

NORMA TECNICA No. 313

PARA LA PRESENTACION DE PROYECTOS E INFORMES TECNICOS DE INVESTIGACION EN LAS INSTITUCIONES A LA SALUD.

NORMA TECNICA No. 314

PARA EL REGISTRO Y SEGUIMIENTO EN MATERIA DE INVESTIGACION PARA LA SALUD.

NORMA TECNICA No. 315

PARA EL FUNCIONAMIENTO DE COMISIONES DE INVESTIGACION EN LAS INSTITUCIONES DE ATENCION A LA SALUD.

NORMA TECNICA No. 313

PARA LA PRESENTACION DE PROYECTOS E INFORMES TECNICOS DE INVESTIGACION EN LAS INSTITUCIONES A LA SALUD.

Con fundamento en lo dispuesto por los Artículos 13 Inciso A, Fracción I, 14 y 96 de la Ley General de Salud, 5º. Inciso A. y 113 al 120 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y Artículo 22 Fracción V del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, se emite esta norma técnica:

CAPITULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1º. Las disposiciones de esta norma técnica son de orden público e interés social y tienen por objeto establecer los requisitos que deberán observarse en la presentación de proyectos e informes técnicos de investigación en las instituciones de atención a la salud de los sectores público, social y privado donde se realice investigación.

Artículo 2º. Para los efectos de esta norma técnica cuando se haga mención a "Reglamento", "Secretaría", "Investigación" e "Institución" se entenderá el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud, la Secretaría de Salud y la Institución de Atención a la Salud donde se realice Investigación, respectivamente.

Artículo 3º. Esta norma técnica es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional y su aplicación corresponde a la Secretaría y a los gobiernos de las entidades federativas en sus respectivos ámbitos de competencia.

Artículo 4º. Las instituciones, tomando en cuenta sus reglamentos y políticas internos, deberán elaborar el manual de procedimientos con objeto de apoyar la aplicación de esta norma técnica.

Artículo 5º. Para los efectos de esta norma técnica se establecen las definiciones siguientes:

- I. Proyecto de investigación: Documento que describe la planeación de una investigación propuesta; corresponde al protocolo que contiene la organización sistematizada del trabajo que se propone realizar el investigador, especificando objetivos y metas por alcanzar en períodos determinados y que se presenta a fin de solicitar presupuesto de la Institución de adscripción o de fundaciones nacionales o internacionales.
- II. Informe anual: Documento que, en los casos de proyectos con duración mayor de un año, presenta el investigador anualmente para comunicar los avances y resultados parciales de una Investigación, describiendo las actividades realizadas en el lapso de un año y especificando las posibles variaciones metodológicas y administrativas del proyecto correspondiente y la programación de las actividades a realizar y las metas por alcanzar en el año siguiente, a fin de solicitar presupuesto o justificar la continuación del ejercicio presupuestal autorizado, y
- III. Informe técnico final: Documento que presenta el investigador para comunicar los resultados finales de un proyecto de investigación, describiendo la ejecución del mismo.

CAPITULO II DE LA PRESENTACION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION

Artículo 6º.- Para la autorización de una Investigación, el investigador principal de la misma presentará el proyecto, debidamente requisitado, ante el titular del área de investigación de su Institución de adscripción y, en su caso, de la institución donde se vaya a realizar.

Artículo 7º.- El titular del área de investigación de la Institución tramitará la autorización de la Investigación propuesta, incluyendo la solicitud de evaluación y dictamen a las Comisiones de Investigación, Ética y Bioseguridad de la propia Institución, según corresponda en los términos que establecen el Título Quinto del Reglamento y las normas técnicas que al efecto emita la Secretaría.

Artículo 8º.- Las características y atribuciones del investigador principal son las señaladas en los Artículos 113, 116, 117, 118 y 120 del Reglamento.

Artículo 9º.- Los proyectos de investigación podrán tener una duración variable que se especificará en etapas o metas por alcanzar en tiempos definidos, lo cual quedará asentado en el proyecto. En caso de que la duración del proyecto sea mayor de un año, el investigador principal presentará un informe anual ante el titular del área de investigación de la Institución donde se realice el proyecto.

Artículo 10.- Si el proyecto de investigación va a ejecutarse parcial o totalmente en una Institución distinta a la de adscripción del investigador principal, deberá obtenerse la autorización del titular de la Institución receptora, quien aceptará o designará al investigador asociado que será responsable ante ésta de la realización del proyecto. El investigador principal se ajustará a la normatividad de la Institución receptora, sin menoscabo de lo establecido en el Reglamento y demás disposiciones aplicables en la materia. Para su autorización, el proyecto deberá contar con el dictamen favorable de la Comisión de Investigación y, en su caso, de Ética y de Bioseguridad de las instituciones participantes.

Artículo 11.- El proyecto de investigación deberá contener como mínimo los elementos siguientes:

- I. Título;
- II. Marco teórico:
 - a) Definición del problema;
 - b) Antecedentes;
 - c) Justificación;
 - d) Hipótesis (en los casos que corresponda);
 - e) Objetivo General;
- III. Material y método:
 - a) Objetivos específicos;
 - b) Diseño;
 - c) Referencias bibliográficas;
- IV. Organización de la Investigación;
- V. Datos de Identificación;
- VI. Firmas del investigador principal e investigadores asociados, y
- VII. Anexos.

Artículo 12.- La Comisión de Investigación de la Institución, deberá evaluar que el proyecto, independientemente del formato, contenga los elementos a que hace mención la Fracción II del Artículo anterior, conforme a las definiciones siguientes:

- I. Definición del problema: Planteamiento del tema de estudio y descripción clara de lo que propone conocer, probar o resolver mediante la Investigación;
- II. Antecedentes: Breve exposición del desarrollo histórico del problema y del estado actual del conocimiento empírico y científico en la materia, así como de otros datos que apoyen y fundamenten la Investigación, debiéndose anexar las referencias bibliográficas;
- III. Justificación; Argumentación de la relevancia de las conclusiones que se esperan de la Investigación y su viabilidad y comentarios sobre los resultados esperados y su factibilidad de aplicación en el corto, mediano y largo plazo;
- IV. Hipótesis: En los casos que corresponda, debe formularse una o varias suposiciones que establezcan relaciones entre hechos ya comprobados y que se acepten tentativamente para deducir otros que se espera que ocurran, por lo que deben especificarse las consecuencias verificables que se comprobarán a través de la Investigación, y
- V. Objetivo general: Descripción del propósito global que se espera lograr durante el período total definido para la ejecución del proyecto, el cual debe ser desglosado en la presentación de los objetivos específicos.

Artículo 13.- La Comisión de Investigación de la Institución deberá evaluar que el proyecto, independientemente del formato, contenga los elementos a que hace mención la Fracción III del Artículo II de esta norma técnica, conforme a las definiciones siguientes:

- I.- Objetivos específicos: descripción de las metas por alcanzar en períodos determinados y que constituyen en los logros directos y evaluables del estudio;

- II.- Diseño: descripción de los procedimientos que han de seguirse en la ejecución de la Investigación; constituye una guía para la recolección, procesamiento, descripción y análisis de la información requerida para cumplir los objetivos específicos; debe incluir lo señalado en el Artículo 14 de esta norma, y
- III. Referencias bibliográficas: listado de las fuentes documentales de información que sirvieron de apoyo y fundamentación a la metodología propuesta.

Artículo 14.- De acuerdo a los objetivos y al tipo de investigación, la Comisión de Investigación de la Institución deberá evaluar que el proyecto, independientemente del formato, contenga en el diseño a que hace mención la Fracción II del Artículo anterior, los aspectos siguientes:

- I.- Definición del universo: grupo de elementos o población para la que serán válidos o generalizables los hallazgos de la Investigación;
- II.- Tamaño de la Muestra: cuando no es posible estudiar todo el universo, es necesario diseñar una muestra representativa sobre la que se harán inferencias, especificando el número de sujetos a estudiar;
- III.- Definición de las unidades de observación: especificación del elemento típico del que se obtendrá la información sobre cada una de las variables que se están estudiando y sus características;
- IV.- Definición del grupo control: en caso de estudios que requieren comparación entre grupos con igualdad de características excepto la variable en estudio, es necesario integrar un grupo control que puede o no recibir intervención, según se considere conveniente;
- V.- Criterios de inclusión: definición de las características que necesariamente deberán tener los elementos en estudio;
- VI.- Criterios de exclusión: definición de las características cuya existencia obligue a no incluir un sujeto como elemento de estudio;
- VII.- Criterios de eliminación: definición de las características que presenten los sujetos de estudio durante el desarrollo del mismo y que obliguen a prescindir de ellos;
- VIII.- Definición de variables y unidades de medida; especificación de las características o atributos de los elementos en estudio que deben tomarse en consideración para cumplir los objetivos de la Investigación, determinando los datos a recolectar, así como las unidades de medida y las escalas de clasificación en que se medirán y agruparán los datos para registrarlos;
- IX.- Selección de las fuentes, métodos, técnicas y procedimientos de recolección de la información: determinación de dónde y cómo se obtendrá la información y diseño de los formularios que se utilizarán para anotar los datos, debiéndose anexar dichos instrumentos de recolección. En los casos que corresponda, deben especificarse los aparatos e instrumentos que se utilizarán en la medición, señalando los criterios de validez y controles de calidad;
- X.- Prueba piloto: especificación del programa para la prueba piloto o ensayo que permita detectar fallas o inconsistencias en el diseño de la Investigación, y
- XI.- Definición del plan de procesamiento y presentación de la información: especificación de las técnicas y procedimientos para el procesamiento de datos (manual, mecánico o electrónico y de la forma en que se relacionarán las variables en estudio, seleccionando y diseñando los cuadros y las gráficas que se utilizarán para mostrar la información recolectada, así como especificación de las técnicas para el tratamiento estadístico de los datos.

Artículo 15.- En el diseño de toda Investigación que se realice en seres humanos, deberá especificarse la manera en que serán observados los preceptos éticos, incluyendo los elementos adicionales que señalen otras normas técnicas que sobre la materia emita la Secretaría.

Artículo 16.- En el diseño de toda Investigación que utilice dispositivos generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas, isótopos radiactivos, microorganismos patógenos o material biológico que los contenga y otros procedimientos que puedan representar un riesgo para la salud y de toda Investigación que implique construcción y manejo de ácidos nucleicos recombinantes, deberán especificarse las implicaciones y medidas de bioseguridad, incluyendo los elementos adicionales que señalen otras normas técnicas que al efecto emita la Secretaría y demás disposiciones vigentes en la materia.

Artículo 17.- En la organización de la Investigación a la que hace mención la Fracción IV del Artículo II de esta norma técnica, deberán estar incluidos los aspectos siguientes:

- I.- Programa de trabajo: especificación del calendario y flujo de actividades (cronograma), las metas y los responsables en cada una, de las etapas de la Investigación: recolección de la información o ejecución del experimento, procesamiento de datos, descripción y análisis de datos y elaboración del informe técnico final.
- II.- Recursos humanos: especificación de los nombres, cargos y funciones de cada uno de los recursos humanos que participarán en la Investigación, así como el tiempo que dedicarán a las actividades de investigación;
- III. Recursos materiales: descripción de los materiales, aparatos y equipos a utilizarse en la Investigación;
- IV. Presupuesto: Estimación de los recursos financieros internos y externos requeridos para la Investigación, desglosados según las normas internas de presupuestación de cada Institución, y
- IV. Difusión: Especificación de los mecanismos de difusión de los productos parciales y finales de la Investigación, tales como; publicaciones, conferencias, presentación en eventos, etc.

Artículo 18.- El titular del área de investigación de la Institución obtendrá o verificará los datos de identificación a los que hace mención la Fracción V del Artículo 11 de esta norma técnica que a continuación se especifican y que deberán señalarse en los términos que establecen los Artículos 10 y 11, en los casos que corresponda, de la Norma Técnica No. 314 para el Registro y Seguimiento en Materia de Investigación para la Salud:

- I. De la Institución;
- II. De los Investigadores, y
- III. De la Investigación.

Artículo 19.- El titular del área de investigación de la Institución deberá recolectar o verificar las firmas a las que hace mención la Fracción VI del Artículo 11 de esta norma técnica, así como las demás que se incluyen a continuación:

- I. Del titular del área de adscripción del investigador principal;
- II. De los presidentes de la Comisión de Investigación y, en casos que corresponda, de Ética y de Bioseguridad de la Institución, anexando los dictámenes según corresponda en los términos que establecen el Título Quinto del Reglamento y las normas técnicas que al efecto emita la Secretaría;
- III. Del titular de la Institución o de la persona en quien delegue esta función, y
- IV. Las demás que requiera la propia Institución.

Artículo 20.- Los anexos a los que hace mención la Fracción VII del Artículo 11 de esta norma técnica son los siguientes:

- I. Instrumentos de recolección de la información e instructivos, y
- II. Los demás que requiera la propia Institución o que el investigador principal considere necesarios.

CAPITULO III.

DE LA PRESENTACION DE INFORMES TECNICOS FINALES DE INVESTIGACION

Artículo 21.- Al concluir la ejecución de todo proyecto de investigación, el investigador principal del mismo presentará un informe técnico final, debidamente requisitado, ante el titular del área de investigación de su Institución y, en su caso, de la Institución donde se haya realizado.

Artículo 22.- El informe técnico final deberá contener como mínimo los elementos siguientes:

- I. Datos de identificación;
- II. Resumen: Exposición breve y precisa del contenido básico de la Investigación, incluyendo el marco general del trabajo desarrollado, los resultados obtenidos y las conclusiones relevantes incluyendo sus posibles aplicaciones;
- III. Introducción: Exposición del marco teórico de la Investigación, señalando brevemente la definición del problema los antecedentes proporcionando las referencias bibliográficas, la justificación, la hipótesis, según sea el caso, y los objetivos;

- IV. Material y método: Descripción detallada de la manera como se llevó a cabo la Investigación, explicando el diseño y la ejecución de la misma incluyendo, según corresponda, los aparatos e instrumentos utilizados, así como los criterios de validez y controles de calidad;
- V. Resultados: Presentación de los datos en forma descriptiva, por medio de cuadros y gráficas; descripción de las características numéricas de los datos y presentación de los resultados de las pruebas estadísticas que otorguen significancia a los hallazgos de la Investigación. Según el caso, pueden presentarse dibujos o fotografías;
- VI. Discusión: Análisis e interpretación, de los hallazgos de la Investigación comparándolos con los resultados de otras investigaciones que sirvieron de antecedente o que apoyan o contradicen sus resultados, proporcionando las referencias bibliográficas;
- VII. Conclusiones: Exposición fundamentada de las conclusiones que se desprenden de los hallazgos de la Investigación, así como las proposiciones y recomendaciones que se plantean en relación al problema de estudio, incluyendo sus posibles aplicaciones;
- VIII. Referencias bibliográficas: Listado de las fuentes documentales citadas en el informe técnico final y que sirvieron de apoyo y fundamentación de la Investigación, desde su planeación hasta la ejecución de la misma incluyendo el análisis de los resultados y,
- IX. Anexos:
 - a) Instrumentos de recolección de la información e instructivos;
 - b) Los demás que requiera la propia Institución o que el investigador principal considere necesarios,.

Artículo 23.- Para los efectos de esta norma técnica, el informe técnico final podrá ser el manuscrito que se elabora para fines de publicación o el sobretiro de la misma. El investigador principal puede, si lo considera necesario, solicitar asesoramiento a la Comisión de Investigación de la Institución durante su elaboración. En todos los casos, el informe deberá contener los requisitos indispensables que establece el Artículo 22 de esta norma técnica.

Artículo 24.- El titular del área de investigación de la Institución recolectará o verificará los datos de identificación a los que hace mención la Fracción I del Artículo 22 de esta norma técnica que a continuación se especifican y que deberán señalarse en los términos que establecen los Artículos 10 y 11, en los casos que corresponda, de la Norma Técnica No. 314 para el Registro y Seguimiento en Materia de Investigación en Salud:

- I. De la Institución;
- II. De los investigadores, y
- III. De la investigación.

Artículo 25.- El informe técnico final de investigación podrá incluir los agradecimientos a la Institución donde se ejecutó la misma y a otras instituciones o personas participantes.

Artículo 26.- El investigador principal entregará al titular del área de investigación de su Institución y, en su caso, de la Institución donde se haya realizado el proyecto, copia de los informes de avance y final, así como de los productos de la Investigación, en los términos que establece el Artículo 12 de la Norma Técnica No. 314 para el Registro y Seguimiento en Materia de Investigación para la Salud.

TRANSITORIO:

Unico.- Esta norma técnica entrara en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

México, D.F., a 31 de mayo de 1988.- El Director General de Investigación y Desarrollo Tecnológico, **Héctor Brust Carmona**.- Rúbrica.

NORMA TECNICA NUMERO 314

PARA EL REGISTRO Y SEGUIMIENTO EN MATERIA DE INVESTIGACION PARA LA SALUD.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

NORMA Técnica No. 314, para el registro y seguimiento en materia de investigación para la salud.

Con fundamento en lo dispuesto por los Artículos 13 Inciso A, Fracción I, 14 y 99 de la Ley General de Salud, 5º. Inciso A, 7º. Fracción IV, 9º. , 10 y 101 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y Artículo 22 Fracciones II, III. IV. V y XI del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, se emite esta norma técnica:

CAPITULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1º.- Las disposiciones de esta norma técnica son de orden público e interés social y tienen por objeto establecer los requisitos para el desarrollo de actividades referentes al registro y seguimiento de proyectos de investigación, así como de las Comisiones de Investigación, de Ética y de Bioseguridad de las Instituciones de los sectores público, social y privado donde se realice investigación para la salud.

Artículo 2º.- Para los efectos de esta norma técnica, cuando se haga mención a "Reglamento" "Secretaría", "Investigación" e Institución se entenderá el Reglamento de Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, la Secretaría de Salud, la Investigación para la Salud y la Institución donde se realice Investigación para la Salud respectivamente.

Artículo 3º.- Esta norma técnica es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional y su aplicación corresponde a la Secretaría y a los gobiernos de las entidades federativas en sus respectivos ámbitos de competencia.

Artículo 4º.- Las instituciones, tomando en cuenta sus reglamentos y políticas internos, deberán elaborar el manual de procedimientos con objeto de apoyar la aplicación de esta norma técnica.

Artículo 5º.- Para los efectos de esta norma técnica se entiende por:

- I.- Investigación básica: Trabajo experimental ó teórico efectuado primariamente con el objeto de generar nuevos conocimientos sobre los fundamentos y hechos observables;
- II.- Investigación aplicada: Investigación original realizada para la generación de nuevos conocimientos pero encaminada hacia una finalidad u objetivo práctico determinado;
- III.- Investigación tecnológica: Trabajo sistemático en el que se utilizan los conocimientos obtenidos de la investigación científica y/o de la experiencia práctica, encaminado a desarrollar nuevos materiales, productos y dispositivos, establecer nuevos procesos, sistemas y servicios o mejorar los ya existentes, incluyendo el desarrollo de prototipos instalaciones experimentales y servicios piloto;
- IV.- Investigación exploratoria: Estudio cuyo nivel de aprehensión de la realidad es descriptivo y sirve de orientación para formular hipótesis;
- V.- Investigación comparativa: Estudio cuyo nivel de aprehensión de la realidad es correlativo, establece relaciones de causa-efecto entre distintos fenómenos; es decir, formula hipótesis de tipo causal;
- VI.- Investigación propositiva o experimental: Investigación propositiva o experimental: Investigación cuyo nivel de aprehensión de la realidad es explicativo y, en la verificación de la hipótesis de tipo causal, el investigador modifica a voluntad el fenómeno en estudio, con base en el manejo de las variables causales;
- VII.- Investigación biomédica; Actividad encaminada a generar nuevos conocimientos sobre los procesos biológicos del ser humano en sus diferentes sistemas de organización, que van desde niveles subcelulares hasta el organismo integral. Estos conocimientos pueden ser de otros sistemas biológicos diferentes al humano cuando, por la naturaleza del diseño requerido, no sea factible de llevarse a cabo en éste;
- VIII.- Investigación clínica: Actividad encaminada a generar nuevos conocimientos sobre los procesos de desarrollo, etiopatogenia, fisiopatogenia, diagnóstico, pronóstico, tratamiento y complicaciones, tomando como referencia la historia natural de la enfermedad;

- IX.- Investigación en salud pública: Actividad encaminada a generar nuevos conocimientos sobre las condiciones de salud de la población y la respuesta social organizada a dichas condiciones. Este tipo de investigación tiene los mismos objetos de análisis que la investigación biomédica y clínica, pero los estudia a nivel poblacional, basándose primordialmente en las ciencias sociales.
- X.- Proyecto de investigación: Documento que describe la planeación de una investigación propuesta; corresponde al protocolo que contiene la organización sistematizada del trabajo que se propone realizar el investigador, especificando objetivos y metas para alcanzar en periodos determinados y que se presenta a fin de solicitar presupuesto de la Institución de adscripción o de fundaciones nacionales o internacionales;
- XI.- Informe anual: Documento que, en los casos de proyectos con duración mayor de un año, presenta el investigador anualmente para comunicar los avances y resultados parciales de una Investigación, describiendo las actividades realizadas en el lapso de un año y especificando las posibles variaciones metodológicas y administrativas del proyecto correspondiente y la programación de las actividades a realizar y las metas por alcanzar en el año siguiente, a fin de solicitar presupuesto o justificar la continuación del ejercicio presupuestal autorizado, y
- XII.- Informe técnico final: Documento que presenta el investigador para comunicar los resultados finales de un proyecto de investigación, describiendo la ejecución del mismo.

Artículo 6o.- Los titulares de las Instituciones deberán contar con información actualizada sobre las actividades de investigación para la salud que se desarrollan en su Institución, con objeto de:

- I.- Registrar las Comisiones de Investigación y, en su caso, de Ética y de Bioseguridad constituidas, dentro de los 20 (veinte) días naturales posteriores a su instalación;
- II.- Informar anualmente sobre los integrantes y las actividades de las Comisiones de Investigación y, en su caso, de Ética y de Bioseguridad registradas, durante los primeros 10 (diez) días hábiles del mes de julio de cada año.
- III.- Registrar todo proyecto de investigación autorizado para su ejecución, dentro de los 20 (veinte) días hábiles posteriores a su autorización, y
- IV.- Informar anualmente sobre todo proyecto de investigación registrado durante los primeros 10 (diez) días hábiles del mes de julio de cada año.

Artículo 7º.- La información a que se refiere el artículo anterior será integrada al Sistema Nacional de Registro de Investigación y Desarrollo Tecnológico en materia de salud y al efecto deberá enviarse a la Secretaría por conducto de la unidad administrativa competente, con objeto, básicamente, de mantener actualizado el inventario de la investigación en el área de salud del país.

CAPITULO II DE LOS REQUISITOS DE INFORMACION

Artículo 8º.- Para registrar las Comisiones de Investigación y, en su caso, de Ética y de Bioseguridad constituidas, según lo establecido en la Fracción I del Artículo 6º. de esta norma técnica, el titular del área de investigación de la Institución presentará la información que, sobre las comisiones y sus integrantes, determine la Secretaría.

Artículo 9º.- Para informar anualmente sobre los integrantes y las actividades de las Comisiones de Investigación y, en su caso de Ética y de Bioseguridad registradas, según lo dispuesto en la Fracción II del Artículo 6º. de esta norma técnica, el titular del área de investigación de la Institución presentará las modificaciones en los datos proporcionados en el registro y demás información que determine la Secretaría.

Artículo 10.- Para registrar todo proyecto de investigación autorizado para su ejecución, según lo establecido en la Fracción III del Artículo 6º. De esta norma técnica, el titular del área de investigación de la Institución presentará los datos de identificación que a continuación se señalan, especificando el nombre de la Institución:

- I.- Título;
- II. Nombre del investigador principal;
- III. Unidad, departamento o servicio al que está adscrita la Investigación;
- IV. Establecimiento, Institución y/o unidad donde se desarrolla la Investigación;
- V. Clasificación del uso de la información: Uso restringido o abierto de difusión general;
- VI. Resumen, con una extensión máxima de 800 caracteres;
- VII. Duración prevista: Fecha de inicio (mes y año) y fecha estimada de terminación (mes y año);
- VIII. Tipo de investigación según objetivos: Investigación básica, aplicada o tecnológica;
- IX. Si la Investigación es sobre tecnología, especificar la etapa; diseño, construcción del prototipo o prueba experimental;
- X. Tipo de investigación según la metodología empleada: Investigación exploratoria, comparativa o propositiva experimental;
- XI. Tipo de investigación según el sujeto de estudio: biomédica, clínica o en salud pública;
- XII. Disciplinas comprendidas en el proyecto de investigación;
- XIII. Origen de la Iniciativa: Interno, externo, tesis de grado (licenciatura, especialidad, maestría o doctorado);
- XIV. Apoyo externo: Nombre de la institución y tipo de apoyo, (recursos humanos, materiales, financieros, asesoría, información, otros);
- XV. Nombre completo de los investigadores asociados: (Señalar un máximo de 5 en orden de su participación en la Investigación);
- XVI. Para cada investigador, principal o asociado, especificar si está adscrito a la institución, cargo o función, horas/semana que dedica al proyecto, máximo grado académico y el lugar de obtención (nacional o extranjero) y la disciplina, si es el caso, categoría en el Sistema Nacional de Investigadores (investigador nacional o candidato)
- XVII. Especificar el número de otros participantes: Personal de apoyo técnico y de apoyo administrativo,
- XVIII. Áreas de aplicación de los resultados: Avance general del conocimiento, atención médica, atención materno-infantil, prevención y control de adicciones, rehabilitación, educación para la salud, nutrición, salud mental, salud ambiental, salud ocupacional, planificación familiar, insumos para la salud, operación de servicios de salud, seguridad social, asistencia social o formación y desarrollo de recursos humanos para la salud (máximo 2 áreas);
- XIX. Resultados con aplicaciones tecnológicas: Métodos, técnicas y procedimientos clínicos y epidemiológicos, nuevos sistemas administrativos, nuevos planes de estudio, medicamentos y productos biológicos para uso en humanos, equipo médico, prótesis, órtesis y ayudas funcionales, material de curación, quirúrgico y productos higiénicos, agentes de diagnóstico u otros, y
- XX. Organismo, institución o empresa interesada en el aprovechamiento de los resultados.

Artículo 11.- Para informar anualmente sobre todo proyecto de investigación registrado, según lo establecido en la Fracción IV del Artículo 6º de esta norma técnica, el titular del área de investigación de la Institución presentará los siguientes datos;

- I. Título;
- II. Tipo de informe: De avance o final;
- III. Duración: Fecha real de inicio (mes y año) y fecha real de terminación (mes y año);
- IV. Situación del proyecto: En proceso, suspendido temporalmente, cancelado o terminado;
- V. Etapa actual: Organización, recolección de la información o ejecución del experimento, procesamiento de los datos, descripción y análisis de la información o elaboración del informe técnico, final;

- VI. Dificultades técnicas en la ejecución del proyecto: Ninguna, modificaciones en el proyecto, en el diseño del proyecto o la muestra, en la difusión de resultados, en la recolección de datos o ejecución del experimento, en el procesamiento, en la descripción y análisis estadístico, en la elaboración del informe técnico, falta de disponibilidad en información y documentación, falta de asesoría técnica u otra;
- VII. Dificultades administrativas en la ejecución del proyecto: Ninguna, falta de materiales, falta de equipo, instalaciones inadecuadas, falta de investigadores, falta de personal de apoyo técnico o administrativo, presupuesto interno insuficiente, presupuesto externo insuficiente, inadecuada programación presupuestal, apoyo administrativo inadecuado u otra;
- VIII. Alternativas de solución;
- IX. Consecuencias de la investigación: En caso de publicaciones derivadas, señalar los datos bibliográficos completos; en caso de presentaciones de resultados en eventos, señalar el título de la ponencia y el nombre, lugar y fecha del evento, y
- X. Recomendaciones para la aplicación de los resultados

Artículo 12.- De los productos de cada Investigación se deberá conservar en cada Institución, a fin de proporcionar los datos que requiera la Secretaría, por conducto de la unidad administrativa competente, el siguiente material:

- I. Literatura convencional, tales como libros, capítulos de libros, colecciones y series monográficas, y
- II. Literatura no convencional, tal como: Informes/reportes técnicos y tesis, documentos dactilográficos de conferencias, seminarios, congresos, talleres, cursos, etc.

CAPITULO III DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

Artículo 13.- Artículo 13.- Para el cumplimiento de la Fracción III del Artículo 6º de esta norma técnica, en los casos de investigación sobre nuevos recursos profilácticos, de diagnóstico, terapéuticos o de rehabilitación en los términos establecidos en el Título Tercero del Reglamento y aquellas que impliquen la construcción y manejo de ácidos nucleicos recombinantes en los términos establecidos en el Artículo 88 del Reglamento, es necesario que hayan sido autorizadas por la unidad administrativa competente de la Secretaría, según los lineamientos de las normas técnicas aplicables en cada caso.

Artículo 14.- En los casos de investigación cuyos resultados pudiesen obtener una patente de invención o desarrollarse comercialmente, se podrá suprimir la información que el investigador principal considere confidencial y calificarla como de difusión restringida con fines estadísticos.

Artículo 15.- Con el propósito de dar mayor difusión a los resultados de la investigación para la salud, la Secretaría, por conducto de la unidad administrativa competente, solicitará a cada Institución la información que corresponda, según lo establecido en el Artículo 12 de esta norma técnica y analizará y seleccionará los que podrán ser incorporados a los bancos de información científica y técnica en salud, con base en las normas establecidas a nivel nacional e internacional, proporcionando acceso a los mismos a las instituciones que aporten a la constitución del acervo.

Artículo 16.- Para el cumplimiento de lo dispuesto en esta norma técnica, la Secretaría tiene la facultad de solicitar información adicional.

TRANSITORIO

Unico.- Esta norma técnica entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

México, D.F. a 31 de mayo de 1998. El Director General de Investigación y Desarrollo Tecnológico, Héctor Brust Carmona. R úbrica.

NORMA TECNICA No. 315

PARA EL FUNCIONAMIENTO DE COMISIONES DE INVESTIGACION EN LAS INSTITUCIONES DE ATENCION A LA SALUD.

Con fundamento en lo dispuesto por los Artículos 13 Inciso A, Fracción I, 14 y 98 de la Ley General de Salud, 5º Inciso A, y 98 al 112 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y Artículo 22 Fracciones V y X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, se emite esta norma técnica:

CAPITULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1º.- Las disposiciones de esta norma técnica son de orden público e interés social y tienen por objeto establecer los requisitos de funcionamiento que deberán cumplir las Comisiones de Investigación de las instituciones de atención a la salud de los sectores público, social y privado donde se realice investigación.

Artículo 2º.- Para los efectos de esta norma técnica, cuando se haga mención al “Reglamento”, “Secretaría”, “Investigación”, “Institución” y “Comisión”, se entenderá el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, la Secretaría de Salud, la Investigación para la Salud, la Institución de Atención a la Salud donde se realice Investigación y la Comisión de Investigación de la propia Institución, respectivamente.

Artículo 3º.- Esta norma técnica es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional y su aplicación corresponde a la Secretaría y a los gobiernos de las entidades federativas en sus respectivos ámbitos de competencia.

Artículo 4º.- Las instituciones, tomando en cuenta sus reglamentos y políticas internos, deberán elaborar el manual de procedimientos con objeto de apoyar la aplicación de esta norma técnica.

Artículo 5º.- Los titulares de las instituciones de atención a la salud donde se realice Investigación tienen la responsabilidad de registrar ante la Secretaría las Comisiones de Investigación constituidas y proporcionar los informes a que se refiere la Norma Técnica No. 314 para el Registro y Seguimiento en materia de Investigación para la Salud.

CAPITULO II

De la Integración

Artículo 6º.- El titular de la Institución tiene la responsabilidad de constituir la Comisión, dando preferencia en su integración al personal de la propia Institución con conocimientos y experiencia en Investigación; siendo conveniente que, al menos, uno de sus miembros no esté adscrito a la Institución.

Artículo 7º.- Los miembros externos podrán representar hasta una tercera parte del total de los integrantes de la Comisión.

Artículo 8º.- La Comisión se integrará con un mínimo de tres miembros y el número máximo dependerá de la magnitud y las características de la Investigación que se realiza en la Institución.

Artículo 9º.- Los miembros de la Comisión permanecerán en funciones por un período de tres años, pudiendo ser ratificados hasta dos terceras partes de los miembros por un período igual y, por excepción, se podrá ratificar una vez más a un tercio de los integrantes.

Artículo 10.- Las funciones de los miembros de la Comisión son de carácter honorífico y éstos deberán abstenerse de participar en la evaluación y dictamen de sus propias investigaciones.

Artículo 11.- La Comisión será presidida por uno de sus miembros, quien coordinará sus actividades y será el responsable de las mismas ante el titular de la Institución, por lo que es recomendable que sea el titular del área de investigación de la Institución.

Artículo 12.- La Comisión designará de entre sus miembros a la persona que funja como secretario, quien deberá gestionar la elaboración de todos los documentos necesarios para el desarrollo de las actividades de la Comisión, por lo que debe estar adscrito a la Institución de que se trate, así como otorgársele la capacidad administrativa necesaria para ejercer sus funciones.

Artículo 13.- La Comisión contará, por lo menos, con un vocal propuesto por los propios investigadores que participe en las actividades de la misma.

Artículo 14.- A solicitud de uno de sus miembros, la Comisión podrá contar con asesores temporales que, sin ser miembros, tendrán voz pero no voto en las sesiones de la Comisión, las cuales, en estos casos, serán abiertas a la participación de los investigadores de la institución, que trabajen en áreas similares a la del proyecto en evaluación.

Artículo 15.- Cuando en una Institución no se logre reunir a las personas adecuadas para constituir la Comisión, el titular podrá solicitar el apoyo de las comisiones constituidas en el nivel inmediato superior de su propia dependencia o en otras instituciones externas.

CAPITULO III

Del Funcionamiento

Artículo 16.- Para llevar a cabo las finalidades establecidas en el Artículo 100 del Reglamento, la Comisión deberá cumplir con las funciones siguientes:

- I. A solicitud de los investigadores, proporcionar asesoramiento en la planeación, presentación y ejecución de los proyectos, así como la integración de los informes técnicos de investigación;
- II. Revisar y corroborar que los proyectos propuestos e informes técnicos finales cumplan con los requisitos de presentación que establece la Norma Técnica No. 313 para la Presentación de Proyectos e Informes Técnicos de Investigación en las Instituciones de Atención a la Salud;
- III. Solicitar al investigador principal la información adicional que se juzgue necesaria para emitir el dictamen sobre la Investigación propuesta;
- IV. Proponer al investigador principal modificaciones y adiciones al proyecto o a los informes técnicos de investigación, cuando sea necesario;
- V. Solicitar la opinión de expertos en los casos en que la Investigación lo amerite, quedando dicha opinión por escrito;
- VI. Evaluar las investigaciones propuestas, tomando en consideración los criterios señalados en el Artículo 18 de esta norma técnica, y emitir por escrito el dictamen correspondiente en un lapso no mayor de 20 días naturales;
- VII. Observar el desarrollo de las investigaciones con apoyo de las Comisiones de Ética y de Bioseguridad, cuando corresponda e informar y sugerir a los investigadores o a las autoridades competentes, cuando se considere adecuado;
- VIII. Evaluar la ejecución de las investigaciones terminadas y la calidad de sus resultados, tomando en consideración los criterios señalados en el Artículo 19 de esta norma técnica, y emitir por escrito el dictamen correspondiente, en un lapso no mayor de 20 días naturales;
- IX. Vigilar la aplicación de las disposiciones reglamentarias y normativas en materia de Investigación;
- X. Vigilar, de acuerdo con el investigador principal, que se mantenga la confidencialidad sobre la información de investigaciones cuyos resultados son susceptibles de patente o desarrollo comercial, y
- XI. Las demás afines a las anteriores que se requieran para contribuir al óptimo desarrollo de las actividades de Investigación en la Institución.

Artículo 17.- La Comisión **sesionará ordinariamente y en forma periódica, por lo menos, seis veces al año** y para que exista quórum deberán estar presentes, por lo menos, su presidente y más de la mitad de los demás miembros integrantes. La Comisión sesionará en forma extraordinaria cuando se requiera evaluar proyectos para integrar los anteproyectos de presupuesto y cuando los asuntos a tratar lo hagan necesario.

Artículo 18.- Los criterios que deberán tomarse en consideración por la Comisión, como mínimo, para evaluar las investigaciones propuestas son:

- I. Originalidad: referida al grado de contribución al avance general del conocimiento en el área del tema de Investigación en cuestión;
- II. Calidad o rigor científico-técnico: referido a la consistencia metodológica de la fundamentación y diseño de la Investigación;

- III. 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;
- IV. 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;
- V. Viabilidad de aplicación: referida a la eventual vinculación con los posibles usuarios de los resultados del proyecto, en caso de investigaciones aplicadas o tecnológicas, y
- VI. Presentación: referida a si la estructura del contenido del proyecto cumple las disposiciones de la Norma Técnica No. 313 para la Presentación de Proyectos e Informes Técnicos de Investigación en las Instituciones de Atención a la Salud.

Artículo 19.- Los criterios que deberán tomarse en consideración por la Comisión, como mínimo, para evaluar las investigaciones terminadas y sus resultados son:

- I. Rigor científico-técnico en el cumplimiento de los objetivos de la Investigación, a través de la precisión de los datos obtenidos y funcionalidad del diseño y operatividad del proyecto y/o prototipo;
- II. Rigor en el análisis de los datos o pruebas de funcionamiento;
- III. Alcance de las conclusiones;
- IV. Beneficio económico y social, en caso de investigaciones aplicadas o tecnológicas, y
- V. Presentación del informe técnico final de acuerdo a las disposiciones de la Norma Técnica No. 313 para la Presentación de Proyectos e Informes Técnicos de Investigación en las Instituciones de Atención a la Salud.

TRANSITORIO:

Unico.- Esta norma técnica entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

México, D.F., a 31 de mayo de 1988.- El Director General de Investigación y Desarrollo Tecnológico, **Héctor Bruts Carmona**.- Rúbrica.