



## **REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN**

El presente Reglamento tiene como objeto, facilitar las tareas y actividades que deben seguirse en la realización de las funciones del Comité de Investigación, señalando el objetivo, sus funciones, los actores que intervienen y sus responsabilidades, así como el procedimiento para revisar, analizar, discutir, evaluar, recomendar y aprobar los proyectos de investigación que se le presenten por parte de la Facultad de Medicina.

La base legal de este reglamento se sustenta en los siguientes documentos: Ley general de salud, publicada en el diario oficial de la federación el 7 de febrero de 1984, en su artículo 2º. fracción VII; 7º. Fracción VIII; 68 fracción IV; 96 fracciones I a VII; 101; 102 fracciones I a V; 103, 115 fracción V; 119 fracción I; 141; 160; 164; 168 fracción VI; 174 fracción I; 186; 189 fracción I; 238, 321 y 334. Reglamento de la ley general de salud en materia de la investigación para la salud, publicado en el diario oficial de la federación el 19 de octubre de 1983. Reglamento de la ley general de salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos. La declaración de Helsinki de 1964 y sus modificaciones de Tokio en 1975, Venecia en 1983 y Hong Kong en 1989. Normatividad interna de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Sinaloa. Acuerdo por el que se crea el Comité de Investigación de la Facultad de Medicina.

### **CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES**

**Artículo 1.** El presente Reglamento es de observancia general y obligatoria para toda la comunidad de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Sinaloa.

**Artículo 2.** El Comité de Investigación es un órgano académico multidisciplinario, y es la instancia primaria de evaluación y autorización, de todo proyecto de investigación que se realice en la facultad.

**Artículo 3.** Proporciona asesoría al H. Consejo Técnico de dicha facultad, y al director de la dependencia donde se realice la investigación, así como, a la Coordinación de Investigación 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 los proyectos de investigación.

**Artículo 4.** Busca establecer los procedimientos, en la Facultad de Medicina, que permitan evaluar los proyectos de investigación de acuerdo a lo establecido en la Ley General de Salud en su artículo 115, que reglamenta la obligatoriedad de elaborar proyectos de investigación de acuerdo a la norma técnica 113, publicada en el diario oficial de la federación en el año de 1987, para que el comité de bioética de la facultad, evalúe y dictamine la pertinencia, factibilidad y seguridad de la investigación que se pretende realizar, así como, fomentar la cultura de la investigación en la facultad.

Elaborado por: Comité de Investigación	Revisado por: Dirección	Autorizado por: H. Consejo Técnico	
Fecha de emisión: Junio de 2017	Tipo de documento: Reglamento	Versión: 2.0	Página: 1 de 6



## **CAPÍTULO II DE LAS METAS**

**Artículo 5.** Contribuirá a desarrollar una cultura científica entre el personal docente.

- I. Promover el uso crítico de los nuevos conocimientos en el campo de la salud.
- II. Coadyuvar a la formación y capacitación de recursos humanos para la investigación.
- III. Contribuir a la difusión del conocimiento científico, mediante publicaciones y reuniones científicas.

**Artículo 6.** Contribuirá a la generación de conocimientos científicos que faciliten el mejor desarrollo de las tareas de la facultad.

- I. Acrecentar el conocimiento de la historia natural de los padecimientos que con mayor frecuencia afectan a la población.
- II. Contribuir a mejorar la calidad de los servicios institucionales otorgados mediante la generación de nuevos conocimientos y su aplicación en el campo de la salud.

**Artículo 7.** Facilitará la toma de decisiones del personal directivo, basada en la utilización de los.

- I. Apoyar los programas institucionales sustantivos, mediante la evaluación de los resultados y su impacto, y el ensayo de mejores estrategias.

**Artículo 8.** Evaluará los proyectos que tengan las siguientes características evaluación de los resultados, ensayo de mejores estrategias, así como su impacto.

- I. Se evaluarán todos los proyectos que sean de investigación clínica, epidemiológica, básica, social y educativa.

## **CAPÍTULO III DE LA INTEGRACIÓN**

**Artículo 9.** El Comité de Investigación se integrará con los siguientes miembros, con derecho a voz y voto:

- I. Presidente
- II. Secretario
- III. 6 Vocales
- IV. Vocal externo

**Artículo 10.** Los vocales permanecerán en su encargo por un periodo de tres años, y podrán ser ratificados por un periodo igual a propuesta del director y aprobación del H. Consejo Técnico.

Elaborado por: Comité de Investigación	Revisado por: Dirección	Autorizado por: H. Consejo Técnico	
Fecha de emisión: Junio de 2017	Tipo de documento: Reglamento	Versión: 2.0	Página: 2 de 6



**Artículo 11.** Quienes asistan a las sesiones del Comité como revisores y /o asesores, sólo tendrán derecho a voz, a efecto de proporcionar información relacionada con el proyecto de investigación que requiera de su presencia, para aclarar cualquiera de los puntos a tratar en la sesión de trabajo del Comité a la que fueron invitados.

**Artículo 12.** Los miembros del Comité no participarán en la evaluación y dictamen de sus propias investigaciones, o cuando pueda haber conflicto de intereses.

#### **CAPÍTULO IV DE LAS ATRIBUCIONES DEL COMITÉ**

**Artículo 13.** Evaluar, y en su caso dictaminar, los 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 disponibles) y, congruencia (que la metodología propuesta permita contestar la pregunta de investigación).

**Artículo 14.** Asesorar a los académicos sobre los diferentes aspectos relacionados con la investigación que se realice en la facultad.

**Artículo 15.** Vigilar el cumplimiento del reglamento de acuerdo a la legislación aplicable y vigente.

**Artículo 16.** Interactuar con los Comités de Seguridad e Higiene y de Bioética de la Facultad de Medicina, en los términos que marque la legislación universitaria.

#### **CAPÍTULO V DE LA OPERACIÓN DEL COMITÉ**

**Artículo 17.** El Comité sesionará de manera ordinaria cada dos meses, conforme al calendario anual de sesiones aprobado por la misma, y de manera extraordinaria cuando así lo determine, el presidente. El calendario de sesiones ordinarias será sometido al pleno para su aprobación, en la primera reunión de cada año.

**Artículo 18.** En caso de ausencia del Presidente la sesión será presidida por el Secretario o el Coordinador.

**Artículo 19.** Las sesiones ordinarias, solamente podrán celebrarse cuando asistan, como mínimo, 50% más uno de sus integrantes. De no integrarse este quórum, se emitirá un segundo citatorio de forma extraordinaria, y la sesión se celebrará con el número de miembros presentes.

**Artículo 20.** Los acuerdos y recomendaciones se tomarán por mayoría de votos de los miembros que asistan a la sesión. En caso de empate, el presidente del comité, o quien la presida, en su representación, tendrá voto de calidad.

Elaborado por: Comité de Investigación	Revisado por: Dirección	Autorizado por: H. Consejo Técnico	
Fecha de emisión: Junio de 2017	Tipo de documento: Reglamento	Versión: 2.0	Página: 3 de 6



**Artículo 21.** 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, se entregarán a los integrantes del comité de la siguiente manera:

- I. Para reuniones ordinarias, con un mínimo de cinco días hábiles de anticipación.
- II. Para reuniones extraordinarias, con un mínimo de tres días hábiles de anticipación.

**Artículo 22.** Cuando alguno de los integrantes del comité, 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, 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 agenda de trabajo, y que no se trate de asuntos generales.

**Artículo 23.** 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.

**Artículo 24.** Se elaborará un informe anual de las actividades realizadas por el Comité y se entregarán copias a todos sus miembros.

**Artículo 25.** La documentación correspondiente a las sesiones del Comité ante COFEPRIS, se conservarán por cinco años a partir de la fecha de su generación.

**Artículo 26.** El Comité mantendrá confidencialidad sobre los protocolos o reportes que reciba de los investigadores, por un período de diez años.

## **CAPÍTULO VI** **DE LAS RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS**

**Artículo 27.** Del Presidente:

- I. Autorizar la agenda de trabajo de las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- II. En caso de empate, emitir su voto de calidad.
- III. Firmar las minutas y la documentación de los casos dictaminados por el Comité.
- IV. Vigilar y hacer cumplir, en la esfera de su competencia, los acuerdos del Comité.
- V. Llevar al 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.

**Artículo 28.** Del Secretario:

- I. Presidir las reuniones en ausencia del Presidente.
- II. Firmar las convocatorias de las reuniones ordinarias o extraordinarias del Comité.

Elaborado por: Comité de Investigación	Revisado por: Dirección	Autorizado por: H. Consejo Técnico	
Fecha de emisión: Junio de 2017	Tipo de documento: Reglamento	Versión: 2.0	Página: 4 de 6



- III. Coordinar la elaboración de minutas y la documentación que las sustente con la información resumida que se dictamine en cada sesión, mismas que deberá firmar.
- IV. Recabar y/o elaborar los documentos relativos a los casos que deban ser sometidos a la decisión del Comité, así como los que puedan requerirse.
- V. Elaborar la agenda de trabajo de cada sesión incluyendo los listados de los asuntos a tratar y los documentos de apoyo necesarios.
- VI. Someter la documentación señalada en el punto anterior a la consideración previa del Presidente del Comité.
- VII. Enviar a cada miembro 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.
- VIII. Asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité.
- IX. Registrar la lista de asistencia de los miembros del Comité en cada sesión.
- X. Recabar las firmas de la minuta de la sesión previa.
- XI. Levantar la minuta correspondiente a cada sesión del Comité.
- XII. Dar seguimiento a los acuerdos del Comité, así como establecer y llevar al cabo el registro correspondiente.
- XIII. Coadyuvar con el Presidente en vigilar el cumplimiento de los acuerdos emanados de la misma.
- XIV. Resguardar el archivo de la documentación y vigilar que se mantenga completo y actualizado, conservándolo por el tiempo establecido.
- XV. Notificar a quien corresponda, los acuerdos que se tomen en el pleno del Comité y los compromisos que hubiese contraído cuya ejecución sea de su competencia.
- XVI. Preparar el proyecto de informe anual de actividades del Comité, que previa aprobación de sus integrantes, se presentará a la consideración del H. Consejo Técnico de la facultad.

**Artículo 29.** De los Vocales:

- I. Analizar la agenda de trabajo y los demás documentos que se remitan en relación con los distintos asuntos que se tratarán en las sesiones del Comité.
- II. Revisar y emitir un dictamen sobre los protocolos de investigación que les sean sometidos.
- III. Asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- IV. Emitir su opinión y, en su caso, el voto para cada uno de los asuntos que deban decidirse.
- V. Firmar las minutas y la documentación de los asuntos dictaminados en las reuniones a las que hubiese asistido.
- VI. Coadyuvar con el Secretario Técnico en la esfera de su competencia para el cumplimiento de los acuerdos.

<b>Elaborado por:</b> Comité de Investigación	<b>Revisado por:</b> Dirección	<b>Autorizado por:</b> H. Consejo Técnico	
<b>Fecha de emisión:</b> Junio de 2017	<b>Tipo de documento:</b> Reglamento	<b>Versión:</b> 2.0	<b>Página:</b> 5 de 6



**CAPÍTULO VII**  
**DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

**Artículo 30.** Los protocolos de investigación deberán someterse siguiendo el *Formato para Proyectos de Investigación*. A manera de ejemplo de cómo integrar un proyecto de investigación, puede consultarse el *Ejemplo para Protocolo de Investigación*.

**Artículo 31.** Al término del proyecto de investigación, el responsable del mismo deberá entregar un informe final, indicando los productos obtenidos como son, alumnos formados, tesis, publicaciones, conferencias, asistencia a congresos, ponencias en congresos, solicitudes de patente, entre otros.

**Artículo 32.** Si no existen observaciones por parte del Comité de Investigación a este informe final, se girará una indicación a la coordinación de investigación y postgrado de la Facultad de Medicina, para que se proceda a registrar la conclusión del proyecto con sus productos finales.

**TRANSITORIOS**

**Primero.** El presente reglamento entrará en vigor al día siguiente de su aprobación por el H. Consejo Técnico de la Facultad de Medicina.

**Segundo.** Toda situación no prevista en el presente Reglamento queda sujeta a las disposiciones de la Dirección de la Facultad de Medicina.

<b>Elaborado por:</b> Comité de Investigación	<b>Revisado por:</b> Dirección	<b>Autorizado por:</b> H. Consejo Técnico	
<b>Fecha de emisión:</b> Junio de 2017	<b>Tipo de documento:</b> Reglamento	<b>Versión:</b> 2.0	<b>Página:</b> 6 de 6