






## MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN EN SALUD DEL ESTADO DE PUEBLA

Elaboró	Validó	Autorizó
 Dra. Sagrario Lobato Huerta Jefa del Departamento de Investigación en Salud y Presidenta del Comité de Investigación en Salud del Estado de Puebla	 Dra. Fabiola Trujeque Palacios Subdirectora de Enseñanza e Investigación	 Dr. Martín Santillán Jiménez Subsecretario de Salud zona A y Encargado de despacho de la Dirección de Atención a la Salud

### 1. INTRODUCCIÓN

La investigación básica, clínica, epidemiológica, educativa, biotecnológica, comunitaria, sociomédica y de salud pública; con enfoque cualitativo, cuantitativo o mixto; son pilares esenciales para fortalecer las acciones dirigidas a salvaguardar, fomentar y recuperar la salud de las personas y la comunidad en su conjunto. Es crucial enfocar su progreso en áreas específicas y regular su aplicación en seres humanos, animales de laboratorio, así como en tejidos o células y datos ómicos, asegurando el cumplimiento meticuloso de estándares metodológicos científicos y la consideración ética en todas las etapas. Estos principios éticos deben constituir la norma de conducta para todos/as los/as investigadores/as del ámbito de la salud.



## 2. PROPÓSITO

El presente manual tiene el objetivo de establecer los requisitos para la integración y funcionamiento que deberá cumplir el Comité de Investigación en Salud del Estado de Puebla, así como establecer los principios generales que deberán cumplir las y los investigadores al presentar sus proyectos de investigación ante el Comité.

## 3. MARCO NORMATIVO

Fracc. I del Art. 98 de la Ley General de Salud, Fracc. III del Art. 99, Art. 100, 106, 111 y 119 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, y la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

## 4. VIGENCIA

Una vez que el Comité apruebe el Manual, la Presidencia del Comité lo remitirá a las autoridades correspondientes para su autorización. El Manual entrará en vigor el día hábil siguiente a su aprobación por dichas autoridades.

## 5. DEFINICIONES

Para fines de este Manual se entenderá por:

- 5.1 Asesor/a de la investigación: Profesional con un posgrado en Ciencias de la Salud con experiencia y conocimientos especializados en un campo particular, que brinda orientación y asistencia a investigadores/as en diversas etapas del proceso de investigación. Podrá ser asesor/a metodológico/a y/o experto/a.
- 5.2 COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- 5.3 Comité de Investigación en Salud del Estado de Puebla: Órgano colegiado autónomo, institucional, interdisciplinario y plural de carácter técnico-consultivo, adscrito a oficina central, creado para evaluar, aprobar y vigilar la calidad técnica y el mérito científico del proyecto de investigación, verificando que se realice conforme a los principios científicos.
- 5.4 Comité: Comité de Investigación en Salud del Estado de Puebla.



- 5.5 Conflicto de interés: Es el efecto real o potencial que se produce en aquellas circunstancias en las que el juicio profesional sobre un interés primario, como la seguridad de los pacientes, o animales de laboratorio o la validez de la investigación, puede estar influenciado por otro interés secundario, sea éste un beneficio financiero, de prestigio y/o promoción personal o profesional.
- 5.6 Consentimiento Informado: Es el acuerdo por escrito, autorizado por el Comité de Ética en Investigación, mediante el cual se documenta el proceso por el que un sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza y confirma su disposición a participar en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos, riesgos y beneficios a los que se someterá, así como cualquier información que pudiese influir en tal decisión, lo anterior en pleno ejercicio de su libre elección y sin coacción alguna.
- 5.7 Efecto adverso: Conjunto de signos y síntomas que se presentan en un sujeto de investigación, como consecuencia de la aplicación de maniobras experimentales previstas en un proyecto de investigación para la salud en seres humanos y que potencialmente representen un riesgo para su salud.
- 5.8 Enmienda: Cualquier cambio a un documento que forma parte del proyecto de investigación, derivado de variaciones a la estructura metodológica, sustitución del/la investigador/a principal o ante la identificación de riesgos en los sujetos de investigación. Los documentos susceptibles de enmienda son: el proyecto, la carta de consentimiento informado, documentos para el paciente, escalas de medición, cronograma y presupuesto.
- 5.9 Informe de avances: Es el documento que el/la investigador/a principal presenta periódicamente al Comité. En proyectos con una duración superior a un año, este informe se presenta cada seis meses; mientras que, en aquellos con una duración inferior a un año, se entrega cada tres meses.
- 5.10 Informe final: Documento que presenta el/la investigador/a principal al Comité para comunicar los resultados finales, los principales hallazgos y los productos de su proyecto de investigación.



- 5.11 Investigación: Estudios observacionales, cuasiexperimentales o experimentales; de tipo básico, clínico, epidemiológico, educativo, biotecnológico, comunitario, sociomédico o de salud pública; con enfoque cualitativo, cuantitativo o mixto; de las Ciencias de la Salud, ya sea en seres humanos, animales de laboratorio, tejidos, células y/o datos ómicos.
- 5.12 Investigador/a principal: Profesional o personal en formación de las Ciencias de la Salud responsable de conducir, coordinar y vigilar el desarrollo de la investigación.
- 5.13 Proyecto de investigación: Documento que describe la planeación de una investigación propuesta. Corresponde a la organización sistematizada del trabajo que propone realizar el/la investigador/a principal. En caso de obtener un grado académico, se puede nominar como Protocolo de Investigación. El proyecto deberá cumplir con la estructura estipulada por la NOM-012-SSA3-2012.
- 5.13 Revisiones: Análisis retrospectivo de estudios recopilados en la literatura sobre un tema de interés para un público especializado. Existen dos tipos de revisiones: descriptivas o narrativas y sistemáticas. Las revisiones sistemáticas se dividen en dos subtipos: cualitativas y cuantitativas o metaanálisis.

## **6. REGISTRO Y FUNCIONES DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN EN SALUD DEL ESTADO DE PUEBLA**

- 6.1 Para llevar a cabo las finalidades establecidas en la Ley General de Salud relativo a investigación, así como para efectos de la emisión de dictámenes sobre proyectos de investigación en general, será necesario que el Comité cumpla con lo siguiente:
- 6.1.1 Contar con la capacidad técnica, material y humana, así como con las instalaciones, equipo y tecnología para llevar a cabo las pruebas, estudios, verificaciones y demás actividades necesarias para emitir los dictámenes.
- 6.1.2 No estar sujeto a influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los proyectos a evaluar.
- 6.1.3 Ajustarse a la normatividad aplicable a los actos o hechos en que intervengan.
- 6.1.4 Prestar sus servicios en condiciones no discriminatorias y observar las demás disposiciones en materia de competencia económica.



- 6.1.5 Evitar la existencia de conflictos de interés que puedan afectar sus actuaciones.
- 6.2 Para llevar a cabo las finalidades establecidas en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, el Comité tendrá las siguientes funciones:
- 6.2.1 Evaluar las investigaciones propuestas y sus enmiendas, tomando en consideración los criterios señalados en el Capítulo 8 de este Manual y emitir por escrito el dictamen correspondiente.
- 6.2.2 Solicitar al investigador/a principal la información adicional que se juzgue necesaria para emitir el dictamen sobre la investigación propuesta.
- 6.2.3 Proponer al investigador/a principal modificaciones y adiciones al proyecto de investigación, cuando sea necesario.
- 6.2.4 Solicitar la opinión de expertos/as en los casos en que la investigación lo amerite.
- 6.2.5 Guardar total confidencialidad respecto de la información, documentación y reportes que reciban del investigador principal.
- 6.2.6 Vigilar la aplicación de las disposiciones jurídicas vigentes en materia de investigación para la salud en seres humanos y/o animales de laboratorio, tejidos y células y/o datos ómicos.
- 6.2.7 Ordenar la suspensión o cancelación inmediata de la investigación, ante la presencia de cualquier reacción y/o evento adverso, que se constituya en impedimento ético o técnico para continuar con el estudio.
- 6.2.8 Proteger la identidad y los datos personales de los sujetos de investigación, ya sea durante el desarrollo de una investigación, como en las fases de publicación o divulgación de los resultados de la misma, apegándose a la regulación aplicable específica en la materia.
- 6.2.9 Los y las integrantes del Comité deberán abstenerse de participar en la evaluación de sus propias investigaciones, las de sus colaboradores directos o de sus competidores potenciales o actuales.
- 6.2.10 Las demás afines a las anteriores que se requieran para contribuir al óptimo desarrollo de las actividades de investigación en la Institución.
- 6.3 El Comité deberá desarrollar las siguientes funciones:
- 6.3.1 Desarrollar sus actividades con independencia plena, objetividad, apegado a los



referentes éticos, teniendo como objetivo central preservar el rigor metodológico en beneficio de todos los participantes del proyecto de investigación: sujetos de investigación, investigadores, patrocinadores y de la Secretaría de Salud del Estado de Puebla.

- 6.3.2 Evaluar y emitir opinión del diseño metodológico y calidad de la técnica de análisis de datos de los proyectos de investigación, contenido temático, originalidad y concordancia con las políticas institucionales.
- 6.3.3 Evaluar y emitir opinión sobre la pertinencia, factibilidad y mérito científico del proyecto de investigación.
- 6.3.4 Autorizar las modificaciones de fecha de término y de conclusión anticipada del proyecto de investigación, siempre y cuando esté plenamente justificado por razones metodológicas, logísticas, de bioseguridad o éticas.
- 6.3.5 Evaluar proyectos de investigación externos a solicitud escrita de Comités de investigación externos o bien, por el/la propio/a investigador/a principal externo.
- 6.3.6 Recomendar la suspensión o cancelación de un proyecto motivado por desapego a la metodología de investigación originalmente propuesta en el documento.

## **7. INTEGRACIÓN Y FUNCIONES DE LOS Y LAS INTEGRANTES DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN EN SALUD DEL ESTADO DE PUEBLA**

- 7.1 El Comité se integrará de la siguiente manera:
  - a. Un/a Presidente/a
  - b. Un/a Secretario/a;
  - c. Cuatro vocales como mínimo y un máximo de 18. Un vocal debe ser externo y miembro de la Sociedad Civil que represente a población usuaria de servicios de salud público, privado o del tercer sector.
- 7.2 Los cargos de la estructura del Comité se elegirán por votación durante la sesión de instalación o reinstalación, según corresponda.
- 7.3 El/la Presidente/a del Comité gestionará los recursos necesarios que garanticen el trabajo y autonomía en el funcionamiento y dictámenes emitidos por el Comité.



- 7.4 Podrán participar como asesores externos del Comité las y los profesionales de diversas disciplinas que considere el/la Presidente/a del Comité.
- 7.5 Los miembros del Comité tendrán derecho a voz y voto. El/la Presidente/a del Comité tendrá además voto de calidad. Los/as asesores/as externos/as tendrán derecho a voz pero no voto y no formarán parte integrante del Comité.
- 7.6 El/la Presidente/a podrá ser suplido/a en sus ausencias por el/la Secretario/a. El/la Secretario podrá ser suplido/a por el primer vocal. Los demás miembros del Comité no podrán designar suplentes.
- 7.7 El cargo de miembro del Comité de Investigación es de carácter honorífico.
- 7.8 Las funciones del/la Presidente/a serán:
- 7.8.1 Brindar la información necesaria a las autoridades en los términos y tiempos descritos en su solicitud.
  - 7.8.2 Presidir las sesiones del Comité y conducir las deliberaciones del mismo.
  - 7.8.3 Convocar a sesiones ordinarias y extraordinarias conforme a criterios establecidos por el propio Comité.
  - 7.8.4 Elaborar el orden del día de las reuniones ordinarias y extraordinarias.
  - 7.8.5 Elaborar el informe periódico de actividades.
  - 7.8.6 Vigilar el óptimo funcionamiento del Comité.
  - 7.8.7 Llevar a cabo acciones dentro del marco de legalidad sobre situaciones no contempladas en este Manual, debiendo informar a las autoridades correspondientes sobre el particular.
  - 7.8.8 Firmar las actas correspondientes de las reuniones convocadas y a las que hubiera asistido.
  - 7.8.9 Propiciar la transparencia de acceso a la información conforme a la regulación aplicable.
  - 7.8.10 Instrumentar mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés dentro del Comité.
  - 7.8.11 Fomentar las actividades de capacitación continua interna y externa del Comité.
  - 7.8.12 Notificar y firmar los dictámenes y resoluciones emitidas por el Comité.
  - 7.8.13 Asegurar el registro, modificación o renovación del Comité ante la COFEPRIS.



- 7.8.14 Notificar a las autoridades pertinentes acerca del registro del Comité ante la COFEPRIS, y en caso de designación o sustitución de algún miembro, solicitará la actualización del registro según sea necesario. Además, presentará un informe anual de las actividades del Comité, enfocado en la evaluación de proyectos de acuerdo con los objetivos y el alcance establecidos en la NOM-012-SSA3-2012 y otras regulaciones aplicables.
- 7.8.15 Establecer la política y/o procedimiento para el manejo de la confidencialidad de la información que maneja el Comité para todos y cada uno de los miembros participantes en el proceso.
- 7.8.16 Las demás que sean necesarias para el buen funcionamiento del Comité y las que le encomienden las autoridades correspondientes.
- 7.9 Las funciones del/la Secretario/a serán:
- 7.9.1 Verificar la existencia del quórum necesario en cada sesión del Comité.
- 7.9.2 Coordinar las actividades del Comité con otros Comités institucionales y órganos directivos de la institución.
- 7.9.3 Elaborar y proponer el calendario de las sesiones ordinarias del Comité.
- 7.9.4 Repartir los proyectos entre los diversos revisores.
- 7.9.5 Coordinar las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- 7.9.6 Vigilar el seguimiento y verificar el cumplimiento de los acuerdos y recomendaciones emanadas en cada una de las sesiones del Comité y establecer acciones correctivas cuando sea necesario.
- 7.9.7 Proponer al/la Presidente/a las estrategias que por consenso de los integrantes sean consideradas para corregir problemas detectados.
- 7.9.8 En caso de dictamen favorable, asignar un folio al proyecto de investigación.
- 7.9.9 Dar seguimiento a la información de Comités de Ética en Investigación sobre quejas y reclamaciones de los sujetos de investigación acerca de posibles violaciones de sus derechos.
- 7.9.10 Establecer en conjunto con el/la Presidente/a del Comité, las políticas de trabajo y vigilar el cumplimiento de las normas que rijan las funciones del mismo.
- 7.9.11 Levantar el acta correspondiente de cada sesión. Las actas de sesión ordinarias y extraordinarias serán debidamente foliadas según orden correlativo y deberá





- asegurarse que sean firmadas por los integrantes del Comité asistentes a las sesiones.
- 7.9.12 Llevar el control de asistencia que deberá ser firmada por los integrantes del Comité en cada sesión.
- 7.9.13 Remitir a los integrantes del Comité con 15 días hábiles previos para sesiones ordinarias y cinco días hábiles previos para sesiones extraordinarias, la convocatoria, el orden del día, la información y documentación de apoyo de los asuntos a tratar en cada sesión.
- 7.9.14 Recabar las opiniones y recomendaciones técnicas de los participantes en el dictamen.
- 7.9.15 Preparar las recomendaciones y sugerencias técnicas decididas por el Comité, en caso de dictamen condicionado a corrección.
- 7.9.16 Comunicar a las áreas involucradas, las instrucciones necesarias para el cumplimiento de las recomendaciones emitidas por el Comité.
- 7.9.17 Participar en la elaboración del informe periódico de Actividades del Comité.
- 7.9.18 Firmar las actas de las sesiones en las que participe.
- 7.9.19 Suplir al/la Presidente/a en caso de ausencia.
- 7.9.20 Participar con voz y voto en las sesiones del Comité.
- 7.9.21 Las demás necesarias para el buen funcionamiento del Comité que le instruya el/la Presidente del mismo.
- 7.10 Los/as vocales del Comité, realizarán las siguientes funciones.
- 7.10.1 Asistir a las sesiones del Comité.
- 7.10.2 Participar con voz y voto en el análisis y discusión de los asuntos a tratar en las sesiones.
- 7.10.3 Dictaminar, con estricto apego científico, los proyectos de investigación sometidos a evaluación por el Comité.
- 7.10.4 Proponer asuntos a tratar en el seno del Comité, en materia de investigación.
- 7.10.5 Realizar las tareas que el Comité le encomiende.
- 7.10.6 Informar del desarrollo y avance de las tareas que les hayan sido conferidas.
- 7.10.7 Analizar con anticipación los temas y documentos que sean tratados en las



- sesiones.
- 7.10.8 Mantener estricta confidencialidad sobre los proyectos sometidos a evaluación.
- 7.10.9 Colaborar en la realización del informe anual de actividades del Comité.
- 7.10.10 Suscribir las actas de las sesiones del Comité.
- 7.10.11 Las demás que determine el Comité.
- 7.11 El Comité sesionará de manera ordinaria cuatro veces al año, más las sesiones extraordinarias que convoque su Presidente/a. Para que exista quórum suficiente deberán estar presentes la mitad más uno de los integrantes del comité, incluyendo de manera obligada la presencia del Presidente/a o el Secretario/a en ausencia del Presidente/a.
- 7.12 Los criterios que deberán tomarse en consideración por el Comité para evaluar las investigaciones propuestas son:
- Originalidad: referida al grado de contribución al avance general del conocimiento en el área del tema de investigación en cuestión.
  - Fundamentación teórica: se basa en la cantidad y calidad de las fuentes consultadas, las cuales deben ser al menos 20 y abarcar obras básicas, artículos científicos, normativas y otros documentos pertinentes. Es imperativo que estas fuentes sean actuales y/o vigentes, según el problema de investigación abordado.
  - Rigor científico-metodológico: concerniente a la consistencia metodológica entre la fundamentación teórica con el diseño de la investigación.
  - Factibilidad: referida a la posibilidad de llevar a cabo la investigación dentro de los límites de los recursos humanos, materiales y financieros estipulados en el proyecto, así como en el tiempo propuesto en el cronograma de actividades.
  - Relevancia y oportunidad: alusiva a que el tema de investigación se enmarque en los intereses y lineamientos nacionales e institucionales.
  - Presentación: concerniente a la estructura del contenido del proyecto de investigación, la cual debe sujetarse a la NOM-012-SSA3-2012.
  - Competencia: se refiere a las competencias en la formación científica del/la investigador/a principal y los/as asesores/as para desarrollar las actividades contempladas en el proyecto de investigación.



- h. Alineación: alude a la ilación del título, pregunta de investigación, hipótesis, objetivo general y diseño de la investigación.
- i. Consideraciones éticas básicas: se refiere a que el estudio considere los lineamientos éticos según el problema de investigación, así como a la ausencia de plagio y cuando sea necesario, revisar el formato de Consentimiento Informado.
- j. Formato del proyecto: se refiere al uso apropiado de un único estilo de citación, ya sea APA o Vancouver, tanto en la redacción de las citas dentro del contenido como en la elaboración de la lista final de referencias.

7.12 En caso de revisiones, el Comité lo evaluará con base en la Guía PRISMA 2020.

## **8. DE LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Y REVISIONES**

8.1 Para la solicitud de evaluación de un proyecto de investigación, el/la investigador/a principal deberá dirigir un oficio a la Subdirección de Enseñanza solicitando dictaminación por parte del Comité, que incluya su correo electrónico y teléfono, acompañado de una carta aval del/los asesor/es de la investigación donde emite/n su visto bueno, así como Currículum Vitae resumido (CV) del/los asesor/es con evidencia del perfil científico que respalde el CV.

En caso de que el/la investigador/a principal realice el proyecto sin fines de obtención de grado, deberá acreditar la experiencia científica para no solicitar asesor/a.

8.2 La Subdirección de Enseñanza turnará la solicitud, la carta aval y el CV al área de Investigación en Salud, donde se revisará y responderá vía electrónica la solicitud al investigador/a solicitante.

8.3 En caso de aceptar la solicitud, el/la investigador/a principal deberá enviar por correo el proyecto en formato editable (WORD).

8.4 La persona responsable del área de Investigación en Salud remitirá al Secretario/a del Comité, el expediente y el proyecto, con el fin de que este último los distribuya electrónicamente entre todos los integrantes del Comité para su revisión. Este proceso se llevará a cabo con 15 días hábiles de antelación a la sesión ordinaria y con cinco días hábiles en caso de sesión extraordinaria.

8.5 Se llevará a cabo la sesión ordinaria o extraordinaria, según sea el caso, donde cada integrante emitirá sus observaciones las cuales quedarán asentadas y según decisión



colegiada, habrá una de los tres siguientes dictámenes: Favorable, Condicionado a correcciones y No favorable.

- 8.6 En caso de ser favorable, el Secretario/a registra el proyecto en la base de datos interna del Comité y asigna el folio, así como solicitud de informe de avances.
- 8.7 En caso de dictamen condicionado a corrección, el/la investigador/a principal, contará con 15 días hábiles para realizar las correcciones indicadas y enviará de manera electrónica al Presidente/a del Comité para volver a evaluarse con el Comité. Sólo se tendrán tres oportunidades para aplicar con el mismo Proyecto.
- 8.8 En caso de dictamen no favorable, se justificará el rechazo del mismo.
- 8.9 El Presidente del Comité notifica al/la investigador/a principal para entrega de dictamen, con copia al Comité.

#### 9. SITUACIONES NO PREVISTAS

En situaciones no contempladas en este manual, el Comité de Investigación analizará cada caso de manera individual y tomará decisiones basadas en el marco legal vigente, así como en los principios éticos y profesionales aplicables. Las resoluciones adoptadas serán documentadas y justificadas adecuadamente, garantizando la transparencia y la conformidad con las normativas pertinentes.

-----