



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NAYARIT**

**Reglamento del Comité de Investigación de la  
Unidad Académica de Medicina**

**2018**

## CONTENIDO

INTRODUCCION.....	1
CAPITULO I DISPOSICIONES GENERALES.....	1
CAPITULO II DE LOS OBJETIVOS.....	2
CAPITULO III DE LAS FUNCIONES DEL COMITÉ.....	2
CAPITULO IV DE LA ORGANIZACIÓN.....	3
CAPITULO V DE LA S FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES.....	5
CAPITULO VI DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN.....	7
CAPITULO VII DE LA DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS.....	11
CAPITULO VIII DE LA RESPONSABILIDAD Y LAS SANCIONES.....	11
CAPÍTULO IX NORMATIVIDAD.....	12
TRANSITORIOS.....	13

## INTRODUCCION

El presente reglamento tiene como propósito normar los procedimientos para estructurar y organizar el Comité de Investigación de la Unidad Académica de Medicina de la Universidad Autónoma de Nayarit, así como de sistematizar y homologar las actividades y tareas que deban de seguirse para solicitar, registrar, evaluar, dictaminar y dar seguimiento hasta su conclusión de los protocolos o proyectos de investigación.

La Unidad Académica de Medicina asume el compromiso institucional de contribuir con el cumplimiento de las funciones sustantivas, al establecer que sus prioridades en la investigación estén acordes con los programas institucionales, esto obliga a determinar sus necesidades de infraestructura y de formación, capacitación y actualización del profesorado, fundamentales para realizar las tareas habituales en investigación y exigibles para elevar la calidad de la misma, contribuir al enriquecimiento y fortalecimiento de los programas académicos además de la formación de los estudiantes en investigación.

## CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

### Artículo 1.

La investigación es una de las funciones sustantivas de la Universidad que se concibe como una actividad académica, reglamentada y organizada, que se orienta a la generación y aplicación del conocimiento científico, tecnológico y humanístico, al apoyo de las funciones de docencia y vinculación y a la formación de recursos humanos para la investigación, coherente con las necesidades de la Universidad y del entorno local, regional, nacional e internacional. La Unidad Académica de Medicina de la Universidad Autónoma de Nayarit aspira a contribuir en los programas de Licenciatura y Posgrado con la construcción de competencias profesionales en investigación y en la generación y aplicación del conocimiento que innoven la práctica profesional en la comprensión y mejora de las comunidades y refuerce su posicionamiento social.

### Artículo 2.

El presente instrumento establece las normas fundamentales necesarias para la organización y operación de los procesos de investigación de un Comité de investigación, previstos en los preceptos de la Unidad académica de Medicina, donde se realizan estudios e investigaciones básicas, clínicas, epidemiológicas, experimentales, de desarrollo tecnológico y educativo.

### Artículo 3.

El Comité de Investigación de la Unidad académica de Medicina es un órgano colegiado asesor conformado por profesionales, encargado de aceptar, evaluar y dictaminar protocolos de investigación, de vigilar la calidad técnica y el mérito científico verificando que se realizan conforme a los principios científicos de investigación y de formular la opinión que corresponda por escrito y conforme a las normas mexicanas vigentes en la materia.

### Artículo 4.

La instrumentación y desarrollo de las actividades del Comité de investigación serán congruentes con la visión, misión, organización, políticas y procedimientos académicos y administrativos de la Unidad académica y de la Universidad.

Artículo 5.

Podrán participar en la consecución de los objetivos y las funciones del Comité, el personal académico, el personal administrativo, los estudiantes de licenciatura y posgrado y egresados de los programas académicos.

## CAPÍTULO II DE LOS OBJETIVOS

Artículo 6.

Dictaminar y vigilar que los proyectos o protocolos de investigación se realicen conforme a los principios científicos de investigación así como éticos y de bioseguridad que dicta la *lex artis* médica y de conformidad con el marco jurídico sanitario mexicano.

Artículo 7.

Impulsar e incrementar proyectos de investigación en el área de la salud y en la educación con pertinencia, relevancia y trascendencia médica y social, asegurando que la investigación responda y atienda a los intereses y necesidades de los procesos educativos y de la comunidad.

Artículo 8.

Favorecer con el desarrollo de los proyectos de investigación, la articulación de las funciones sustantivas institucionales, la consolidación de los cuerpos académicos y la formación de profesores investigadores y estudiantes de licenciatura y posgrado en la generación y aplicación del conocimiento.

Artículo 9.

Impulsar proyectos de investigación que fortalezcan la relación y convenios con las instituciones de salud y educativas para mejoramiento de la atención a la salud, la calidad de la educación y el fortalecimiento de la investigación por medio del trabajo conjunto.

Artículo 10.

Contribuir con la identificación y propuestas de acción para el mejoramiento de la infraestructura y personal académicos, así como el establecimiento de prioridades de investigación en salud y en educación que realimenten el proceso educativo y el plan de estudios.

## CAPÍTULO III DE LAS FUNCIONES DEL COMITÉ

Artículo 11.

Para cumplir con los objetivos establecidos en el presente reglamento, el Comité tendrá las siguientes funciones:

- I. Evaluar, aprobar y dictaminar proyectos o protocolos de investigación en el tiempo y en los términos que se disponen en el presente reglamento.
- II. Proponer a los investigadores principales que los proyectos de investigación atiendan y satisfagan a los intereses y necesidades de la comunidad y de los procesos educativos y sus actores.

- III. Proponer al investigador principal modificaciones y adiciones al protocolo de investigación cuanto sea necesario y, solicitar la información adicional que se juzgue necesaria para emitir el dictamen sobre la investigación propuesta;
- IV. Proporcionar asesoría para la planeación, presentación y ejecución de los protocolos de investigación a solicitud de los investigadores;
- V. Solicitar la opinión de expertos en los casos en que la investigación lo amerite, quedando dicha opinión por escrito;
- VI. Vigilar que los proyectos o protocolos de investigación se realicen conforme a los principios científicos y éticos de investigación y de acuerdo con el marco jurídico - sanitario mexicano;
- VII. Promover y proponer la participación de los alumnos en proyectos de investigación que coadyuven a su formación para su futuro desempeño médico y en investigación.
- VIII. Instar al registro de los proyectos de investigación a la Secretaría de Investigación y Posgrado de la UAN y llevar el archivo digitalizado, propio, completo y actualizado, para control e información; deberá registrarse la relación de proyectos y sus responsables, su avance y estado actual y dictámenes emitidos.
- IX. Planear con el Departamento de investigación y los Cuerpos Académicos e instancias que corresponda la identificación de líneas de investigación, para su consideración, que coadyuven a la realimentación de los planes de estudio y al mejoramiento de las competencias profesionales;
- X. Apoyar a las instancias académico – administrativas en actividades de planeación y gestión de recursos orientados a la formación de recursos humanos en investigación y a elevar la calidad de la gestión y aplicación del conocimiento.
- XI. Vigilar la aplicación de las disposiciones jurídicas vigentes en materia de investigación para la salud en seres humanos y/o animales de laboratorio o tejidos y células de ellos;
- XII. Proteger la identidad y los datos personales de los sujetos de investigación, ya sea durante el desarrollo de una investigación;
- XIII. Ordenar la suspensión inmediata 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 y notificar de acuerdo a la Norma a la instancia correspondiente;
- XIV. Guardar total confidencialidad respecto de la información, documentación y reportes que reciban del investigador principal, en particular cuando se trate de investigaciones cuyos resultados son susceptibles de patente o desarrollo comercial;
- XV. Las demás afines a las anteriores que se requieran para contribuir al óptimo desarrollo de las actividades de investigación;
- XVI. El Comité deberá abstenerse de participar en la evaluación de sus propias investigaciones, las de sus colaboradores directos o de sus competidores potenciales o actuales.

#### CAPÍTULO IV DE LA ORGANIZACIÓN.

##### Artículo 12.

El Comité de Investigación estará integrado por los siguientes miembros:

- a) Un Presidente, designado por el Director;
- b) Un Secretario;
- c) Cuatro vocales investigadores;
- d) Dos vocales estudiantes;
- e) Un representante del Comité de Bioética de la Unidad Académica, que vigilará el apego bioético de los protocolos de investigación que involucren la utilización de tejidos y/o células de seres humanos, o uso y cuidado de animales de experimentación, cuando aplique.

#### Artículo 13.

Para ser miembro del comité, se requerirá ser académico de la planta docente de la unidad académica, profesor de tiempo completo, poseer posgrado ya sea en una disciplina del área de la salud o, en educación superior, participar activamente en un cuerpo académico, y tener una probada trayectoria como investigador. Dentro de los vocales investigadores, mínimo uno, deberá poseer posgrado en educación superior.

#### Artículo 14.

Para ser miembro vocal estudiante, se requerirá que sea estudiante regular, ser reconocido por buen desempeño, sea propuesto por un docente o investigador y colabore o haya colaborado en un cuerpo académico en un proyecto de investigación.

#### Artículo 15.

Podrán participar como revisores o asesores externos del Comité, los profesionales investigadores de diversas disciplinas que considere el Presidente del Comité, y las personas de la sociedad civil que se determine invitar. Podrán participar además, los investigadores de la Institución, siempre y cuando trabajen en áreas afines a la materia del proyecto o protocolo de investigación en fase de aprobación.

#### Artículo 16.

El número de máximo integrantes dependerá de la magnitud y características de las investigaciones que se realizan en la Unidad Académica y siempre que satisfagan dicha demanda.

#### Artículo 17.

El cargo de miembro del Comité de Investigación es de carácter honorífico, por lo que no se podrá recibir retribución o emolumento alguno por el cargo.

#### Artículo 18.

Permanencia de los miembros del Comité:

- I. El Presidente, el Secretario, los vocales investigadores y el representante del Comité de Bioética, tendrán vigencia en sus puestos por tiempo de 3 años, y podrán ser ratificados, todos o por separado, por un periodo igual a propuesta del Director de la Unidad Académica;
- II. Los vocales estudiantes participarán durante un año.
- III. Podrán realizarse cambios o remociones de los integrantes por el Director, ya sea por petición personal expresa o por motivos debidamente evaluados y justificados.

#### Artículo 19.

De las sesiones del Comité:

- I. Las reuniones ordinarias se celebrarán de forma bimestral.
- II. Las sesiones extraordinarias se convocarán según la necesidad expresada y previamente valorada, por cualquier integrante del comité o cuando así lo determine el Presidente.
- III. Las sesiones podrán llevarse a cabo cuando se reúna la mitad más uno de los integrantes del comité.
- IV. Los acuerdos y recomendaciones serán por consenso, y cuando haya necesidad de votar, las decisiones resultarán aprobadas por unanimidad o por mayoría de votos del total de los asistentes.
- V. Los integrantes descritos en el Artículo 12., tendrán derecho a voz y voto, el Presidente del Comité tendrá voto de calidad. Los revisores o asesores externos e invitados, a los que se refiere el Artículo 15., tendrán derecho a voz pero no a voto y no formarán parte integrante del Comité.

VI. Para que exista quórum suficiente deberán estar presentes el Presidente, o el Secretario en las ausencias de éste, mayoría de los miembros que cuenten con voz y voto. En caso de que los asuntos requieran necesariamente de la opinión del representante del Comité de Ética o Bioética, no podrá sesionarse sin la presencia de éste.

## CAPÍTULO V DE LAS FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES

### Artículo 20.

#### Funciones del Presidente:

- I. Representa al Comité de Investigación ante autoridades universitarias e instituciones externas.
- II. Proponer al Director a la persona que funja como Secretario del Comité, quien deberá gestionar la elaboración de todos los documentos necesarios para el desarrollo de las actividades del Comité
- III. Preside y dirige las reuniones.
- IV. Convoca, en conjunto con el Secretario, a reuniones ordinarias, extraordinarias.
- V. Autorizar el orden del día de las reuniones ordinarias y extraordinarias;
- VI. Validar el informe periódico de actividades;
- VII. Revisa y firma todas las minutas de las reuniones realizadas por el Comité.
- VIII. Informa al Director de la UAM y a las autoridades universitarias correspondientes cuando así se autorice, acerca de las actividades que realiza el Comité.
- IX. Vigilar que los acuerdos del Comité sean cumplidos;
- X. Propiciará la transparencia de acceso a la información conforme a la regulación aplicable;
- XI. Fomentar las actividades de capacitación continua interna y externa del Comité;
- XII. Instrumentar mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés dentro del Comité;
- XIII. Notificar y firmar los dictámenes y resoluciones emitidas por el Comité;
- XIV. Asegurar el registro, modificación o renovación del Comité ante la COFEPRIS;
- XV. Establecer la política y/o procedimiento para el manejo de la confidencialidad de la información quien maneja el Comité para todo y cada uno de los miembros participantes en el proceso;
- XVI. Llevar a cabo acciones dentro del marco de legalidad sobre situaciones no contempladas en este Manual y extraordinarias, debiendo informar al Director sobre el particular;
- XVII. Las demás que sean necesarias para el buen funcionamiento del Comité y las que le encomiende el Director.
- XVIII. El Presidente tendrá derecho a voz y su voto será de calidad, recurriéndose a éste cuando sea necesario el desempate en la votación.

### Artículo 21.

#### Funciones del Secretario:

- I. Proponer junto con el Presidente, los vocales del Comité
- II. Sustituir al Presidente, en ausencia de éste, con las mismas obligaciones y derechos inherentes al cargo.
- III. Registrar y mantener actualizado el archivo digital y en físico del Comité de acuerdo a las disposiciones institucionales.
- IV. Llevar el registro de las designaciones para integrantes y revisores del Comité y de su currículo e informar al Presidente sobre la conclusión de las mismas para su propuesta de ratificación o sustitución;
- V. Establecer en conjunto con el Presidente del Comité las políticas de trabajo y vigilar el cumplimiento de las normas que rijan las funciones del mismo;

VI. Coordinar las actividades del Comité con otros Comités institucionales y órganos directivos de la Institución;

VII. Elaborar informes con la frecuencia requerida sobre el funcionamiento del Comité, con el apoyo de los miembros del Comité y presentarlo para su validación al Presidente;

VIII. Relativas a las reuniones:

- a) Proponer el calendario de las sesiones ordinarias del Comité;
- b) Citar y coordinar las reuniones ordinarias y extraordinarias;
- c) Revisar los asuntos propuestos para tratarse en las sesiones, vigilando que se reúna la información adecuada y suficiente para que pueda ser evaluada por el Comité;
- d) Elaborar y enviar a los integrantes del Comité de Investigación, con 5 días hábiles previos para sesiones ordinarias y dos días hábiles para sesiones extraordinarias, el orden del día, la información y la documentación de apoyo de los asuntos a tratar en cada sesión;
- e) Verificar la existencia del quórum necesario en cada sesión del Comité;
- f) Levantar el acta correspondiente de cada sesión. Las actas de las sesiones ordinarias y extraordinarias serán archivadas según orden correlativo y deberá asegurarse que sean firmadas por él, los integrantes del Comité y asistentes a las sesiones;
- g) Informar oportunamente a las instancias correspondientes e interesados de los acuerdos emanados del Comité para las acciones requeridas.
- h) Llevar el control de asistencia de los miembros del Comité a las reuniones o sesiones ordinarias y extraordinarias que se realicen.
- i) Elaborar los proyectos de actas de las sesiones en el que se contenga un resumen de los asuntos tratados en cada sesión, compromisos contraídos y consignarlos para su seguimiento y presentarlo a los integrantes para su firma autógrafa;
- j) Dar 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;

IX. Relativas a los proyectos:

- a) Recibir y registrar los proyectos o protocolos de investigación que le sean llegados al comité, una vez cubiertos los requisitos para su registro;
- b) Asignar los protocolos de investigación, entre los vocales y diversos revisores, para que sean evaluados por su originalidad, calidad, factibilidad, relevancia y presentación.
- c) Dar seguimiento y turnar los proyectos de investigación a los investigadores principales, revisores o comités relativos hasta el logro de su resolución;
- d) Recabar las opiniones y recomendaciones técnicas por escrito y en forma particular de los protocolos o proyectos para facilitar el seguimiento de los mismos;
- e) Resguardar y mantener actualizados todos los archivos de las actas del Comité, documentos para conocer el estado de cada proyecto de investigación y la correspondencia establecida con los investigadores;
- f) Dar seguimiento a las observaciones e información del Comité de Bioética sobre quejas y reclamaciones de los sujetos de investigación acerca de posibles violaciones a sus derechos;
- g) Comunicar a las áreas involucradas, las instrucciones necesarias para el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en el seno del Comité;
- h) Requerir al investigador principal la información de cualquier enmienda o cambio en la investigación o en la conducción del estudio, así como de cualquier evento adverso que afecte los derechos, la seguridad o el bienestar de los participantes;



- i) Recibir notificación del investigador principal o responsable técnico al momento de completar un proyecto de investigación con copia del resumen o reporte final de la investigación.

X. Las demás necesarias para el buen funcionamiento del Comité.

Artículo 22.

Las funciones de los Vocales serán las siguientes:

- I. Asistir puntualmente a las reuniones del Comité y cumplir con las comisiones que se le asignen;
- II. Participar activamente en la evaluación y seguimiento en la ejecución de los protocolos de investigación que le sean destinados;
- III. Enviar al Secretario del Comité de Investigación el acta correspondiente con los comentarios a los protocolos de investigación asignados en un plazo no mayor a 15 días hábiles.
- IV. Preparar, enviar por escrito y signar las recomendaciones y sugerencias técnicas que resulten de la evaluación de los protocolos o proyectos;
- V. Remitir con oportunidad al Secretario del Comité, los proyectos de investigación que deberán ser revisados por el Comité de Bioética u otros comités según sea el caso.
- VI. Firmar todas las minutas de las reuniones del Comité de Investigación en las que participen.
- VII. Participar en la elaboración del informe periódico de actividades del Comité;
- VIII. Observar el cumplimiento de los acuerdos del Comité.
- IX. Las demás que deriven del cumplimiento de las funciones del Comité.

## CAPITULO VI

### DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 23.

Para la solicitud de emisión de un dictamen por el comité de investigación respecto de los protocolos de investigación, el investigador principal presentará en primera instancia ante el departamento de investigación dicha solicitud para su admisión, revisión y registro.

Artículo 24.

El responsable del departamento de investigación, una vez admitido el protocolo de investigación, reconocerá que éste cuenta en lo general con los elementos mínimos requeridos con base al manual de elaboración de protocolos de investigación, lo registrará y lo turnará al comité de investigación para su evaluación dentro de los 5 días posteriores a su admisión.

Artículo 25.

Las propuestas de estudiantes deberán presentarse bajo la responsabilidad de un asesor calificado ya sea miembro de la Unidad Académica o un externo involucrado en la supervisión del trabajo, o bien, la solicitud se hará a nombre del estudiante y firmada conjuntamente por el asesor sea interno o externo. En caso que el asesor sea externo, se buscará el establecimiento de convenios entre las instituciones involucradas.

Artículo 26.

El Comité de Investigación destinará los protocolos de investigación a los revisores previendo que sean evaluados preferentemente por pares anterior a su ejecución, al tiempo que establecerá un plazo hasta 15 días o menos para su evaluación.

#### Artículo 27.

Los protocolos de investigación serán evaluados por su:

1. Originalidad: referida al grado de contribución al avance general del conocimiento en el área del tema de investigación en cuestión;
2. Calidad o rigor científico – técnico: referido a la consistencia metodológica de la fundamentación y diseño de la investigación;
3. 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 disponibles, así como del tiempo propuesto.
4. Relevancia y oportunidad: referida a si el tema de investigación se enmarca en los intereses y lineamientos nacionales e institucionales sobre todo en caso de investigaciones aplicadas o tecnológicas;
5. Presentación: referida a si la estructura del contenido del protocolo de investigación cumple para la presentación de protocolos e informes técnicos de investigación

#### Artículo 28.

Para el caso de la evaluación de los protocolos de investigación internos o los que se ejecuten en la institución de adscripción del investigador principal, se realizarán con base en los formatos de registro de protocolos de proyectos de investigación dispuestos por la secretaria de investigación y posgrado de la UAN.

#### Artículo 29.

El Comité de Investigación de acuerdo a los objetivos y tipo de investigación deberá observar y evaluar en el rubro metodológico, independientemente del formato, lo siguiente:

- I. En el caso de investigaciones de tipo cuantitativo, especificar el diseño de estudio, el universo de estudio precisando el tamaño de la población o muestra (incluir cálculo), señalar de manera implícita o explícita los criterios de inclusión, exclusión y eliminación si es el caso, y el contexto sociocultural en donde se llevó a cabo el estudio. Explicitar y definir las variables de estudio e indicadores de medición, técnicas y análisis estadístico y consideraciones éticas y de bioseguridad en su caso.
- II. Cuando el proyecto de investigación sea de tipo cualitativo o cuali-cuantitativo o teórico, la metodología deberá adaptarse a los objetivos o propósitos que el investigador pretenda alcanzar, considerando el enfoque teórico-metodológico aceptado en el campo del conocimiento.

#### Artículo 30.

Si el protocolo de investigación va a ejecutarse parcial o totalmente en una institución distinta a la UAN, el investigador principal deberá contar con el dictamen favorable del comité de investigación de las instituciones participantes y el visto bueno del responsable del Departamento de Investigación.

#### Artículo 31.

El Comité de Investigación podrá dictaminar los protocolos de investigación en tres modalidades diferentes:

- I) Aceptado. Cuando el protocolo de investigación:
  - a) cuenta con la información que sustente la propuesta de investigación;
  - b) existe coherencia y corresponsabilidad entre sus apartados (título, antecedentes, planteamiento del problema, justificación, objetivos (generales y específicos), metodología, aspectos éticos y de bioseguridad;

- c) contenga la información respecto a la viabilidad y trascendencia o impacto de la investigación;
  - d) cuenta con referencias actuales y de no más de cinco años, a excepción de aquellas de relevancia inherente al trabajo de investigación.
- II) Aceptado con modificaciones. Cuando el protocolo de investigación:
- a) Cuenta con coherencia y corresponsabilidad entre el título, el planteamiento del problema, la justificación, objetivo general, metodología y anexos;
  - b) Requiera complementar la información en los apartados restantes, antecedentes, objetivos generales y específicos y referencias que permitan definir de manera integral la viabilidad de la investigación y su trascendencia o impacto.
- III) Rechazado. Cuando el protocolo de investigación:
- a) No cuente con coherencia ni correspondencia entre sus diferentes apartados;
  - b) Cuando la información esté incompleta entre las diferentes secciones;
  - c) Cuando la información contenida en los diferentes apartados no se apegue a lo establecido en el manual de elaboración de protocolos de investigación del departamento de investigación y formatos preestablecidos por la secretaria de investigación y posgrado.

#### Artículo 32.

Con base en la evaluación que practiquen los pares académicos y el dictamen correspondiente, el comité de investigación determinará la decisión justificada de continuar, cancelar, suspender o modificar un protocolo de investigación.

#### Artículo 33.

Una vez aprobado el protocolo de investigación el investigador principal o responsable técnico observará a los participantes de su ejecución, la obligación de llevar a cabo las actividades que les correspondan de acuerdo con el cronograma de actividades establecido.

#### Artículo 34.

Para seguimiento y supervisión periódica del desarrollo de los proyectos de investigación, el responsable de un proyecto tendrá las obligaciones siguientes entre otras que determine el Comité de Investigación:

- I. Cumplir con las actividades y tiempos que establezca el cronograma de actividades del proyecto a su cargo;
- II. Verificar que los integrantes asignados al proyecto realicen las actividades de investigación que les correspondan;
- III. Mantener un estricto control sobre la utilización de recursos materiales y financieros que la universidad pone a su disposición; en el caso de proyectos financiados en mayor parte por una instancia externa, el responsable deberá entregar al comité de investigación copias de los informes enviados a dicha instancia;
- IV. Informar al comité de investigación sobre los avances programáticos y el ejercicio financiero del proyecto a su cargo, con la comprobación de gastos con documentos que reúnan los requisitos fiscales necesarios;
- V. Informar al comité de investigación sobre las modificaciones que surjan durante el desarrollo del proyecto a su cargo y que incidan en cuanto a su contenido, duración, participantes, apoyos o productos. Los informes deberán presentarse por escrito y en los formatos que para tal efecto determine el comité.

Artículo 35.

Durante la ejecución de los trabajos del proyecto de investigación, el responsable técnico del mismo podrá ser convocado por las instancias respectivas para evaluar el desarrollo del proyecto, de conformidad con lo establecido según las pretensiones del proyecto, las observaciones, los cambios y las recomendaciones que se determinen.

Artículo 36.

Los reportes técnicos de avances del proyecto de investigación se rendirán con la periodicidad prevista en el protocolo y por solicitud expresa de la dirección para efectos de informe administrativo.

Artículo 37.

En toda investigación que se realice en seres humanos, animales de laboratorio, tejidos o células de ellos, deberán observarse los preceptos legales sanitarios vigentes y otros relacionados, así como las normas éticas, bioéticas y de bioseguridad.

Artículo 38.

Para todo protocolo de investigación aprobado para su ejecución, ya sea en seres humanos, animales de laboratorio, tejidos o células de ellos, se presentará la información pertinente y regulada, misma que deberá mantenerse actualizada para su registro e informe del comité a las autoridades interesadas.

Artículo 39.

En el caso de la investigación de un producto terapéutico se debe presentar un resumen adecuado, los datos disponibles de seguridad, la farmacología y la toxicología estudiadas del producto, un resumen de la experiencia clínica del producto a la fecha de la presentación del protocolo (apuntes recientes del investigador, datos publicados, un resumen de las características del fármaco o dispositivo).

Artículo 40.

Para el caso del reporte técnico de avance y término de la investigación de los protocolos de investigación internos o los que se ejecuten en la institución de adscripción del investigador principal, se realizarán con base en los formatos de registro de protocolos de proyectos de investigación dispuestos por la secretaria de investigación y posgrado de la UAN.

Artículo 41.

Concluida la investigación, se presentará el informe final e incluirá un reporte completo de los resultados de la investigación y del desarrollo, de los productos académicos, científicos y tecnológicos entregables, y de los demás contenidos previstos en el formato predicho.

Artículo 42.

Las prórrogas para la conclusión de los proyectos de investigación podrán ser autorizadas por el comité de investigación a solicitud escrita y justificada de los interesados y previa evaluación de los avances.

Artículo 43.

En caso de suspensión o terminación prematura de la investigación, el investigador principal notificará las razones y entregará un resumen de los resultados obtenidos del estudio hasta el

momento de la suspensión/terminación y obligándose a comunicarlo a los participantes en la investigación.

## CAPÍTULO VII DE LA DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

### Artículo 44.

En ningún caso, los participantes en los proyectos de investigación podrán dar a conocer datos o avances de las investigaciones en curso sin autorización del grupo de investigadores que lo desarrolla.

### Artículo 45.

Toda publicación de los resultados que se obtengan en las investigaciones que se realicen en las instalaciones o con recursos de la institución se hará a nombre de la Universidad y se preservarán los derechos de autor del profesor investigador que haya realizado el proyecto de investigación. Para su difusión se deberá contar con la autorización del comité de investigación y de la instancia institucional que corresponda.

### Artículo 46.

Si como resultado de una tesis de investigación para la obtención de un grado académico surgiera una publicación y la Universidad hubiera contribuido en parte o totalmente en la realización de la misma otorgando el uso de su infraestructura y recursos para su creación, la obra será propiedad de la Institución. En caso de contribución parcial, los términos de la publicación se fijarán mediante convenio específico, bajo los lineamientos establecidos por la Institución.

### Artículo 47.

La publicación de los resultados que se obtengan en las investigaciones que se lleven a cabo en la Universidad, deberá incluir el nombre de la Institución y el logotipo en la forma y dimensiones registradas.

### Artículo 48.

El archivo y los productos de cada proyecto que se lleva a cabo como parte de las cargas de trabajo contratadas, son propiedad de la Universidad, en términos de las disposiciones en materia de derechos de autor y de propiedad industrial y estarán a disposición de los miembros del personal académico para consulta y apoyo de otras investigaciones.

## CAPÍTULO VIII DE LA RESPONSABILIDAD Y LAS SANCIONES

### Artículo 49.

Son causas de responsabilidad aplicables a los profesores investigadores y estudiantes que participan en las actividades de investigación las siguientes:

- I. Cuando un proyecto de investigación se demore o suspenda sin causa justificada;
- II. Por no atender a las observaciones de modificación o cambios justificados por el comité o abandonar injustificadamente los trabajos de investigación encomendados;

- III. Cuando un proyecto de investigación finalice con resultados no satisfactorios derivados de la negligencia del o los investigadores;
- IV. Cuando se transgredan los derechos protegidos de las personas participantes en las investigaciones;
- V. Por uso indebido de partidas presupuestales o de los recursos materiales destinados para la ejecución de los proyectos;
- VI. Cuando se disponga indebidamente de alguna investigación, ya sea para adjudicación o para dar a conocer datos o avances de las investigaciones en curso o finalizada, sin autorización del grupo de investigadores.
- VII. Incumplir otras disposiciones universitarias aplicables.

#### Artículo 50.

Los profesores investigadores y estudiantes participantes en investigación se harán acreedores según la gravedad de la falta por responsabilidad, a la aplicación de las sanciones siguientes:

- I. Amonestación verbal o escrita;
- II. Suspensión temporal o cancelación del proyecto de investigación;
- III. Suspensión temporal del apoyo financiero;
- IV. Suspensión total y permanente del apoyo financiero;
- V. Devolución de los recursos asignados a la realización del proyecto.

#### Artículo 51.

Para aplicar las medidas necesarias a los profesores investigadores que indebidamente hayan utilizado las partidas presupuestales destinadas a su proyecto de investigación o los resultados de su investigación en provecho personal, o haya resultado daño en personas participantes por negligencia o dolo, el comité de investigación solicitará a través del Departamento de Investigación y la Dirección, la intervención de las H. Comisiones de Honor y Justicia y de Responsabilidad del H. consejo de la Unidad Académica, a efecto de deslindar responsabilidades.

#### Artículo 52.

Las sanciones previstas en el presente capítulo, se aplicarán sin perjuicio de las establecidas en la legislación ordinaria.

### CAPÍTULO IX NORMATIVIDAD

#### Artículo 53.

Para la correcta aplicación de este Reglamento, es conveniente consultar:

##### 1. NORMATIVIDAD NACIONAL:

- I. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, artículo 4, párrafo cuarto.
- II. Ley General de Salud. Título Quinto, Artículo 41 Bis, artículos 96 a 103; artículo 391 Bis.
- III. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
- IV. Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.
- V. Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares.
- VI. Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2013.
- VII. Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios; artículo 14, fracción VIII.
- VIII. Lineamientos para la Presentación y Seguimiento de Proyectos de Investigación de Posgrado de la Universidad Autónoma de Nayarit.

## 2. NORMATIVIDAD INTERNACIONAL:

- I. Código de Nuremberg (<http://history.nih.gov/research/downloads/nuremberg.pdf>)
- II. Declaración de Helsinki (<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>)
- III. Informe Belmont (<http://www.hhs.gov/ohrp/policy/belmont.html>)
- IV. Pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas ([http://www.cioms.ch/images/stories/CIOMS/guidelines\\_nov\\_2002\\_blurb.htm](http://www.cioms.ch/images/stories/CIOMS/guidelines_nov_2002_blurb.htm))  
([http://www.cioms.ch/images/stories/CIOMS/guidelines/1991\\_texts\\_of\\_guidelines.htm](http://www.cioms.ch/images/stories/CIOMS/guidelines/1991_texts_of_guidelines.htm))
- V. Conferencia Internacional de Armonización. Buenas Prácticas Clínicas (<http://ichgcp.net/>)
- VI. Convención para la Protección de los Derechos Humanos y de la dignidad del ser humano ante las aplicaciones de la biología y de la medicina (Convenio de Asturias de Bioética o Convención de Oviedo.  
([http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/01\\_Oviedo%20Convention/default\\_en.asp](http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/01_Oviedo%20Convention/default_en.asp))
- VII. Guías operacionales para Comités de ética que evalúan investigación biomédica ([http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241502948\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241502948_eng.pdf))

## TRANSITORIOS

Primero. El presente Reglamento aprobado por el H. Consejo de la Unidad Académica de Medicina en su sesión del 6 de agosto de 2018 y entrará en vigor al día siguiente de su publicación.

Segundo. Los preceptos en el presente reglamento que se opongan a las disposiciones universitarias quedarán derogados.

Tercero. En un plazo de noventa días de la entrada en vigor del presente reglamento, el Departamento de Investigación emitirá el *Manual de Procedimientos para la Operación y Desarrollo de los Proyectos de Investigación*.

Cuarto. El *Manual* que emita el Departamento de Investigación considerará los procedimientos para la *Titulación de la Licenciatura en su modalidad de Tesis por Proyecto de investigación*.

Quinto. El responsable técnico o investigador principal de un proyecto de investigación que se encuentre en desarrollo al entrar en vigor el presente reglamento, continuará con su trabajo hasta la conclusión del mismo, aún cuando no reúna los requisitos establecidos por el actual reglamento.

Sexto. El presente reglamento se someterá a revisión en un plazo no mayor a un año a partir de su aprobación.

En cumplimiento al acuerdo del H. Consejo de la Unidad Académica de Medicina, dado en sesión plenaria de fecha 5 de septiembre del año dos mil dieciocho y para su debida observancia, se promulga el presente acuerdo que establece el Reglamento del Comité de Investigación de la Unidad Académica de Medicina de la Universidad Autónoma de Nayarit en la residencia oficial de la Unidad Académica de Medicina, Ciudad de la Cultura "Amado Nervo", en Tepic, capital del Estado de Nayarit a los \_\_\_\_ días del mes de septiembre de dos mil dieciocho.

DR. ALEJANDRO ZAMBRANO PARRA

DR. ROBERTO TOVAR GUTIERREZ

PRESIDENTE DEL H. CONSEJO DE LA  
UNIDAD ACADÉMICA DE MEDICINA

SECRETARIO DEL H. CONSEJO DE LA  
UNIDAD ACADÉMICA DE MEDICINA