



**INSTITUTO DE CIENCIAS DE LA SALUD
UNIVERSIDAD VERACRUZANA**

**Manual de Integración y Funcionamiento del Comité de
Investigación**

Versión 3.0

Actualización 16 marzo de 2022

Índice

	Página
Introducción	3
I Objetivo del Manual	4
II Marco Legal	4
III Integración del Comité de Investigación	5
IV Normas Operativas del Comité de Investigación	5
V Funciones del Comité de Investigación	7
VI Procedimiento interno	8
VII Sesiones del Comité de Investigación	8
VIII Funciones y Responsabilidades de los integrantes del Comité de Investigación	9
Transitorios	12

Introducción

El **Instituto de Ciencias de la Salud** (ICS) de la Universidad Veracruzana depende directamente de la Dirección General de Investigaciones.

La **Misión** del ICS es contribuir a elevar el nivel de salud de la población en el ámbito estatal, nacional e internacional a través de la investigación científica y la formación de recurso humano de excelencia, incluyendo la extensión y la gestión.

Su **Visión** es la de ser una entidad académica consolidada en la investigación de alta calidad en el área de ciencias de la salud, que contribuya en la salud integral del individuo y de su entorno.

El ICS se encuentra ubicado en la Av. Luis Castelazo Ayala s/n, Col. Industrial Animas Kilómetro 3.5, Carretera Xalapa-Las Trancas, C.P. 91190, Xalapa, Veracruz, México Teléfono: (228) 8 41 89 25 Fax: (228) 8 41 89 26 Correo: ics@uv.mx

Para fortalecer el cumplimiento de los objetivos y metas en materia de investigación, se integra el Comité de Investigación el que de acuerdo al “**Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de investigación 2015**”, tiene la capacidad para autorizar la realización de los proyectos científicos.

Dentro de la estructura orgánica del Instituto se establece el **Comité de Investigación (CI)**, como una unidad con atribuciones para evaluar la calidad técnica y el mérito científico de los protocolos de investigación propuestos por los investigadores y estudiantes, así como formular la opinión correspondiente a fin de asegurar que éstos sean de alta calidad científica e innovadores.

La creación de este manual tiene por objeto el dar a conocer a los investigadores y estudiantes la estructura del comité y sus funciones.

I. Objetivo

Establecer la forma en que está integrado el Comité de Investigación (CI) del Instituto de Ciencias de la Salud, sus funciones y las de sus integrantes, así como los lineamientos y procedimientos que regirán su operación y funcionamiento, con la finalidad de apoyar el cumplimiento de metas en materia de desarrollo de conocimiento científico individual e institucional tal como se marca en su misión y visión.

II. Marco Legal

Ley General de Salud

NORMA Oficial Mexicana NOM012SSA32012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Título Primero al Título Noveno Última reforma 2015.

III. Integración del Comité de Investigación

El Comité se integrará de la siguiente manera:

1. Al menos por cinco investigadores con producción científica de calidad en los últimos tres años, representando a cada una de las áreas de investigación que se desarrollan en el Instituto de Ciencias de la Salud, y por un Representante de la Sociedad Civil.
2. Los integrantes serán nombrados por la H. Junta Académica del Instituto de Ciencias de la Salud. Estos cargos deberán ser ocupados por investigadores internos.
3. La duración en el cargo será de cuatro años, dispuestos de ser ratificados por un periodo similar. El Presidente será sustituido por el Secretario Técnico y este a su vez será remplazado por alguno de los vocales. El Presidente, al terminar el cargo pasará a ser vocal. Si alguno de los integrantes del Comité de Investigación solicita su baja será sustituido por un investigador del ICS de la misma área.
4. En caso necesario el CI invitará a evaluadores de reconocido prestigio, para proporcionar asesoría y evaluar protocolos de investigación en el ámbito de su competencia.
5. Los cargos a desempeñar dentro del CI son los siguientes:
 - a). Presidente
 - b). Secretario Técnico
 - c). Vocal
 - d). Representante de la Sociedad Civil

IV. Normas Operativas del Comité de Investigación

1. Realiza sesiones periódicas para avalar la pertinencia, originalidad y estrategia metodológica de los protocolos de investigación que se han registrado para su evaluación. Los protocolos de los alumnos de los posgrados deberán presentar la aprobación y firma de su director/a de tesis.



2. El CI recibirá protocolos para su evaluación en formato Word, mediante oficio de solicitud (en PDF), los cinco primeros días hábiles de cada mes enviados al correo electrónico icsci@uv.mx. El investigador o estudiante deberá hacer la solicitud utilizando el formato que para tal efecto se encuentra en la página web del Instituto. No se revisarán protocolos que hayan iniciado el trabajo de campo o experimental. El Presidente del CI enviará correo electrónico de acuse de recibido.
3. Se dará prioridad de atención a las solicitudes de revisión de los Investigadores y alumnos de los posgrados del ICS.
4. En cada sesión, se revisará un solo protocolo externo al ICS (dependencias internas o externas a la Universidad Veracruzana), por lo que serán turnados a lista de espera de acuerdo con su fecha de recepción.
5. El CI emitirá el dictamen de evaluación a más tardar 20 días hábiles posteriores a la recepción, que podrá ser: aprobado, sujeto a modificaciones o rechazado.
6. El investigador o estudiante tendrá un plazo de 20 días hábiles para remitir el protocolo modificado considerando las observaciones emitidas por el CI.
7. En caso de no cumplir con el plazo establecido, la evaluación del protocolo tendrá que iniciar nuevamente el proceso.
8. Posterior al dictamen aprobatorio del CI, el estudiante o el investigador será el responsable de turnar el protocolo aprobado al Comité de Ética en Investigación (CEI) o al Comité Interno para el Cuidado y el Uso de los Animales de Laboratorio (CICUAL).
9. Los protocolos vigentes y aprobados por el Comité de Investigación que requieran ser modificados debido a situaciones o imprevistos podrán solicitar una enmienda.
10. Para solicitar una enmienda se deberá enviar un oficio en formato libre justificando el motivo e incluyendo un cuadro comparativo contrastando los apartados aprobados contra los cambios realizados, además de enviar el



protocolo marcando en color de fuente azul las modificaciones. El CI emitirá un dictamen vía correo electrónico informando si fue aprobada, sujeto a modificación o si es necesaria su cancelación para presentar un nuevo protocolo.

11. Los protocolos de Investigación de los alumnos de cualquiera de los posgrados del Instituto de Ciencias de la Salud que ya hayan sido dictaminados por otro Comité de Investigación que cuenten con registro de la COFEPRIS, ya no tendrán que ser sometidos a dictamen por este Comité, y podrá pasar directamente al CEI o al CICUAL.
12. Las investigaciones de los alumnos de los posgrados del Instituto de Ciencias de la Salud o de cualquier otro posgrado que se realicen en alguna Unidad Médica (CAE, CECAN, IMSS, Hospital de Alta Especialidad, entre otros), deberán incluir a un asesor metodológico de dicha unidad a fin de que apruebe su factibilidad.
13. De ser necesario el CI, solicitará la opinión de un asesor experto en un procedimiento o tema específico, con el objeto de sustentar el dictamen. En este caso, el asesor deberá entregar su opinión por escrito.
14. Los protocolos aprobados por el CI tendrán una vigencia de un año y medio a partir de la fecha de aprobación. Asimismo, deberá presentar un informe semestral sobre los avances de su investigación, de acuerdo con el cronograma de actividades presentado. El formato es libre.
15. Una vez concluida la investigación deberán notificarlo por escrito, en el caso de los alumnos responsables de los proyectos, el documento también deberá estar firmado por el director de tesis.

V. Funciones del Comité de Investigación

1. El Comité de Investigación diseña, actualiza y publica en la página institucional la Guía para Elaborar Protocolos de Investigación y el Manual de Integración y Funcionamiento.



-
2. Evaluar los protocolos de investigación para garantizar la calidad técnica y el mérito científico y formular el dictamen correspondiente.
 3. Guardar la confidencialidad de los protocolos de investigación que le son presentados, de conformidad con el artículo 18 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental y los Artículos 27 y 37 del Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.

VI Procedimiento interno

1. El presidente envía a los miembros del CI los protocolos recibidos en el sexto día hábil del mes, para su revisión.
2. El orden de revisión de los protocolos de investigación será de acuerdo a la fecha y hora de recepción de los mismos.
3. Se programará al menos, una sesión plenaria al mes para la evaluación de los protocolos.
4. Para la sesión plenaria, los integrantes del CI deberán llevar las observaciones pertinentes para cada uno de los protocolos evaluados.
5. Posterior a la revisión de los protocolos en la sesión plenaria, se emitirá el dictamen: aprobado, sujeto a modificación o rechazado, el que será enviado por correo electrónico.
6. En caso de que el protocolo sea aceptado con observaciones, el CI notificará vía correo electrónico al investigador o estudiante responsable. La versión modificada será revisada nuevamente por los evaluadores.

VII. Sesiones del Comité de Investigación

1. Las sesiones ordinarias, se efectuarán de acuerdo al programa establecido por el CI.



2. Las sesiones extraordinarias, sólo se realizarán en casos justificados, a solicitud del Presidente del Comité o de la mayoría de sus integrantes.
3. En ausencia del Presidente del CI, el Secretario Técnico fungirá como suplente del mismo. En ausencia de ambos, se elegirá para presidir la sesión a alguno de los integrantes presentes.
4. Se declarará quórum legal para sesionar, cuando asista el 50% más uno de los integrantes. Las decisiones se tomarán por mayoría.
5. Todos los integrantes disfrutarán de la misma calidad de voto, excepto los invitados especiales, los que únicamente podrán emitir su opinión, pero sin derecho a voto.
6. Si alguno de los integrantes del CI forma parte del grupo de investigación del protocolo a revisar, no podrá participar en la evaluación.
7. En caso de empate será atribución de quien presida, tener un voto de calidad.
8. Se consignará la asistencia de los miembros del CI en la minuta respectiva y se recabarán con oportunidad las firmas correspondientes.

VIII. Funciones y Responsabilidades de los integrantes del Comité de Investigación

Los integrantes del Comité de Investigación tendrán la responsabilidad de guardar la confidencialidad de los proyectos científicos evaluados por el Comité de Investigación de conformidad con el artículo 18 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental y los Artículos 27 y 37 del Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental. Deberán aplicar criterios académicos para la evaluación de los protocolos sometidos y guiarse de manera ética y confidencial.

Las funciones inherentes a la posición de cada integrante son las siguientes:

Presidente:

- Vigilar el funcionamiento del CI.
- Coordinar las actividades del CI con CEI y CICUAL.
- Citar a los integrantes del Comité a las reuniones.
- Revisar protocolos.
- Llenar el formato de evaluación del protocolo.
- Establecer el calendario y horario de las sesiones ordinarias del CI de acuerdo a una programación y convocar a las reuniones ordinarias o extraordinarias, según su naturaleza.
- Revisar y aceptar los asuntos que se propongan para ser tratados en las sesiones, cuidando que cada caso cuente con la información adecuada y suficiente para que pueda ser evaluada por el CI.
- Proponer los asuntos a tratar en el orden del día.
- Vigilar que se dé seguimiento y cumplimiento a las recomendaciones emanadas en cada una de las sesiones del CI, y en su caso, establecer las acciones correctivas necesarias.
- Recibir quejas y reclamaciones.
- Establecer las políticas de trabajo del CI y vigilar el cumplimiento de las normas que rijan las funciones de la misma.
- Emitir un informe anual de las actividades realizadas por el CI.
- En caso que se requiera un evaluador invitado enviarle la invitación a la sesión y el protocolo a revisar.
- Firmar las actas de las sesiones.

Secretario Técnico

- Elaborar y someter a consideración del Comité el calendario ordinario de sesiones.
- Enviar a los miembros del Comité con oportunidad, la convocatoria, el orden del día, la información y documentación de apoyo de los asuntos a tratar en cada sesión.
- Recabar las opiniones y recomendaciones técnicas de los integrantes del CI.



-
- Elaborar la minuta de los asuntos tratados en cada sesión, compromisos contraídos y consignarlos para su seguimiento.
 - Elaborar el acta con el dictamen de los protocolos evaluados.
 - Elaborar los oficios de entrega del dictamen a los investigadores o estudiantes.
 - Vigilar el cumplimiento de los acuerdos adoptados por el CI hasta su solución.
 - Participar en la elaboración del informe anual del CI.
 - Revisar protocolos.
 - Llenar el formato de evaluación del protocolo.
 - Mantener actualizados los archivos del CI.
 - Resguardar la documentación inherente al funcionamiento del CI y aquellas que le encomiende el Presidente del mismo.
 - Firmar las actas de las sesiones.

Vocales

- Asistir a las reuniones del CI.
- Analizar la orden del día y los documentos contenidos en el expediente de los asuntos a tratar por el CI.
- Evaluar conforme a los lineamientos del CI, emitir sus opiniones y participar en las deliberaciones.
- Participar en la discusión de los asuntos, acciones, criterios y procedimientos relacionados con el quehacer del CI.
- Revisar protocolos.
- Llenar el formato de evaluación del protocolo.
- Opinar sobre la factibilidad y oportunidad de las acciones a realizar.
- Colaborar en la elaboración los informes o documentación adicional sobre los acuerdos tomados que solicite el CI.
- Realizar las demás actividades que les encomiende el Presidente del CI en pleno.
- Firmar las actas de las sesiones.

Evaluador invitado:

- Posterior a la revisión del protocolo, emitir comentarios y recomendaciones, así como proporcionar asesoría en el ámbito de su competencia.

Transitorios

Los casos no previstos en el presente Manual serán resueltos por el CI, tomando en consideración la normatividad en materia de investigación vigente en México.

El presente Manual deberá someterse a la consideración de la H. Junta Académica del Instituto de Ciencias de la Salud de la Universidad Veracruzana para su aprobación y entrará en vigor ese mismo día.