

PUNTOS CLAVE PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

El objetivo de este documento es que los alumnos conozcan los puntos clave a considerar antes de iniciar un proyecto de investigación y/o su protocolo de tesis.

- Todo proyecto de investigación deberá de estar dentro del marco del **“Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud”**, en la **NOM-012-SSA3-2012** y de la **“Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial – Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos”** (última versión octubre del 2013).
- Dentro de un comité de tesis, no podrán participar familiares de primer grado (padres, hermanos o hijos).
- **Antes de enviar un protocolo a revisión al Comité de Ética en Investigación pertinente**, este deberá de contar con el visto bueno por escrito del director de tesis, asesor(es) de tesis y por la Coordinación en Investigación y Bioética de la Escuela de Medicina de la Universidad Cuahtémoc San Luis Potosí (**carta de no inconveniente**).
- Para obtener la carta de no inconveniente, la Coordinación de Investigación y Bioética revisa que todos los protocolo contengan todo lo establecido en la NOM-012-SSA3-2012.
- En caso de que el protocolo se vaya a realizar institución diferente a la Universidad Cuahtémoc San Luis Potosí, la Coordinación en Investigación y Bioética únicamente evaluará que este todo lo establecido en la normatividad interna de los Comités de Investigación y de Ética en Investigación pertinentes.
- Para obtener la carta de no inconveniente emitida por la Coordinación en Investigación y Bioética, esta únicamente evaluará que el protocolo contenga todos los elementos mínimos solicitados por la normatividad. No evaluará su pertinencia, factibilidad, metodología, diseño ni aspectos éticos.
- **Solo se puede iniciar con la recolección de datos y/o muestras hasta que se cuente con la aprobación por escrito del Comité de Ética en Investigación pertinente.**
- En algunos casos los proyectos también deberán de ser evaluados por otros comités adicionales al de Ética, al momento de obtener la reautorización la Coordinación de Investigación y Bioética se los notificará.
- El consentimiento informado deberá de ser entendido por cualquier persona, y siempre deberá de ser explicado al participante por parte del investigador.
- La investigación en seres humanos siempre debe de ser supervisada por el director y/o los asesores de tesis.
- Todos los datos recolectados deberán de manejarse con confidencialidad y las bases de datos deben de estar anonimizadas.
- Antes de iniciar una investigación se tiene que determinar el riesgo y sí la población es considerada como vulnerable o subordinados.

- El diseño metodológico debe de ser el más adecuado para responder a la pregunta de investigación, es decir, pregunta, objetivos, hipótesis, tipo de estudio, cálculo del tamaño de muestra y el instrumento de recolección deben de ser coherentes entre ellos.
- En caso de que en una investigación se requieran estudios, exámenes y/o reactivos que no sean parte del abordaje médico, estos no se deben de solicitar a cargo del paciente o de la institución que atiende al paciente.
- En caso de que en una investigación se requieran estudios, exámenes y/o reactivos que no sean parte del abordaje médico, estos no deberán de ser pagados por el estudiante.
- Los costos de estudios, exámenes y/o reactivos que no sean parte del abordaje médico, deberán de ser cubiertos por fondos diseñados para apoyo o patrocinio a la investigación como los ofrece CONAHCYT, COPOCYT, o cualquiera agencia o fideicomiso similar, inclusive puede ser de la industria privada.
- El alumno deberá de guardar los archivos (digitales o impresos) de recolección de datos y/o consentimiento informado por un mínimo de cinco años.
- Sí el estudio involucra la evaluación de recursos profilácticos, diagnósticos, terapéuticos y/o de rehabilitación, se deberá de obtener la autoridad de la Secretaria de Salud.
- Se considera como conducta ética inapropiada cuando alguien incurre en acto de fabricación, falsificación, plagio, manejo inadecuado de recursos o información.
- En el caso de las instituciones hospitalarias, el investigador responsable es personal de base o de confianza adscrito a la institución, no puede ser el alumno.

Sí usted tiene alguna duda sobre su proyecto de investigación o su tesis, no dude en escribir a departamentoinvestigacion@ucslp.net y con gusto sus dudas serán resueltas.

Horario de atención: lunes a viernes 14 a 21 horas y sábados de 8 a 13 horas. Favor de agendar citas al correo: departamentoinvestigacion@ucslp.net

ATENTAMENTE



DR. ANDREU COMAS GARCÍA
COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN Y BIOÉTICA

Elaborado por: Coordinación de Investigación y Bioética.

Visto bueno por: Dirección de la Escuela de Medicina, Universidad Cuahtémoc San Luis Potosí

Última versión: 12 de junio del 2024.

