



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN



ÍNDICE

1)	INTRODUCCIÓN.....	1
2)	BASE LEGAL.....	1
3)	OBJETIVO.....	2
4)	INTEGRACIÓN.....	3
5)	ATRIBUCIONES DEL COMITÉ.....	5
6)	DE LA OPERACIÓN DE LA COMITÉ.....	5
7)	DE LAS RESPONSABILIDADES DE SUS INTEGRANTES.....	7
	DEL PRESIDENTE:	7
	DEL SECRETARIO TÉCNICO:	7
	DE LOS VOCALES Y REPRESENTANTES:	8
	DEL ASESOR JURÍDICO:	9
	APOYO LOGÍSTICO:	9
8)	DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.....	10
	8.1) PROCEDIMIENTO PARA EVALUAR PROYECTOS Y DICTÁMENES	10
	8.2) DEL INFORME DE INVESTIGACIÓN	12
	8.3) DE LA VERIFICACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE INVESTIGACIÓN.....	13
9)	ANEXO I FORMATO PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN ANEXO II ESQUEMA DE DICTÁMENES POSIBLES	



1) INTRODUCCIÓN

El Comité de Investigación fue creado por acuerdo del H. Consejo Técnico de la Facultad de Medicina durante su sesión ordinaria del 22 de junio de 2022, publicado en la Gaceta de la Facultad de Medicina del 27 de junio de 2022. En el Acuerdo de creación se estipula que el Comité deberá revisar, adecuar y aprobar el Manual de Organización y Procedimientos al que habrá de ceñirse para su operación y funcionamiento, en un término no mayor a 90 días a partir de su instalación.

Este Manual de Organización y Procedimientos está sujeto a revisiones periódicas en función del avance del conocimiento y de nuevas necesidades legales y sociales en materia de atención a la salud y tiene el propósito de dar cumplimiento a los fines y funciones del Comité de Investigación de la Facultad de Medicina, considerando su estrecha vinculación con los Comités de Ética de la Investigación y de Bioseguridad de la Facultad de Medicina.

Este Manual de Organización y Procedimientos busca facilitar las tareas y actividades que deben seguirse en la realización de las funciones del Comité de Investigación, señalando el objetivo de dicho Comité, sus funciones, los actores que intervienen y sus responsabilidades, así como el procedimiento para someter y dictaminar los proyectos de investigación que se presenten a su consideración.

2) BASE LEGAL

- Ley General de Salud.
- Reglamento de la Ley General de Salud en materia de la Investigación para la Salud.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN
MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y PROCEDIMIENTOS



- NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.
- Reglamento de Seguridad y Coordinación en Materia de Investigación para la Salud en la UNAM.
- Reglamento Interior de la Facultad de Medicina.
- Acuerdo por el que se modifica el similar por el que se crea la Comisión de Investigación de la Facultad de Medicina.

3) OBJETIVO

El Comité de Investigación es un órgano académico colegiado necesario de consulta y asesoría, sujetándose a lo dispuesto por el Reglamento de Seguridad y Coordinación en Materia de Investigación para la Salud en la UNAM y a la normatividad aplicable, con las siguientes funciones:

- I. Función consultiva. Implica brindar asesoría al personal académico, alumnado, empleados, integrantes del Consejo Técnico, al Comité Académico del Posgrado, así como a la persona titular de la Dirección de la Facultad, sobre las actividades de investigación que se lleven a cabo en la Entidad.
- II. Función de dictamen. Se trata de la actividad de analizar, revisar y dictaminar desde el punto de vista metodológico, los protocolos de investigación que se sometan a su revisión atendiendo las buenas prácticas y diferencias teóricas, metodológicas o técnicas, inherentes a las disciplinas de que se trate y que involucren la participación real o potencial de organismos biológicos, seres humanos y/o animales. La función de dictamen también se entiende relacionada con la determinación razonada de naturaleza técnico académica, respecto de algún posible caso de falta de integridad académica.
- III. Función de seguimiento. Tiene la encomienda de dar seguimiento o continuidad a sus determinaciones y acuerdos, así como ser receptivos a los informes y nuevas comunicaciones que reciban respecto de un asunto sometido a su valoración.



IV. Función educativa. Conlleva formular el programa de capacitación de sus integrantes relacionados con temas de ética en investigación y bioseguridad, respeto a los derechos humanos, integridad científica y académica, legislación nacional e internacional y temas afines según corresponda. Además, implica brindar apoyo, orientación y fomento de acciones educativas y de difusión científica, así como la promoción de espacios de reflexión destinados a la comunidad universitaria para contribuir al fortalecimiento de una cultura de integridad universitaria.

4) INTEGRACIÓN

El Comité de Investigación se integrará con los siguientes miembros:

Con derecho a voz y voto

- Presidente
- Secretario Técnico
- Cuatro Vocales que serán propuestos por el Director para la designación por el H. Consejo Técnico.
- 3 Representantes
- Titular de la División de Investigación.
- Titular de la Subdivisión de Investigación.
- Tres del personal académico de tiempo completo de la Facultad de Medicina y otro de una entidad académica de la Universidad donde se realice investigación para la salud, que tengan experiencia en investigación.
- Un académico designado por la Coordinación de la Investigación Científica de la UNAM.
- Un académico designado por la Coordinación de Humanidades de la UNAM
- Un académico proveniente de la Secretaría de Educación Médica, quien apoyará con los proyectos de investigación educativa.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN
MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y PROCEDIMIENTOS**



- Con derecho a voz pero sin voto
- Asesor Jurídico
- Apoyo Logístico
- Titular de la Secretaría Jurídica y de Control Administrativo de la Facultad de Medicina o su representante.
- Titular de la Secretaría de Proyectos y Desarrollo Tecnológico de la División de Investigación de la Facultad de Medicina

Los vocales permanecerán en su encargo por un periodo de cuatro años, siendo su participación honorífica y podrán ser ratificados por un periodo igual, a propuesta de quien ocupe la Presidencia del Comité y con la aprobación del H. Consejo Técnico.

Las propuestas de vocales al Director, se harán a través del Comité de Investigación donde se analizará su currículum, su experiencia en proyectos de investigación y su trayectoria académica.

Quienes asistan a las sesiones del Comité como asesores, sólo tendrán derecho a voz a efecto de proporcionar información relacionada con el proyecto de investigación que requiera su presencia, para aclarar cualquiera de los puntos a tratar en la sesión de trabajo del Comité a la que fueron invitados.

Los integrantes del Comité no participarán en la evaluación y dictamen de sus propias investigaciones o cuando pueda haber conflicto de intereses. Asimismo firmarán una Carta de Confidencialidad y No Conflicto de Interés, para que puedan desempeñar su encargo.



5) ATRIBUCIONES DEL COMITÉ

- a) Analizar, revisar y dictaminar desde el punto de vista metodológico y de bioseguridad, entre otros, los protocolos de investigación que se sometan a su revisión atendiendo las prácticas y diferencias teóricas, metodológicas o técnicas, inherentes a las disciplinas de que se trate y que involucren la participación real o potencial de organismos biológicos, seres humanos y/o animales.
- b) Dar seguimiento o continuidad a sus pronunciamientos, determinaciones y acuerdos.
- c) Asegurar que sus dictámenes estén libres de sesgo e influencia, evitando todo conflicto de intereses.
- d) Mantener confidencialidad sobre la información contenida en los proyectos de investigación, en sus discusiones y resultados, principalmente en los resultados que sean susceptibles de patentamiento, desarrollo y/o explotación comercial, acorde con la normativa universitaria y la legislación nacional en la materia.
- e) Velar por el cumplimiento de la legislación aplicable.
- f) Interactuar con el Comité de Ética de la Investigación y con la Comisión de Bioseguridad de la Facultad de Medicina en los términos que marque la Legislación Universitaria.

6) DE LA OPERACIÓN DEL COMITÉ

El Comité sesionará mensualmente de manera ordinaria, con base en el calendario que será aprobado en la última sesión de cada año. De forma extraordinaria, cuando así lo considere la persona titular de la Presidencia.

En caso de ausencia del Presidente la sesión será presidida por el Secretario Técnico. Se considerará que existe quórum para la validez de las sesiones con la asistencia de cinco de sus integrantes. De no integrarse este quórum, se emitirá un segundo citatorio y la sesión se celebrará con el número de personas integrantes del Comité presentes.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN
MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y PROCEDIMIENTOS**



Los acuerdos y recomendaciones se tomarán por consenso.

La agenda de trabajo, la copia del proyecto de minuta de la sesión previa y los documentos relativos a los casos que se tratarán en dicha sesión se entregarán a los integrantes del Comité de la siguiente manera:

- Para reuniones ordinarias, con un mínimo de cinco días de anticipación.
- Para reuniones extraordinarias, con un mínimo de dos días de anticipación.

Cuando alguno de los integrantes del Comité desee presentar una iniciativa o asunto que deba ser planteado en el seno del mismo, deberá enviar los documentos que la soporten al Secretario Técnico al menos con siete días de antelación a la reunión, para que se pueda preparar su integración en la agenda de trabajo respectiva, en el entendido de que no podrán discutirse en las sesiones asuntos que no estén contemplados en la agenda de trabajo y que no se trate de asuntos generales.

De cada sesión se levantará una minuta la cual, en caso de lograr acuerdo, deberá ser firmada al inicio de la siguiente sesión ordinaria por quienes hubiesen asistido a ella.

Se elaborará un informe anual de las actividades realizadas por el Comité y se entregarán copias de dichos informes a todos sus integrantes.

La documentación correspondiente a las sesiones del Comité se conservará por siete años a partir de la fecha de su generación.

El Comité mantendrá confidencialidad sobre los protocolos o reportes que reciba de los investigadores.

Ya que la participación en el Comité es un encargo honorífico, si un integrante de la misma acumula tres faltas sin justificación consecutivas a las sesiones ordinarias ya



programadas y aprobadas, se solicitará al interior del Comité, la revocación de su encargo y se propondrá un sustituto.

7) DE LAS RESPONSABILIDADES DE LOS INTEGRANTES

DEL PRESIDENTE

- Autorizar la agenda de trabajo de las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- Convocar a las reuniones ordinarias o extraordinarias del Comité.
- Presidir y coordinar las reuniones de trabajo.
- Firmar las minutas y la documentación de los casos dictaminados por el Comité.
- Vigilar y hacer cumplir, en la esfera de su competencia, los acuerdos del Comité.
- Llevar a cabo todas aquellas funciones que sean afines con las ya señaladas para permitir el adecuado desarrollo de las sesiones y los temas que en ella se discutan.

DEL SECRETARIO TÉCNICO

- Presidir y coordinar las reuniones en ausencia del Presidente.
- Coordinar la elaboración de minutas y la documentación que las sustente con la información resumida que se dictamine en cada sesión.
- Recabar y/o elaborar los documentos relativos a los casos que deban ser sometidos a la decisión del Comité, así como los que puedan requerirse.
- Elaborar la agenda de trabajo de cada sesión incluyendo los listados de los asuntos a tratar y los documentos de apoyo necesarios.
- Someter la documentación señalada en el punto anterior a la consideración previa del Presidente del Comité.
- Enviar a cada miembro la agenda de trabajo, la copia del proyecto de la minuta de la sesión previa y los documentos relativos a los casos que se tratarán en dicha sesión, en los plazos señalados de acuerdo a las sesiones ordinarias o extraordinarias.
- Asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN
MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y PROCEDIMIENTOS



- Dar seguimiento a los acuerdos del Comité, así como establecer y llevar a cabo el registro correspondiente.
- Coadyuvar con el Presidente en vigilar el cumplimiento de los acuerdos de la misma.
- Resguardar el archivo de la documentación y vigilar que se mantenga completo y actualizado, conservándolo por el tiempo establecido.
- Firmar las minutas y la documentación de los casos dictaminados.
- Emitir su opinión y, en su caso, el voto para cada uno de los asuntos que deban decidirse.
- Notificar a quien corresponda, los acuerdos que se tomen en el pleno del Comité y los compromisos que hubiese contraído cuya ejecución sea de su competencia.
- Preparar el proyecto de informe anual de actividades del Comité, que previa aprobación de sus integrantes, se presentará a la consideración del H. Consejo Técnico de la Facultad.

DE LOS VOCALES Y REPRESENTANTES

- Analizar la agenda de trabajo y los demás documentos que se remitan en relación con los distintos asuntos que se tratarán en las sesiones del Comité.
- Revisar y emitir un dictamen sobre los protocolos de investigación que les sean sometidos.
- Asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- Emitir su opinión y, en su caso, el voto para cada uno de los asuntos que deban decidirse.
- Firmar las minutas y la documentación de los asuntos dictaminados en las reuniones a las que hubiese asistido.
- Coadyuvar con el Secretario Técnico en la esfera de su competencia para el cumplimiento de los acuerdos.



DEL ASESOR JURÍDICO

- Analizar la agenda de trabajo y los demás documentos contenidos en el expediente que correspondan a los distintos asuntos tratados en las sesiones del Comité.
- Asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- Participar de manera activa en las sesiones que realiza el Comité y manifestar sus opiniones y, en el caso de no estar de acuerdo en las decisiones tomadas, los motivos y efectos deberán asentarse en las minutas correspondientes.
- Asesorar en la recopilación, interpretación, aplicación y difusión de la normatividad procedente.
- Asesorar en la elaboración de los procedimientos, formatos e instructivos internos, así como en la revisión y evaluación de los que le sean turnados.
- Vigilar en todo momento la correcta aplicación de la normatividad que resulte procedente.
- Proponer las acciones que se estimen convenientes para la mejor operación del Comité.
- Intervenir en las sesiones ordinarias y extraordinarias, únicamente con derecho a voz, en los asuntos que el Comité deba dictaminar o decidir. De acuerdo con esto, el asesor no podrá firmar ningún documento relativo a los dictámenes.

EL APOYO LOGÍSTICO SE HARÁ EN COLABORACIÓN CON EL SECRETARIO TÉCNICO PARA:

- Elaborar la minuta de cada sesión y recabar la documentación que la sustente.
- Preparar los documentos relativos a los casos que deban ser sometidos a la decisión del Comité, y presentarlos al Secretario Técnico y Presidente.
- Proponer la agenda de trabajo para cada sesión incluyendo los listados de los asuntos a tratar y los documentos de apoyo necesarios para aprobación del Secretario Técnico y del Presidente.
- Una vez autorizada la agenda de trabajo, coordinar su envío a cada miembro en los plazos señalados de acuerdo a las sesiones ordinarias o extraordinarias.



- Asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité.
- Registrar la lista de asistencia de los miembros del Comité en cada sesión.
- Recabar las firmas de la minuta de la sesión previa.
- Levantar la minuta correspondiente a cada sesión del Comité.
- Colaborar con el Secretario Técnico en el seguimiento a los acuerdos del Comité, llevando el registro correspondiente.
- Aplicar las medidas necesarias para el resguardo de la documentación de cada asunto tratado por el Comité, vigilando que se mantenga completo y actualizado, conservándolo por el tiempo establecido.
- Colaborar con el Secretario Técnico para la elaboración del proyecto de informe anual de actividades del Comité.

8) DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Los proyectos de investigación deberán someterse en línea, mediante el Sistema de Evaluación y Seguimiento de Proyectos de Investigación, siguiendo el formato establecido en el Sistema. Una impresión del mismo se presenta en el Anexo I.

8.1) PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE PROYECTOS Y DICTÁMENES.

El académico deberá enviar su propuesta en línea mediante el Sistema de Evaluación y Seguimiento de Proyectos de Investigación (SESPI), al que se puede acceder mediante la página web de la División ***di.facmed.unam.mx*** en el vínculo INVESTIGADORES.

El Comité realizará la evaluación del proyecto y podrá emitir las siguientes resoluciones: a) Aprobado sin observaciones. b) Aprobado con observaciones menores. c) Pendiente; con la indicación de los cambios que deben realizarse. d) No Aprobado, con las razones que apoyen esta decisión. Y. e) Aprobado para Registro (Anexo II)



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN
MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y PROCEDIMIENTOS



En caso de dictamen a) Aprobado sin observaciones, se esperará el dictamen del Comité de Ética de la Investigación para determinar el dictamen final.

En caso de dictamen b) Aprobado con observaciones menores, éstas se enviarán al responsable mediante el SESPI y al momento de recibir la versión corregida que integre todo lo solicitado, se dará por aprobado el proyecto.

En caso de dictamen c) Pendiente; se enviarán las observaciones al responsable mediante el SESPI y cuando se reciba la versión corregida, se turnará nuevamente a evaluación a los mismos revisores. Para este caso, la resolución solo podrá ser a) Aprobado; b) Aprobado con observaciones menores o; c) No Aprobado.

Cuando un proyecto se dictamine d) No Aprobado, la resolución será definitiva y se cancelará el número de registro asignado para la evaluación, sin importar si el Comité de Ética de la Investigación emita un dictamen aprobatorio.

Un proyecto podrá ser dictaminado como e) Aprobado para Registro, si el desarrollo experimental del mismo se realizará en otra institución, y/o la participación de voluntarios son de esa institución, quedando bajo la responsabilidad de la misma. Para estos casos, es requisito indispensable que el colaborador por parte de la Facultad de Medicina presente las cartas de aprobación por parte de los comités correspondientes de la institución con la que colabora.

Una vez que un proyecto obtenga el dictamen de Aprobado por el Comité de Investigación y por el Comité de Ética de la Investigación, se programará para someterse al pleno en la siguiente sesión conjunta de ambos Comités, para contar con un dictamen final.



Los proyectos tendrán una vigencia de 3 (tres) años contados a partir de su fecha de aprobación. **Sin embargo, la vigencia estará sujeta a que se presente un informe anual de avance del proyecto con base en el protocolo aprobado**

Una vez aprobado un proyecto, no podrá ser modificado, incluyendo el título ni los participantes.

Cualquier modificación deseada a un proyecto de investigación ya aprobado y registrado, deberá someterse a los Comités de Investigación y de Ética de la Investigación. Para esto, se deberá hacer una solicitud por escrito (al correo electrónico de los comités *ciefm@unam.mx*) y adjuntar la nueva versión, resaltando con color diferente las modificaciones deseadas. El académico deberá esperar el dictamen aprobatorio para proseguir.

Las situaciones no previstas en este Manual, serán resueltas por el Comité en sesión plenaria.

8.2) DEL INFORME DE LA INVESTIGACIÓN

El responsable del proyecto de investigación deberá entregar informes anuales de avance en formato libre, refiriendo el porcentaje de avance de acuerdo a los objetivos y metas aprobados, si ha habido publicaciones o presentaciones en congresos, en su caso, si ya se inició el reclutamiento de pacientes o voluntarios y grado de avance, así como un informe final al concluir la vigencia, indicando los productos obtenidos, los alumnos formados, tesis, publicaciones, conferencias, entre otros. De no recibirse los informes de avance, se cancelará el registro del proyecto.



8.3) DE LA VERIFICACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE INVESTIGACIÓN

Una vez aprobado el proyecto, el Comité podrá en cualquier momento, realizar visitas a los laboratorios o instalaciones respectivas de los responsables con la finalidad de verificar que la metodología aprobada, sea la que se esté aplicando en el desarrollo del mismo, además que se cumplan con los procedimientos de bioseguridad de la investigación.

TRANSITORIO.

El presente Manual de Organización y Procedimientos podrá ser revisado por el Comité de Investigación cuando así lo considere.



FACULTAD DE MEDICINA
 DIVISIÓN DE INVESTIGACIÓN
 COMITÉ DE INVESTIGACIÓN
 FORMATO PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN



ANEXO I

Nombre del Proyecto: _____

Línea de Investigación: _____

Tipo de investigación: Biomédica Clínica
 Educativa Epidemiológica Sociomédica

Responsables:

NOMBRE	INVESTIGADOR	ADSCRIPCIÓN	FUNCIÓN A DESEMPEÑAR
	RESPONSABLE		
	CORRESPONSABLE		
	ASOCIADO		
	ASOCIADO		
	ASOCIADO		

¿Es un proyecto a desarrollar por un estudiante? Si No

Nombre: _____ Función: _____

Fecha de Inicio: _____ Fecha de Término: _____

Presupuesto estimado: _____

Financiamiento: CONACYT PAPIIT FARMACÉUTICA
 NINGUNO OTRO _____



RESUMEN ESTRUCTURADO (una cuartilla)

Planteamiento del problema:

Objetivos:

Materiales y Métodos:

Análisis:

Palabras clave:



MARCO TEORICO

Describir el sistema de relaciones conceptuales con el que se organiza el acercamiento al problema de investigación.

ANTECEDENTES

Describir los estudios previos sobre el tema a investigar.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

PREGUNTA DE INVESTIGACION



FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN
FORMATO PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN



**CONTRIBUCIÓN DEL PROYECTO EN EL AVANCE DEL CONOCIMIENTO EN SU PROPIA
TEMÁTICA Y EN SU ÁREA DE CONOCIMIENTO**



HIPÓTESIS

Es una predicción, explicación tentativa o provisional al problema planteado. Aquellas investigaciones que no respondan directamente a un sistema de hipótesis sino que correspondan a un planteamiento conceptual, o a una tesis, podrán enunciar solamente los lineamientos que las orientan.

OBJETIVOS

Especificar la finalidad del estudio y delimitar el problema por investigar.



ESTRATEGIAS O METODOLOGÍAS DE INVESTIGACIÓN

Describir detalladamente el diseño de la investigación, la población a estudiar, los criterios de selección, las variables o dimensiones y su definición, las herramientas o instrumentos diseñados para acercarse a la realidad, los procedimientos; métodos y técnicas que se utilizarán para la obtención de la información y para el análisis e interpretación de los datos. Aquellas investigaciones que por su naturaleza no puedan encuadrarse en la metodología empírico-experimental, deberán plantear sus estrategias de investigación.

Metodología:

Población a estudiar:

Variables o dimensiones:

Instrumentos o herramientas:

Procedimientos:

Análisis estadístico: en caso de ser un estudio cualitativo describir las estrategias de análisis e interpretación de los datos, como la teoría fundamentada, las preguntas analíticas formuladas desde el sistema de relaciones del marco teórico, la triangulación, etc.

Cronograma de actividades:



CONSIDERACIONES ÉTICAS Y/O CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Describir un capítulo con las consideraciones éticas tanto para los animales de experimentación como para personas participantes en la investigación. Para este último caso, incluir además la Carta de Consentimiento informado correspondiente en un anexo.

Si se trata de una investigación cualitativa describir como se obtendrá el asentimiento del entrevistado.

CONSIDERACIONES DE BIOSEGURIDAD

En caso de utilizar material biológico infeccioso, líneas celulares y/o animales describir la forma de manejo y desecho del material biológico infeccioso. Favor de consultar la NOM-087-SEMARNAT SSA1- 2002.

Si se utilizan organismos genéticamente modificados, consultar el reglamento de la ley de Bioseguridad de organismos genéticamente modificados 19/marzo/2008.

Si se utilizan microorganismos patógenos describir la infraestructura necesaria para el manejo del mismo y el nivel de bioseguridad para manejarlo.

INFRAESTRUCTURA

Referir la infraestructura con la que se cuenta para la realización del proyecto.



Referencias bibliográficas:

METAS POR AÑO

ANEXOS



**FACULTAD DE MEDICINA
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN
MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y PROCEDIMIENTOS
ANEXO II:
ESQUEMA DE DICTÁMENES**



DICTAMEN	COMENTARIOS
a) Aprobado sin observaciones	Esperar dictamen de la Comisión de Ética y determinar dictamen final
b) Aprobado con observaciones menores	Las observaciones se enviarán al responsable del proyecto. Se verificará que la versión corregida integre todo lo solicitado para dar por aprobado el proyecto. Se esperará dictamen de la Comisión de Ética para determinar dictamen final.
c) Pendiente	Se enviarán las observaciones al responsable. Al recibir la versión corregida se turnará nuevamente a los evaluadores. Resoluciones posibles: a) Aprobado; b) Aprobado con observaciones menores o; c) No Aprobado. (Se estará a lo referido para cada caso en particular)
d) No Aprobado	Esta resolución será definitiva y se cancelará el número de registro asignado para la evaluación, sin importar cuál sea el dictamen de la Comisión de Ética.
e) Aprobado para Registro	Cuando el desarrollo experimental se realice en otra institución, y/o la participación de voluntarios sean de esa institución, quedando bajo responsabilidad de la misma. Deberá contar con cartas de aprobación de las comisiones correspondientes de la institución con la que se colabora. Si están en trámite, completar y entregar firmada la Carta de Intención referida como Anexo IV de este Manual.

Las situaciones no previstas en este esquema, serán resueltas por la Comisión en sesión plenaria.