formulada en forma clara y precisa. En los estudios cualitativos no se formula una hipótesis a verificar, se está abierto a todas las hipótesis posibles que vayan surgiendo del estudio.

8. *Metodología.* El método que se vaya a emplear depende de la naturaleza del problema a estudiar. En esta sección se debe dar suficiente información para que el proyecto pueda ser reproducido. A continuación se señalan los puntos que deben describirse:

Diseño de la investigación. Se refiere a la estrategia general de la investigación, se debe especificar el tipo de método o métodos que se utilizarán y el

diseño seleccionado. Dentro de los estudios cualitativos existen diferentes metodologías, describir detalladamente la que se utilizará.

Definición de la población. Si es una muestra aleatoria especificar los criterios de inclusión, exclusión y eliminación. Mencionar las formas de selección de la muestra y el cálculo de su tamaño. Si se trata de una muestra intencional donde es prioritaria la profundidad sobre la extensión (estudios cualitativos) señalar las características de la misma.

Definición de variables. Características que se pretenden observar o medir en la población en estudio, se debe describir su conceptualización y su operacionalización, así como las unidades de medida a emplear y las escalas de medición.

Técnicas, instrumentos y procedimientos de recolección de la información. Se debe indicar cuáles y como serán utilizadas las técnicas y los instrumentos para la obtención de la información. Así mismo, cada uno de los pasos a seguir para obtener la información y la cédula en donde se van a registrar los datos.

9. *Análisis e interpretación de los resultados.* Debe señalar la manera en que se realizará el recuento, la tabulación y el plan de manejo estadístico, o bien en los estudios cualitativos se debe señalar el proceso por el cual se pretende llegar a las estructuras particulares de los casos estudiados y las estructuras generales que lo integran.

10. *Recursos.* Anotar la cantidad y características, estos pueden ser humanos, materiales y financieros.

11. *Aspectos Éticos y de Bioseguridad.* Señalar las implicaciones éticas de estudios, los procedimientos peligrosos y anexar el formato de consentimiento informado.

12. *Cronograma de actividades.* Señalar cada una de las actividades en relación al tiempo en el que se planea realizar. Es recomendable anexar una gráfica de Gantt.

13. *Referencias.* Incluir cada una de las referencias bibliográficas que forman parte de los antecedentes y en las que se haya sustentado el estudio. Elegir el sistema de citación que se prefiera y escribir todas las referencias de acuerdo a lo mismo.