

COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

ÍNDICE

Presentación

Comisión de Investigación en Salud

Misión

Visión

Funciones

Base legal

Objetivos

Integración

Atribuciones

Procedimiento

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

Del Informe final de investigación

PRESENTACIÓN

La Comisión de Investigación en Salud de la Facultad de Estudios Superiores Iztacala (FESI) fue creada por Acuerdo del H. Consejo Técnico, durante su sesión ordinaria número 575 del 27 de febrero de 2014 y publicado en la Gaceta Iztacala el 25 de mayo del 2014. 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, elaborado con base en el documento análogo de la Facultad de Medicina de la UNAM¹ y adaptado a las necesidades de la FESI, busca facilitar las tareas y actividades que deben seguirse en las funciones de la Comisión de Investigación en Salud, señalando su objetivo, funciones, actores que intervienen y responsabilidades, así como el procedimiento para someter los proyectos de investigación en materia de salud.

Dr. Juan Manuel Mancilla Díaz

Jefe de la División de Investigación y Posgrado

Febrero de 2014

¹ Véase documento en <http://www.facmed.unam.mx/ci/pdfs/investigacion.pdf>

COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN

Misión

La Facultad de Estudios Superiores Iztacala (FESI), como parte de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM), es una institución de carácter público dedicada a crear, preservar, desarrollar, interpretar y disseminar el cuerpo de conocimiento en áreas de la salud, la educación y el medio ambiente. Se orienta a formar licenciados, especialistas, maestros y doctores altamente calificados, aptos para servir a la sociedad y ejercer el liderazgo científico, académico y asistencial. Desarrolla acciones docentes, de investigación, de difusión y de servicio, basadas en el conocimiento científico, la calidad académica, la capacidad de innovación, la ética y el humanismo.

Visión

La FESI se concibe como una institución comprometida con la ciencia, el humanismo, la salud y el bienestar social, cuyos logros la sitúan en el liderazgo intelectual en áreas de la salud, además de contar con un alto reconocimiento internacional. El liderazgo académico universitario permite realizar una adecuada gestión del conocimiento, generar políticas de desarrollo de la Facultad y buscar la obtención de recursos mediante la vinculación a la solución de problemas.

Funciones

- Asesorar al H. Consejo Técnico y a la Directora de la FESI en la planeación, organización, seguimiento y evaluación de las investigaciones que se realicen en la Facultad en materia de salud
- Promover el desarrollo de la investigación en la Facultad
- Revisar, cuando le sean turnados, los proyectos de investigación que realice el personal académico de la FESI y, en su caso, proponer modificaciones para mejorar su calidad.

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 en Salud de la FESI, de fecha 27 de febrero de 2014 y publicado en la Gaceta Iztacala el 25 de mayo de 2014.

Objetivos

La Comisión de Investigación en Salud es un órgano académico de consulta y asesoría de la FESI, que tiene como finalidad principal proporcionar asesoría al H. Consejo Técnico y a la Dirección de esta Facultad, así como a la Coordinación de la Investigación Científica y demás instancias universitarias que les sea aplicable la normatividad de la materia, con el objeto de apoyar la toma de decisiones relacionadas al desarrollo de las investigaciones que en materia de

salud se realizan en la Facultad, atendiendo al artículo 16° del Reglamento de Seguridad y Coordinación en Materia de Investigación para la Salud en la UNAM². La Comisión busca establecer que las investigaciones en Salud que se realizan en la FESI cumplan con los procedimientos señalados en la Ley General de Salud (Título Quinto, Investigación para la Salud, Capítulo único).

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 FESI.
Secretario Técnico	Jefe del Departamento de Apoyo a la División de Investigación y Posgrado de la FESI.
Cinco Vocales	Tres profesores de Tiempo Completo definitivos de la FESI, que representen cada una de las áreas de investigación que se desarrollan en la Facultad (salud, educación y ambiente); el Presidente de la Comisión de Ética y el Presidente de la Comisión de Bioseguridad.

Con derecho a voz, pero sin voto:

Asesor Jurídico	Jefa de la Unidad Jurídica de la FESI.
Consultores Externos	Proporcionarán apoyo técnico a la Comisión para facilitar el desarrollo de sus funciones.

² http://xenix.dgsca.unam.mx/oag/abogen/documento.html?doc_id=42

El Presidente, el Secretario Técnico, el Asesor Jurídico de la Comisión, así como los presidentes de las comisiones de Ética y de Bioseguridad 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 (adscritos o no a la FESI), invitados a participar por el Presidente de la Comisión, de acuerdo con 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 y 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

- Velar por el cumplimiento de la legislación aplicable.
- Interactuar con las comisiones de Ética y de Bioseguridad de la FESI, 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 FESI.
- Evaluar y, en su caso, a petición expresa de la Dirección y/o H. Consejo Técnico, dictaminar proyectos de investigación que se sometan a su consideración, emitiendo una opinión técnica sobre su pertinencia³, factibilidad⁴ y congruencia⁵.

³ La pregunta de investigación debe estar avalada por el estado del conocimiento con base en una revisión actualizada de la literatura.

⁴ Posibilidad de su realización con los recursos humanos y materiales disponibles.

⁵ La metodología propuesta debe permitir contestar la pregunta de investigación.

Procedimiento

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

1) La Comisión sesionará de manera ordinaria cada tres meses, conforme al calendario anual de sesiones ordinarias aprobado por el organismo, y de manera extraordinaria, cuando así lo determine el Presidente o el consenso de la Comisión. El calendario se someterá al pleno para su aprobación en la primera reunión de cada año.

- En caso de ausencia del Presidente, el Secretario Técnico presidirá la sesión.
- Las sesiones sólo 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 minutos después), entonces 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 la sesión, se entregarán a los integrantes de la Comisión de la siguiente manera:

- Para reuniones ordinarias, con un mínimo de 10 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 en el seno de la misma, deberá enviar los documentos que la soporten al Secretario Técnico, con 15 días hábiles de antelación a la reunión al menos, para que pueda prepararse su integración en la agenda de trabajo respectiva, en el entendido de que no podrán discutirse en las sesiones asuntos que no estén previamente contemplados o traten asuntos generales.

De cada sesión se levantará una minuta, la cual, en caso de lograr acuerdo, deberá firmarse 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 sin haberlo desahogado, el Presidente buscará el consenso de sus miembros para prolongarla o programar sesiones extraordinarias que permitan concluir la agenda.

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 la 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 las 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, así como la información resumida que se dictamine en cada sesión, las cuales deberá firmar
- Recabar y/o elaborar los documentos relativos a los casos que deban someterse 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
- 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 y de acuerdo con las sesiones ordinarias o extraordinarias
- Asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias de la Comisión
- Registrar la lista de asistencia en cada sesión
- Recabar las firmas de la minuta de la sesión previa
- Levantar la minuta correspondiente a cada sesión
- Dar seguimiento a los acuerdos de la Comisión, así como establecer y llevar a cabo el registro correspondiente
- Coadyuvar con el Presidente a 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 ésta hubiese contraído, cuya ejecución sea de su competencia.

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 traten 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 hubiesen 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, al 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 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, sólo con derecho a voz, en los asuntos que la Comisión deba dictaminar o decidir. De acuerdo con lo anterior, el Asesor no podrá firmar documento alguno relativo a los dictámenes.

De los Protocolos de investigación

El formato en el que deben presentarse los Protocolos de investigación podrá ser una impresión de la propuesta presentada para financiamiento (PAPIIT, PAPIIME, CONACyT, entre otras). Para los protocolos que no se han presentado para financiamiento, se solicita atender el **Anexo II** (http://posgrado.iztacala.unam.mx/?page_id=877); mientras que para los protocolos que ya cuenten con la aprobación de las comisiones de Ética y/o Seguridad del Sector Salud, se entregarán copias del protocolo y la aprobación. En ambos casos, los documentos deben acompañarse del **Anexo I** (http://posgrado.iztacala.unam.mx/?page_id=877).

Del informe final de investigación

Al término del proyecto, el responsable deberá entregar un informe final, indicando los productos obtenidos, como: 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, PAPIIME, CONACyT, entre otras).

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