

Comité de investigación, Facultad de Medicina, UASLP.



Manual de Operatividad del Comité de Investigación 2018-2019.

Facultad de Medicina.

Universidad Autónoma de San Luis Potosí

Comité de investigación, Facultad de Medicina, UASLP.

ÍNDICE

I.	ASPECTOS GENERALES.....	3
II.	PROCESO DE ENTREGA DE SOLICITUDES PAR EVALUACIÓNN POR PRIMERA VEZ.....	3
III.	PROCESO DE ENTREGA DE SOLICITUDES PAR EVALUACIÓN DEL SEGUIMIENTO DE UN PROYECTO DE INVESTACIÓN.....	4
IV.	ASPECTOS A EVALUAR PARA NUEVOS PROYECTOS O PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN.....	5
V.	ANÁLISIS DE PLAGIO.....	6
VI.	RESULTADOS Y DICTÁMENES.....	7
VII.	SEGUIMIENTO.....	8
VIII.	CALENDARIO 2018-2019.....	9

Comité de investigación, Facultad de Medicina, UASLP.

I.- Aspectos generales.

1. El Comité de Investigación (CI) sesionará de manera ordinaria a las 12 horas del primer viernes de cada bimestre (ver calendario).
2. El segundo viernes de cada bimestre a las 12 horas, es decir una semana después de la sesión ordinaria, el Comité sesionará únicamente para evaluar las modificaciones solicitadas a los protocolos con dictamen de “Aprobado con recomendaciones”.
3. Las sesiones extraordinarias serán convocadas a solicitud del Presidente del Comité de Investigación.

II.- Proceso de entrega de solicitudes para evaluación por primera vez de proyectos investigación.

1. Toda la documentación deberá de ser entregada a la Sra. Marta Patiño Gutiérrez, quien es la secretaria administrativa del Departamento de Microbiología de la Facultad de Medicina de la UASLP, la cual fungirá como el personal administrativo auxiliar del CI.
2. La documentación deberá de ser entrega en el siguiente horario: lunes a viernes de 9 a 15 horas.
3. El investigador principal o investigador asociado deberá de entregar la siguiente documentación en físico:
 - a. La solicitud de evaluación del protocolo de investigación en formato libre; dicha solicitud deberá de estar dirigida al Presidente del Comité, Dr. Andreu Comas García.
 - b. Una versión impresa del proyecto de investigación, el cual deberá de tener una extensión máxima de 15 cuartillas.
 - c. Formatos de no conflicto de interés, llenado y firmado por cada uno de los investigadores participantes (anexo 5).
 - d. Copia del resultado del análisis de plagio o similitud del protocolo de investigación; el cual deberá de ser menor al 30%. En caso contrario el proyecto no será evaluado.
4. El investigador deberá de entregar una versión digital del proyecto de investigación (USB o CD) a la secretaria administrativa del Departamento de Microbiología o podrá enviar dicha información al siguiente correo: comite.investigacion@med.uaslp.mx
5. Toda la documentación deberá de ser entregada al menos, 15 días ante de la fecha programada para la sesión.
6. Una vez recibida la documentación, la secretaria de Departamento de Microbiología sellará de recibido la documentación y asignará de acuerdo al año calendario en curso un número de consecutivo de protocolo (ejemplo, CI-001-2018, CI-002-2019, etc.).

Comité de investigación, Facultad de Medicina, UASLP.

7. Para solicitar más informes, los investigadores podrán consultar la página web de la Facultad de Medicina de la UASLP (<http://www.medicina.uaslp.mx/>), se podrán comunicar a los teléfonos 444-8262344 al 49, extensión 6656 o al correo electrónico comite.investigacion@med.uaslp.mx.
8. En la página web de la Facultad de Medicina de la UASLP, se podrá encontrar tanto el calendario de sesiones ordinarias como los siguientes documentos en PDF:
 - a. Anexo 1.- Formato de evaluación del protocolo de investigación.
 - b. Anexo 2.- Formato de evaluación de seguimiento del protocolo de investigación.
 - c. Anexo 4.- Formato de solicitud de evaluación del seguimiento del protocolo de investigación (el cual deberá de ser llenado por el Investigador Principal).
 - d. Anexo 5.- Formato de NO conflicto de interés (el cual deberá de ser llenado por todos los investigadores participantes).
 - e. Manual de Operatividad del Comité de Investigación.
 - f. Lineamientos internos del Comité de Investigación.

III.- Proceso de entrega de solicitudes para evaluación del seguimiento de un proyecto de investigación.

1. Este proceso solo es necesario para proyectos previamente aprobados por el CI.
2. Es responsabilidad del Investigador Principal someter a evaluación de seguimiento del proyecto de investigación por el Comité de Investigación.
3. A menos que la carta de dictamen del Comité de Investigación exprese o indique lo contrario, las evaluaciones de seguimiento de proyectos de investigación serán anuales.
4. Toda la documentación deberá de ser entregada a la Sra. Marta Patiño Gutiérrez, quien es la secretaria administrativa del Departamento de Microbiología de la Facultad de Medicina de la UASLP, la cual fungirá como el personal administrativo auxiliar del CI.
5. La documentación deberá de ser entrega en el siguiente horario: lunes a viernes de 9 a 15 horas.
6. El investigador principal o investigador asociado deberá de entregar la siguiente documentación en físico:
 - a. La solicitud de evaluación de seguimiento del protocolo de investigación en formato libre; dicha solicitud deberá de estar dirigida al Presidente del Comité, Dr. Andreu Comas García.
 - b. Formato de solicitud de evaluación del seguimiento del protocolo de investigación (Anexo 4).
 - c. Reporte técnico sobre la ejecución del proyecto de una longitud no mayor a cinco cuartillas.

Comité de investigación, Facultad de Medicina, UASLP.

7. El investigador deberá de entregar una versión digital del reporte técnico y del Anexo 4 (USB o CD) a la secretaria administrativa del Departamento de Microbiología o podrá enviar dicha información al siguiente correo: comite.investigacion@med.uaslp.mx
8. En casos de suspensión, cancelación o terminación de un proyecto de investigación previamente aprobado por el Comité de Investigación, el investigador principal podrá solicitar por anticipado la evaluación de seguimiento.

IV.- Aspectos a evaluar para nuevos proyectos o protocolos de investigación.

1. Declaración firmada del formato de NO conflicto de interés de todos los investigadores participantes.
2. Reporte de análisis de plagio con menos del 30% de coincidencias.
3. Aspecto de formato del proyecto de investigación o protocolo (extensión máxima 15 cuartillas):
 - a. Título;
 - b. Antecedentes (máximo 5 cuartillas, con referencias insertadas);
 - c. Justificación;
 - d. Pregunta de investigación;
 - e. Hipótesis (en caso que proceda);
 - f. Objetivo general (uno por cada pregunta o hipótesis);
 - g. Objetivos específicos.
 - h. Materiales y métodos (incluyendo plan estadístico, universo, tamaño de muestra y técnica de muestreo);
 - i. Aspectos éticos y de bioseguridad;
 - j. Referencias bibliográficas (estilo Vancouver);
 - k. Anexos (incluyendo formato de consentimiento y/o asentimiento informado en caso que proceda);
 - l. Nombres y firmas de los investigadores.
4. Los aspectos de fondo a evaluar serán los siguientes:
 - a. El título se ajusta a las características del trabajo propuesto;
 - b. En los antecedentes se fundamentan de manera adecuada el planteamiento del problema, objetivos y métodos (son congruentes ente sí);
 - c. El problema se identifica claramente;
 - d. Se identifican las variables y la relación entre ellas;
 - e. La hipótesis es lógica, tiene direccionalidad y compromiso;
 - f. Se define el universo de estudio;
 - g. Cálculo del tamaño de muestra (con método o fórmula y referencia);

Comité de investigación, Facultad de Medicina, UASLP.

- h. Se definen las unidades de observación;
 - i. Definición del grupo control (en caso de que proceda);
 - j. Criterios de inclusión, exclusión o no inclusión y eliminación (en caso de que proceda);
 - k. Definición de variables y unidades de medida;
 - l. Definición de donde y como se obtendrá o recolectará la información;
 - m. Descripción clara de los procedimientos observacionales y/o experimentales;
 - n. Diseño y plan de análisis;
 - o. Cronograma;
 - p. Cantidad esperada de tesis derivadas del proyecto (licenciatura, especialidad, maestría y/o doctorado).
 - q. Recursos humanos, materiales y financieros.
 - r. Sintaxis y ortografía;
 - s. ¿El proyecto aporta nuevo conocimiento?;
 - t. En caso de investigación en humanos o animales, ¿se justifica la investigación?
 - u. En caso de investigación en humanos, ¿Existe una razonable seguridad de no exponer a riesgos ni daños innecesarios a los sujetos de experimentación?
5. En caso de que se trate de una prueba de piloto, deberá de estar justificado el diseño y contener cronograma.
6. En el caso del seguimiento de los protocolos se analizará el avance reportado por el investigador principal con el descrito en el reporte técnico. Así mismo en caso de suspensión o cancelación, el CI documentará las causas o motivos e informará al Director de la Facultad, a los Comité de Ética en Investigación, al Comité de Bioseguridad y a la COFEPRIS.

V. Análisis plagio o similitud

1. Todo proyecto de investigación o protocolo para ser evaluado, deberá de estar acompañado de una copia del análisis de plagio o análisis de similitud.
2. El Comité de Investigación recomienda el uso del servicio de “Turnitin”, el cual se encuentra de acceso libre dentro de los servicios que ofrece el CONRICYT.
3. En caso de que se dese utilizar el servicio de “Turnitin”, al investigador se le sugieren con siguientes opciones:
 - a. Acceder mediante el portar del CONRICYT (primero es necesario solicitar una contraseña, este proceso tarda 14 días).

Comité de investigación, Facultad de Medicina, UASLP.

- b. Solicitar el análisis de plagio al personal del Centro de Informaciones en Ciencias Biomédicas de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí.
 - c. Solicitar el análisis de plagio o similitud por parte del asesor externo del CI en materia de plagio o similitud de documentos (enviar un correo electrónico a la Dra. Úrsula F. Medina Moreno, ursula.medina@uaslp.mx).
4. En caso de utilizar el servicio de “Turnitin”, el Comité de Investigación acepta similitudes menores al 30%.
 5. En caso de que un proyecto de investigación o protocolo resulte con similitudes mayores al 30%, se solicitará al investigador principal, en aras de evitar el plagio en cualquiera de sus variantes, reescribir el documento.

VI.- Resultados y dictámenes.

1. El Presidente del Comité de Investigación emitirá por escrito el dictamen de la evaluación del proyecto de investigación.
2. En caso del que el Presidente del Comité de Investigación sea el investigador principal de un proyecto de investigación, el dictamen será firmado en ausencia del Presidente por el Secretario del Comité.
3. El Comité de Investigación podrá emitir los siguientes dictámenes.
 - d. Aprobado.
 - e. Aprobado con recomendaciones.
 - f. No aprobado.
4. El Presidente del Comité de Investigación notificará por escrito al investigador principal en un periodo no mayor a dos días hábiles posteriores a la sesión de evaluación sobre el dictamen obtenido.
5. En caso de que un proyecto obtenga el dictamen “Aprobado”, el Presidente del Comité de Investigación notificará además del investigador principal al Presidente del Comité de Bioseguridad y al Presidente del Comité de Ética en Investigación.
6. Una vez proyecto de investigación cuente con la aprobación por parte de los Comités de Investigación, Bioseguridad y Ética en Investigación, el Presidente del Comité solicitará al Director de la Facultad de Medicina el Visto Bueno para la ejecución o inicio del proyecto.
7. En el caso de que un proyecto sea dictaminado como “Aprobado con recomendaciones”, el investigador tendrá cinco días hábiles para presentar de manera oral mediante una presentación de 10 minutos, las modificaciones realizadas al protocolo (ver punto 2 de Aspectos Generales).

Comité de investigación, Facultad de Medicina, UASLP.

8. En caso de que un proyecto sea dictaminado como “No aprobado”, el investigador podrá someter de nuevo el protocolo con las modificaciones sugeridas o recomendadas en la siguiente sesión ordinaria del Comité de Investigación.
9. En caso de que el Comité de Investigación tome la resolución de suspender temporalmente o cancelar un proyecto de investigación, el Presidente del Comité informara por escrito a las siguientes personas:
 - g. Investigador Principal.
 - h. Presidente del Comité de Bioseguridad.
 - i. Presidente del Comité de Ética en Investigación.
 - j. COFEPRIS (en caso de efectos adversos o daño ético a los participantes).

VII. Seguimiento

1. El Presidente del Comité de Investigación emitirá por escrito al investigador principal las observaciones o recomendaciones derivadas de la evaluación del seguimiento de un proyecto de investigación.
2. El Secretario del Comité de Investigación o la Mesa de Control del Comité de Investigación anexarán al expediente del proyecto los siguientes documentos:
 - a. La solicitud de evaluación de seguimiento del protocolo de investigación.
 - b. Formato de solicitud de evaluación del seguimiento del protocolo de investigación (Anexo 4).
 - c. Reporte técnico sobre la ejecución del proyecto de una longitud no mayor a cinco cuartillas.
 - d. Todos los formatos de evaluación de seguimiento (anexo 2).
 - e. Copia de la carta emitida por el Presidente del Comité.
 - f. En caso de ser pertinente, copias de todas las notificaciones emitidas sobre la suspensión o cancelación del proyecto de investigación.

Comité de investigación, Facultad de Medicina, UASLP.

VIII. Calendario 2018-2019

Calendario de sesiones ordinarias 2018-2019 Comité de Investigación, Facultad de Medicina UASLP		
Sesión	Fecha de evaluación del protocolo	Fecha de revisión de modificaciones
1	23 de noviembre del 2018	30 de noviembre del 2018
2	11 de enero del 2019	18 de enero del 2019
2	1 de marzo del 2019	8 de marzo del 2019
3	28 de junio del 2019	5 de julio del 2019