

# **Lineamientos Internos del Comité de investigación, Facultad de Medicina, UASLP.**



## **Lineamientos internos del Comité de Investigación.**

### **Facultad de Medicina.**

**Universidad Autónoma de San Luis Potosí**

# Lineamientos Internos del Comité de investigación, Facultad de Medicina, UASLP.

## ÍNDICE.

I.	INTRODUCCIÓN.....	3
II.	MARCO JURÍDICO.....	3
III.	DISPOSICIONES GENERALES.....	4
IV.	OBJETIVO Y ATRIBUCIONES DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN.....	5
V.	INTEGRANTES DEL COMITÉ.....	6
VI.	FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ.....	7
VII.	FALTAS Y SANSIONES.....	16
VIII.	ANEXOS.....	18

# **Lineamientos Internos del Comité de investigación, Facultad de Medicina, UASLP.**

## **CAPÍTULO I**

### **INTRODUCCIÓN.**

Debido a que, en la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí, se realiza investigación en seres humanos, animales de laboratorio, tejidos y células, el Comité de Investigación será un garante de la calidad y rigor metodológico de la investigación científica que se realice en nuestra facultad.

Conforme a lo dispuesto en la Ley General de Salud, se decide instalar y poner en funcionamiento el Comité de Investigación. Este Comité, el tendrá el compromiso de emitir resoluciones, revisar, aprobar y vigilar los proyectos o protocolos de investigación se realicen conforme a los principios científicos de investigación que dicta la *lex artis medica* y de conformidad con el marco jurídico-sanitario mexicano, con el objeto de proteger la dignidad de los sujetos de investigación.

El presente Lineamiento Interno tiene como objeto, normar las tareas y actividades que se deben de seguir para el correcto funcionamiento del Comité de Investigación de la Facultad de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí.

Por lo tanto, en este Lineamiento interno se señalan: 1) el objetivo del Comité de Investigación; 2) a sus miembros, incluyendo funciones y responsabilidades; 3) los procedimientos para revisar, analizar, discutir, evaluar, recomendar, dictaminar y aprobar los nuevos proyectos de investigación que se le presenten; y 4) los procedimientos para revisar, analizar, discutir, y evaluar el seguimiento de los proyectos de investigación que previamente fueron aprobados por este Comité.

## **CAPÍTULO II**

### **MARCO JURÍDICO.**

Conforme a lo dispuesto en la Ley General de Salud, en el Lineamiento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFERPIS), a la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, a la NOM-062-ZOO-1999 y al Manual de Integración y Funcionamiento de los Comités de Investigación, se establece

# **Lineamientos Internos del Comité de investigación, Facultad de Medicina, UASLP.**

el objetivo, funcionamiento y atribuciones del Comité de Investigación de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí.

## **CAPÍTULO III**

### **DISPOSICIONES GENERALES.**

**Artículo 1.** El presente lineamiento tiene como objeto regular el funcionamiento del Comité de Investigación.

**Artículo 2.** Se considera sujeto de análisis de este comité, a las investigaciones clínicas, epidemiológicas, de salud pública, salud comunitaria, salud poblacional, salud ecosistémica, estudios experimentales, de desarrollo tecnológicos, y básicas, que se realicen en las áreas de biomedicina, sociomedicina y ciencias ambientales, para la comprensión, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, y rehabilitación de los afectados, así como para promover medidas de salud, todos estos, ya sea en seres humanos, en animales de laboratorio, en tejidos y células de ellos.

**Artículo 3.** Para llevar a cabo las finalidades establecida en el Artículo 100 del Salud al Lineamiento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, el Comité de Investigación tendrá las siguientes funciones:

- I. Proporcionar asesoría al Director de la Facultad de Medicina para que apoye la decisión sobre el visto bueno para el desarrollo de proyectos de investigación;
- II. Evaluar las investigaciones propuestas y sus enmiendas, tomando en consideración los criterios señalados en los artículos 16, 22 al 25, y 27 del presente lineamiento, y emitir por escrito el dictamen correspondiente en un lapso no mayor de 10 días hábiles posteriores a la reunión del Comité en que fue evaluado el protocolo;
- III. Notificar al Comité de Ética en Investigación, al Comité de Bioseguridad, al Director de la Facultad de Medicina de la UASLP, y al investigador responsable de cada proyecto sobre la resolución de los dictámenes expedidos por este Comité.
- IV. Emitir los dictámenes para los proyectos o protocolos de investigación realizados en seres humanos o muestras obtenidas de seres humanos, los cuales sean realizados dentro o fuera de la Facultad de Medicina de la UASLP;

## **Lineamientos Internos del Comité de investigación, Facultad de Medicina, UASLP.**

- V. En caso de proyectos o protocolos de investigación realizados en animales de laboratorio, tejidos o células (no humanos) y que cuenten con la aprobación del Comité Interno para el Uso y Cuidado de Animales de Laboratorio (CICUAL), el Comité de Investigación únicamente otorgará el Visto Bueno del proyecto o protocolo.
- VI. Solicitar al investigador principal la información adicional que se juzgue necesaria para emitir el dictamen;
- VII. Proponer al investigador principal modificaciones y adiciones al protocolo de investigación, cuando sea necesario;
- VIII. Solicitar la opinión de expertos en los casos que la investigación lo amerite, quedando dicha opinión por escrito;
- IX. Guardar total confidencialidad respecto de la información, documentación y reportes que reciba el investigador principal, en particular, cuando se trate de investigaciones cuyos resultados sean susceptibles de patente o desarrollo comercial;
- X. Vigilar la aplicación de las disposiciones jurídicas vigentes para la salud en seres humanos y/o animales de laboratorios o tejidos y células de ellos;
- XI. Ordenar la inmediata suspensión temporal o cancelación definitiva de la investigación, ante la presencia de cualquier reacción y/o evento adverso que constituya un impedimento ético o técnico para continuar el estudio, acerca de lo cual deberá de notificar al Director de la Facultad de Medicina de la UASLP, al Comité de Ética en Investigación, la COFEPRIS y al investigador responsable.
- XII. Proteger la identidad y los datos personales de los sujetos de investigación.
- XIII. Los miembros del Comité deberán de abstenerse de participar en la evaluación de sus propias investigaciones, de la de sus colaboradores o sus competidores, dicha abstención deberá de manifestarse por escrito antes del inicio de la evaluación (Anexo 5).

### **CAPÍTULO IV**

#### **OBJETIVO Y ATRIBUCIONES DEL COMITÉ.**

**Artículo 4.** Las atribuciones del Comité de Investigación serán las siguientes:

## **Lineamientos Internos del Comité de investigación, Facultad de Medicina, UASLP.**

- I. Apoyar al Director de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí, para otorgar el visto bueno para la ejecución de un proyecto de investigación.
- II. Expedir las políticas, criterios, opiniones, lineamientos, procedimientos, y en general, los actos de carácter técnico-científico y administrativo para la aprobación y seguimiento de proyectos de investigación.
- III. Vigilar el cumplimiento del lineamiento de acuerdo a la legislación aplicable y vigente.
- IV. Asesorar a los académicos sobre los diferentes aspectos relacionados con la investigación que se realice en la Facultad de Medicina de la UASLP.
- V. Interactuar con el Comité de Ética en Investigación y de bioseguridad.
- VI. Evaluar todos los protocolos de investigación que se realicen dentro de la Facultad de Medicina de la UASLP.
- VII. Evaluar todos aquellos los protocolos de investigación que independientemente de la adscripción del Investigador Principal o del sitio de realización, soliciten la evaluación por parte de este Comité.
- VIII. El Comité no tiene atribución de evaluar ensayos clínicos, estudios de farmacocinética o farmacodinámica que se a cabo en instalaciones ajenas a las de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí.

### **CAPÍTULO V**

#### **INTEGRANTES DEL COMITÉ.**

Conforme a lo establecido en el Manual de Integración y Funcionamiento de los Comités de Investigación:

**Artículo 5.** El Director de la Facultad de Medicina de la UASLP, de común acuerdo con los investigadores que puedan estar involucrados, deberá de emitir la invitación para constituir el Comité, dando preferencia para su integración al personal de su propia institución con conocimientos y experiencia en investigación, profesionales de la salud de las diferentes especialidades; debiendo incluir a profesionales de otras áreas de la salud.

**Artículo 6.** El Comité se integrará de la siguiente manera:

## **Lineamientos Internos del Comité de investigación, Facultad de Medicina, UASLP.**

- I. Un Presidente;
- II. Un Secretario;
- III. Cuatro vocales como mínimo;
- IV. Podrá asistir un representante del Comité de Ética en Investigación, quien vigilará el apego ético de los protocolos;
- V. Podrán asistir asesores externos al Comité, asesores *ad hoc*, y/o personas de la sociedad civil que determine invitar el Presidente.
- VI. Un asesor externo para el análisis de similitud o plagio.

**Artículo 7.** Todos los miembros descritos en las fracciones I a IV del artículo 6 tendrán derecho a voz y voto. Los asesores tendrán derecho a voz, pero no a voto, y no formarán parte integrantes del Comité.

**Artículo 8.** Los miembros del Comité, permanecerán en funciones por un período de tres años, pudiendo ser ratificados por periodos adicionales de igual duración.

**Artículo 9.** El cargo de miembro del Comité de Investigación es de carácter honorífico.

**Artículo 10.** El Director de la Facultad de Medicina designará a un Presidente del comité, quien tendrá las siguientes funciones:

- I. Coordinar las actividades del Comité;
- II. Ser responsable de las actividades del Comité;
- III. Asegurar el registro, modificación o renovación del Comité ante COFEPRIS;
- IV. Proponer al Secretario, Mesa de Control, Vocales y expertos.
- V. Presidir las sesiones del Comité y conducir las deliberaciones;
- VI. Convocar a sesiones ordinarias y extraordinarias conforme a los criterios establecidos en el artículo 14;
- VII. Autorizar el orden del día de las reuniones;
- VIII. Validar el informe periódico de actividades, dicho informe deberá de ser entregado al Director de la Facultad;
- IX. Vigilar el óptimo funcionamiento del Comité;
- X. Firmar las actas correspondientes a las reuniones convocadas y a las que hubiera asistido;

## **Lineamientos Internos del Comité de investigación, Facultad de Medicina, UASLP.**

- XI. Llenar y firmar para cada proyecto correspondiente formato de evaluación de protocolo de investigación (anexo 1) o de seguimiento de protocolo (anexo 2);
- XII. Propiciar la transparencia de acceso a la información, conforme a la regulación aplicable;
- XIII. Solicitar la firma por parte de todos los integrantes del Comité y asesores externos del documento de NO conflicto de interés antes de la evaluación de cualquier proyecto (Anexo5);
- XIV. Notificar y firmar los dictámenes y resoluciones emitidas por el Comité;
- XV. Las demás que sean necesarias para el buen funcionamiento del Comité y las que le encomiende el Director de la Facultad de Medicina de la UASLP.

**Artículo 11.** El Secretario del Comité será propuesto por el Presidente y ratificado por el Director de la Facultad de Medicina de la UASLP, quien tendrá las siguientes funciones:

- I. Deberá de gestionar la elaboración de todos los documentos necesarios para el desarrollo de las actividades del Comité.
- II. Vigilar la expedición correcta el orden del día, incluyendo la información adicional de apoyo que sea necesaria;
- III. Verificar de acuerdo a lo establecido en el artículo 14, la existencia de quórum necesario en cada sesión;
- IV. Coordinar las actividades del Comité de Investigación con el Comité de Ética en Investigación, con el Comité de Bioseguridad y con el órgano directivo de la Facultad de Medicina.
- V. Proponer conforme a lo establecido en el artículo 14, el calendario de sesiones ordinarias;
- VI. Repartir los documentos entre los diversos revisores;
- VII. Coordinar las reuniones ordinarias y extraordinarias;
- VIII. Llenar y firmar para cada proyecto correspondiente formato de evaluación de protocolo de investigación (anexo 1) o de seguimiento de protocolo (anexo 2);
- IX. Vigilar el seguimiento y verificar el cumplimiento de acuerdos y recomendaciones emanadas de las sesiones del Comité;
- X. Proponer al Presidente estrategias que por consenso los integrantes consideren necesarias para corregir desviaciones detectadas;



## **Lineamientos Internos del Comité de investigación, Facultad de Medicina, UASLP.**

- XI. Dar seguimiento a la información del Comité de Ética en Investigación sobre quejas y reclamaciones de los sujetos de investigación;
- XII. Establecer junto con el Presidente, las políticas de trabajo;
- XIII. Elaborar los informes requeridos sobre el funcionamiento del Comité;
- XIV. Levantar el acta correspondiente a cada sesión. Las actas deberán ir foliadas y firmadas por los asistentes.
- XV. Firmar las actas de las sesiones a las que participe,
- XVI. Suplir al Presidente en caso de ausencia.

**Artículo 12.** El Presidente del Comité en acuerdo con el Director de la Facultad de Medicina de la UASLP, designará a una persona con capacidad administrativa que funja como Mesa de Control del Comité, y que de apoyo al Secretario. Sus funciones serán la siguientes:

- I. Este podrá ser un vocal del Comité o personal administrativo de la Facultad de Medicina de la UASLP.
- II. Elaborar el proyecto de calendario de sesiones;
- III. Elaborar la propuesta de orden del día de las reuniones ordinarias y extraordinarias;
- IV. Llevar el control de asistencia que deberá de ser firmada por los integrantes del Comité en cada sesión;
- V. Remitir a los integrantes del Comité con cinco días hábiles previos a las sesiones ordinarias y dos días previas a la extraordinarias, la convocatoria, el orden del día, la información y documentación de apoyo de los asuntos a tratar, esto incluye la versión digital del proyecto a evaluar;
- VI. Recabar las opiniones y recomendaciones técnicas de los vocales;
- VII. Elaborar las actas de cada sesión y presentarla a los integrantes para su firma autógrafa;
- VIII. Preparar las recomendaciones y sugerencias técnicas decididas por el Comité;
- IX. Participar en la elaboración del informe periódico de Actividades del Comité;
- X. Gestionar la elaboración de todos los documentos necesarios para el funcionamiento del Comité;
- XI. Resguardar y mantener actualizados todos los archivos del Comité, incluyendo las versiones impresas de los proyectos presentados, las

## **Lineamientos Internos del Comité de investigación, Facultad de Medicina, UASLP.**

minutas de las sesiones, las listas de asistencia, así como los formatos de evaluación (anexo 1) o seguimiento de protocolo (anexo2);

- XII. Tener firma en las actas de las sesiones que participe;
- XIII. Tener voz, pero no voto;
- XIV. Llevar el registro de designaciones y el currículum vitae de todos los miembros del Comité;
- XV. Llevar a cabo todas las actividades administrativas que requiera el Comité y el Secretario.

**Artículo 13.** El Presidente del Comité propondrá y el Director de la Facultad de Medicina de la UASLP, ratificará a los vocales, quienes tendrá las siguientes funciones:

- I. Asistir a las reuniones del Comité;
- II. Llenar y firmar para cada proyecto correspondiente formato de evaluación de protocolo de investigación (Anexo 1) o de evaluación seguimiento de protocolo (Anexo 2);
- III. Tener voz, y voto.

### **CAPÍTULO VI**

#### **FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ.**

**Artículo 14.** El Comité sesionara de manera ordinaria seis veces al año; las sesiones se programarán inicialmente para el primer viernes de cada mes, más las sesiones extraordinarias que convoque el Presidente.

**Artículo 14 bis.** En caso de que un proyecto obtenga el dictamen de “Aprobado con recomendaciones”, el investigador principal o un investigador designado por el investigador principal, deberá de presentar las recomendaciones realizadas por el comité durante una sesión extraordinaria (ver Manual de Operatividad).

**Artículo 15.** Para que exista quórum suficiente deberán de estar presentes por lo menos, su Presidente, o el Secretario en ausencia del Presidente y el setenta por ciento de los miembros con voz y voto. Sí el asunto requiere del representante del Comité de Ética en Investigación, no se podrá sesionar sin la presencia de éste.

**Artículo 16.** Los criterios mínimos que deberán de tomarse en consideración, para evaluar las propuestas son:

## **Lineamientos Internos del Comité de investigación, Facultad de Medicina, UASLP.**

- I. Originalidad: contribución al avance general del conocimiento;
- II. Rigor científico-técnico: consistencia metodológica de la fundamentación y del diseño metodológico;
- III. Factibilidad: referida a la posibilidad de llevar a cabo la investigación dentro de los límites de la infraestructura, y los recursos humanos, materiales y financieros expuestos en el proyecto;
- IV. Relevancia y oportunidad: referida sobre si el tema de investigación se enmarca en los intereses y reglamentos de la institución.
- V. Presentación: referida a si la estructura del protocolo cumple con los requisitos del Anexo 1.

**Artículo 17.** Para la evaluación de un proyecto de investigación por parte del Comité, el investigador principal solicitará por escrito al Presidente del Comité la evaluación de dicho proyecto; dicha solicitud será entregada al personal administrativo auxiliar del CI (ver Manual de Operatividad). Además, dicha solicitud, el investigador deberá de cumplir con los siguientes requisitos:

- I. Entregar una versión impresa del proyecto.
- II. Entregar los formatos de no conflicto de interés de cada uno de los investigadores participantes (anexo 5),
- III. Entregar copia del resultado del análisis de plagio o similitud de texto (ver Manual de Operatividad).
- IV. Entregar una versión digital al personal administrativo auxiliar del CI o enviarla a la dirección [comite.investigacion@med.uaslp.mx](mailto:comite.investigacion@med.uaslp.mx)

**Artículo 17 bis.** El investigador principal deberá de entregar al menos 15 días antes de las fechas programas de sesión la documentación solicitada en el artículo anterior. Además de la información entregada por escrito, el día que sesione el CI, el investigador principal o alguien designado por el, deberá de presentar un resumen ejecutivo del proyecto. Los requisitos y especificaciones del proceso de evaluación y de dicha presentación se detallan en el Manual de Operatividad del CI (Manual de Operatividad).

**Artículo 18.** El Presidente del Comité será el único facultado para suscribir el dictamen del protocolo, para su posterior envío al Comité de Ética en Investigación y al Comité de Bioseguridad. Una vez obtenido los dictámenes aprobatorios de estos tres comités, el Director de la Facultad de Medicina de la UASLP podrá dar el Visto Bueno del proyecto, tal como lo establece el artículo 98 de la Ley General de Salud. El dictamen deberá de especificar que

## **Lineamientos Internos del Comité de investigación, Facultad de Medicina, UASLP.**

el investigador principal es responsable de enviar un reporte técnico anual de avance, el cual estará dirigido al Presidente.

**Artículo 18 bis.** En caso de que el Presidente del Comité sea el investigador responsable de un proyecto de investigación, en ausencia el Secretario del Comité de Investigación suscribirá el dictamen del protocolo.

**Artículo 19.** La duración de la ejecución del proyecto de investigación podrá ser variable, y esta deberá de estar especificada en etapas o metas definidas.

**Artículo 20.** En caso de que el investigador principal requiera de un periodo de extensión para la ejecución del proyecto de investigación, este deberá de dirigir una solicitud de renovación ante el Comité de Investigación.

**Artículo 21.** El Comité de Investigación considera como investigador principal, al investigador que sea dueño de la línea de investigación o al investigador responsable del financiamiento mediante el cual se ejecute un proyecto de investigación. Sí un proyecto se realiza en una institución diferente a la adscripción del investigador principal, este deberá de designar a un investigador responsable ante la institución donde se ejecute el proyecto.

**Artículo 21 bis.** Si el protocolo de investigación va a ejecutarse parcial o totalmente en una institución distinta a la de adscripción del investigador principal, este deberá de obtenerse el Visto Bueno del titular de la institución receptora.

**Artículo 22.** El protocolo de investigación tendrá una extensión máxima de 15 cuartillas, y deberá de contener mínimo los siguientes elementos:

- I. Título;
- II. Antecedentes (longitud máxima de cuatro cuartillas);
- III. Justificación;
- IV. Pregunta de investigación,
- V. Hipótesis (en caso de que corresponda);
- VI. Objetivo general;
- VII. Objetivos específicos;
- VIII. Materiales y Métodos;
- IX. Diseño;
- X. Referencias bibliográficas (estilo Vancouver);
- XI. Aspectos éticos y de bioseguridad,

## **Lineamientos Internos del Comité de investigación, Facultad de Medicina, UASLP.**

- XII. Formato de consentimiento y asentimiento informado (en caso que corresponda);
- XIII. Datos de Identificación;
- XIV. Nombres y firmas del investigador principal e investigadores asociados;
- XV. Anexos (estos incluyen los instrumentos de recolección de información, instructivos y los formatos de no conflicto de interés firmados por todos los investigadores participantes (anexo5)).

**Artículo 23.** Los elementos descritos en las fracciones II, VII y XI, deberán de estar correctamente citados y referenciados. Por motivos de homogeneidad, se solicita a los investigadores referenciar las citas en estilo Vancouver.

**Artículo 24.** De acuerdo a los objetivos y al tipo de investigación e independientemente del formato del protocolo, el Comité deberá de evaluar que el diseño mencionado en el Artículo 22, contenga los siguientes elementos:

- I. Definición del universo de estudio;
- II. Cálculo del tamaño de muestra: en los estudios que involucren humanos, cuando no sea posible calcularla será necesario diseñar un estudio piloto. En caso de contar con el cálculo del tamaño de muestra, también deberá de especificarse la o las fórmulas utilizadas para el cálculo;
- III. Definición de las unidades de observación;
- IV. Definición del grupo control;
- V. Criterios de inclusión;
- VI. Criterios de exclusión o no inclusión;
- VII. Criterios de eliminación;
- VIII. Definición de variables y unidades de medida;
- IX. Selección de las fuentes, métodos, técnicas y procedimientos de recolección de la información;
- X. Prueba piloto;
- XI. Diseño y plan de análisis de datos.

**Artículo 25.** En el caso de estudios en humanos, esta solo podrá realizarse bajo los siguientes supuestos:

- I. Que el proyecto se adapte a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica;

## **Lineamientos Internos del Comité de investigación, Facultad de Medicina, UASLP.**

- II. Cuando el conocimiento que se pretenda, no pueda obtenerse por otro método idóneo;
- III. Cuando exista una razonable seguridad de que no se expone a riesgo ni a daños innecesarios al sujeto de experimentación;
- IV. Solo podrá efectuarse por profesionales de la salud en instituciones médicas;
- V. El investigador responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, discapacidad o muerte del sujeto en estudio;
- VI. Es responsabilidad de la institución de atención en salud donde se efectúe el protocolo proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño.

**Artículo 26.** En el diseño de toda investigación que se realice en seres humanos, se deberá observar la legislación sanitaria correspondiente, incluyendo los elementos que señala el artículo 100 de la Ley General de Salud y otros que emita la Secretaría de Salud sobre la materia.

**Artículo 27.** En lo referente a la organización de la investigación, mencionado en la fracción XI del artículo 22, deberá de incluirse:

- I. Programa de trabajo: calendario, cronograma, metas o etapas;
- II. Recursos humanos;
- III. Recursos materiales;
- IV. Fuentes de financiamiento.

**Artículo 28.** La Mesa de Control, será la responsable de verificar los datos de identificación del investigador principal y de su equipo.

**Artículo 29.** En el caso de todos los autorizados por este Comité, el investigador responsable está obligado a entregar un reporte técnico anual de actividades. Dicho reporte deberá de ser dirigido al Presidente del Comité y será enviado a la Mesa de Control del Comité para su valoración durante una sesión ordinaria. El reporte deberá de contener la siguiente información, ver Anexo 4:

- I. Fecha de inicio del protocolo;
- II. Fecha de último reporte y porcentaje de avance;
- III. Reporte técnico del avance;
- IV. Porcentaje de avance actual y conforme al cronograma;

## **Lineamientos Internos del Comité de investigación, Facultad de Medicina, UASLP.**

- V. Indicar el estatus del protocolo: en proceso, suspendido, cancelado o terminado.

**Artículo 30.** En el caso de que un investigador informe sobre la suspensión de un protocolo que hayan sido autorizado por este Comité, el investigador responsable está obligado a entregar un reporte con la siguiente información, ver Anexo 4:

- I. Fecha de inicio del protocolo;
- II. Fecha de último reporte y porcentaje de avance;
- III. Reporte técnico del avance;
- IV. Porcentaje de avance al momento de la suspensión y conforme al cronograma;
  - I. Reporte técnico del protocolo que indique la causa de suspensión;
  - II. En caso de que la suspensión del protocolo se deba a la presencia de un efecto adverso, este deberá ser descrito por el investigador principal.
  - III. Tanto el investigador principal como el Presidente del Comité, tienen la obligación de notificar de la suspensión por efecto adverso a la COFERPIS.
  - IV. Se deberá de indicar sí los resultados fueron publicados o presentados en reuniones científicas, para lo cual el investigador principal deberá anexar copia de la documentación probatoria.

**Artículo 31.** En el caso de que un investigador informe sobre la cancelación de un protocolo que hayan sido autorizado por este Comité, el investigador responsable está obligado a entregar un reporte con la siguiente información, ver Anexo 4:

- V. Fecha de inicio del protocolo;
- VI. Fecha de último reporte y porcentaje de avance;
- VII. Reporte técnico del avance;
- VIII. Porcentaje de avance al momento de la cancelación y conforme al cronograma;
  - V. Reporte técnico del protocolo que indique la causa de cancelación;
  - VI. En caso de que la cancelación del protocolo se deba a la presencia de un efecto adverso, este deberá ser descrito por el investigador principal.
  - VII. Tanto el investigador principal como el Presidente del Comité, tienen la obligación de notificar de la cancelación por efecto adverso a la COFERPIS.

## **Lineamientos Internos del Comité de investigación, Facultad de Medicina, UASLP.**

- VIII. Se deberá de indicar sí los resultados fueron publicados o presentados en reuniones científicas, para lo cual el investigador principal deberá anexar copia de la documentación probatoria.

**Artículo 32.** En el caso de que un investigador informe sobre la terminación de un protocolo que hayan sido autorizado por este Comité, el investigador responsable está obligado a entregar un reporte con la siguiente información, ver Anexo 4:

- IX. Fecha de inicio del protocolo;
- X. Fecha de último reporte y porcentaje de avance;
- XI. Reporte técnico del avance;
- IX. Reporte técnico del protocolo, el cual deberá de indicar sí el protocolo se terminó en el tiempo propuesto, sí los resultados cumplen con los objetivos específicos;
- X. Se deberá de indicar sí los resultados fueron publicados o presentados en reuniones científicas, para lo cual el investigador principal deberá anexar copia de la documentación probatoria.

**Artículo 33.** Las evaluaciones realizadas por el Comité de Investigación de la Facultad de Medicina de la UASLP, serán sin costo.

**Artículo 34.** El Comité de Investigación revisará cada dos años este Lineamiento Interno, y presentará la(s) modificaciones ante el Director de la Facultad de Medicina de la UASLP. Para la revisión del lineamiento se requiere de quórum completo y que cada resolución sea aceptada por mayoría absoluta de los integrantes con voz y voto.

### **CAPÍTULO VII**

#### **FALTAS Y SANSIONES.**

**Artículo 35.** Se consideran faltas al presente Lineamiento Interno los siguientes aspectos:

- I. Faltas a la confidencialidad sobre la información que como miembros se tenga acceso.



## **Lineamientos Internos del Comité de investigación, Facultad de Medicina, UASLP.**

- II. La no declaración de conflicto de interés por parte de algún miembro de este comité que, a juicio del Comité, pudiera influir o haber influido en los dictámenes del protocolo de investigación.
- III. Cualquier caso demostrado de corrupción relacionado con el desempeño dentro del Comité o bien su vida profesional o académica dentro o fuera de la Facultad de Medicina de la UASLP.
- IV. Aquellas no previstas en el presente lineamiento, pero que, a juicio del Comité, ameriten una sanción correspondiente.

**Artículo 36.** Las sesiones serán consecuencia de alguna de la(s) falta(s) estipuladas en el artículo 35. Las sanciones serán en total apego al presente lineamiento y sin detrimento de los derechos garantizados en los marcos legales local, regionales, nacionales e internacionales vigentes. La asignación del tipo de sanción correspondiente será a criterio de los miembros del Comité por consenso, de manera imparcial y objetiva, favoreciendo la presunción de inocencia hasta que se demuestre lo contrario. Los tipos de sanciones podrán ser:

- I. Recomendación verbal de tipo privado;
- II. Recomendación por escrito de tipo privado;
- III. Recomendación por escrito con copia al Director de la Facultad de Medicina de la UASLP;
- IV. Amonestación por escrito con copia al Director de la Facultad de Medicina de la UASLP;
- V. Suspensión temporal de los derechos como integrante del Comité. El periodo de suspensión y por conceso se establecerá en días hábiles y será a criterio y por consenso de lo integrantes del Comité. Se comunicará lo anterior al Director de la Facultas de Medicina.
- VI. Suspensión definitiva de los derechos como integrante y salida definitiva del Comité. a criterio y por consenso de lo integrantes del Comité. Se comunicará lo anterior al Director de la Facultas de Medicina.

### **VIII ANEXOS**