

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN
FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO
“DR. JOSÉ ELEUTERIO GONZÁLEZ”

REGLAMENTO DE INVESTIGACIÓN

Aprobado por la Comisión Legislativa de la H. Junta Directiva de la Facultad de Medicina de la UANL, a los 6 días del mes de Junio de 2013, deroga todos los reglamentos anteriores y entró en vigencia en el mes de Junio del mismo año.

Índice

ABREVIATURAS	4
TÍTULO PRIMERO Disposiciones generales.	
Capítulo I Marco general de referencia	5
Capítulo II Propósito del Reglamento	5
Capítulo III De las funciones de la Subdirección de Investigación	6
Capítulo IV Del Subdirector de Investigación	7
Capítulo V De los Secretarios y Coordinadores	8
Capítulo VI De los Comités	8
Capítulo VII De las Secretarías y Coordinaciones	11
Capítulo VIII De los Investigadores	14
TÍTULO SEGUNDO De los Protocolos de Investigación.	
Capítulo I Definición	15
Capítulo II De la Clasificación de los protocolos	16
Capítulo III De la Estructura de los protocolos	18
Capítulo IV Del Registro de los Protocolos de Investigación	19
Capítulo V De los dictámenes de los Comités de Investigación, de Ética en Investigación y de Bioseguridad	20
Capítulo VI Del Seguimiento y Reportes	21
Capítulo VII Del Archivo de Investigación	21
Capítulo VIII De los Imprevistos en los Protocolos de Investigación	22
Capítulo IX Del Origen del financiamiento	22
Capítulo X De los Convenios de colaboración en investigación	23
TÍTULO TERCERO De los Investigadores.	
Capítulo I Definiciones	25
Capítulo II De las formas de participación	25
Capítulo III Responsabilidades (obligaciones)	26
Capítulo IV Sanciones	27
TÍTULO CUARTO De los Comités de Investigación, de Ética en Investigación y de Bioseguridad.	
Capítulo I Definiciones	28
Capítulo II Atribuciones	29
Capítulo III Responsabilidades y Funciones	29
Capítulo IV Reuniones	30
Capítulo V Integración	30
TÍTULO QUINTO Del proceso Administrativo.	
Capítulo I Registro	32
Capítulo II Seguimiento / Evaluación / Reportes	32
Capítulo III Fondos Económicos derivados del ejercicio de la investigación	33

TÍTULO SEXTO De la Promoción y Fomento de la Investigación.		
Capítulo Único	Funciones de la promoción y fomento de la investigación.....	36
TÍTULO SÉPTIMO De la Ética en la Investigación.		
Capítulo I	Investigación que involucra manejo de animales.....	38
Capítulo II	Investigación que involucra manejo de células madre y tejidos.....	39
Capítulo III	Investigación que involucra manejo de seres humanos.....	39
TÍTULO OCTAVO De la Propiedad Intelectual.		
Capítulo Único	Consideraciones Generales.....	40
TÍTULO NOVENO De las Situaciones no previstas.		
Capítulo Único	Situaciones no previstas.....	40
REFERENCIAS	41

ABREVIATURAS

UANL.....Universidad Autónoma de Nuevo León
SNISistema Nacional de Investigadores
CONACyT.....Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología
PROMEP.....Programa de Mejoramiento del Profesorado

REGLAMENTO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO PRIMERO. Disposiciones generales.

CAPÍTULO I. Marco general de referencia.

ARTÍCULO 1.- La Facultad de Medicina y el Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", son una dependencia de educación superior de la Universidad Autónoma de Nuevo León (Título primero, Capítulo I, Artículo 1 del Reglamento Interno de la Facultad). Se rige conforme a la Ley Orgánica de la Universidad, que en su Título primero, Artículo 2, señala que tiene como fin crear, preservar y difundir la cultura en beneficio de la sociedad. Además, en la Fracc. II del mismo artículo se menciona que la UANL organiza, realiza y fomenta la investigación científica en sus variedades básica y aplicada.

ARTÍCULO 2.- La Facultad de Medicina, en su Visión, aspira a ser la mejor institución de educación, investigación y de servicios de salud del país (Título primero, Capítulo I, Artículo 7 del Reglamento Interno de la Facultad). Así mismo, uno de los objetivos de la Facultad de Medicina es el de fomentar la investigación en búsqueda de conocimiento nuevo (Título primero, Capítulo II, Artículo 27 del Reglamento Interno de la Facultad).

ARTÍCULO 3.- Serán funciones de la Subdirección de Investigación las definidas en el Reglamento Interno de la Facultad de Medicina.

ARTÍCULO 4.- Este reglamento de investigación atiende lo expuesto, en materia de investigación, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, la Ley Orgánica y el Estatuto General de la UANL y el Reglamento Interno de la Facultad; así como las regulaciones, declaraciones y recomendaciones internacionales que aplican a las investigaciones en salud realizadas en México. El presente reglamento es en complemento, en materia de investigación, al Reglamento Interno de la Facultad.

CAPÍTULO II. Propósito del Reglamento.

ARTÍCULO 5.- Este reglamento de investigación tiene como finalidad o propósito actuar como referencia para administrar las actividades de investigación científica básica, clínica, aplicada y de vinculación con el sector productivo relacionado a la salud que se desarrollan en la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL.

CAPÍTULO III. De las funciones de la Subdirección de Investigación.

ARTÍCULO 6.- Son funciones generales de la Subdirección de Investigación, además de las establecidas en el Reglamento Interno de la Facultad de Medicina, las siguientes:

1. Administrar, promover, difundir, vigilar y regular la correcta evolución de la investigación en la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL.
2. Apoyar, organizar e impulsar, a través de sus diferentes Secretarías y Coordinaciones, las actividades administrativas y técnicas relacionadas con la investigación médica.
3. Planear, proponer y desarrollar las Áreas, Secretarías, Coordinaciones y Unidades que se requieran para conducir a la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL al correcto crecimiento de sus actividades de investigación.
4. Fomentar y organizar la integración de las actividades de investigación entre las ciencias básicas y las ciencias clínicas de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL.
5. Generar estrategias para facilitar y acelerar las actividades de investigación que ocurren en la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL.
6. Fomentar, consolidar y facilitar la integración de las actividades de investigación entre los profesores de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL y sus alumnos de Posgrado y Pregrado.
7. Realizar y mantener ordenado y actualizado el archivo de las actividades de investigación que ocurran en la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL, en acuerdo con los criterios definidos por el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
8. Realizar y mantener actualizado el censo de actividades de investigación, original y de vinculación, y registrarlo ante la Secretaría de Salud y la UANL.
9. Difundir a los investigadores, oportunamente, las convocatorias y premios en investigación locales, nacionales e internacionales.
10. Apoyar y facilitar las aplicaciones a los profesores al Sistema Nacional de Investigadores (SNI), del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACyT) y a otras instituciones académicas que reconocen los méritos en investigación.

11. Acreditar y reconocer las actividades de investigación médica organizadas y coordinadas por esta Subdirección, así como cualquier actividad de investigación que ocurra en la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL.
12. Mantener la estructura, el registro, la acreditación y la operatividad óptima de los Comités de Investigación, de Ética en Investigación y de Bioseguridad conforme a normativas nacionales e internacionales aplicables.
13. Apoyar los procesos de propiedad intelectual y transferencia de conocimiento-tecnología de los integrantes de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL.

CAPÍTULO IV. Del Subdirector de Investigación.

ARTÍCULO 7.- El Subdirector de Investigación es nombrado por el Director de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL de acuerdo al Título cuarto, Capítulo quinto, Artículo 30, Fracc. V, de la Ley Orgánica de la UANL y al Reglamento Interno de la propia Facultad.

ARTÍCULO 8.- Son funciones y responsabilidades del Subdirector de Investigación las definidas en el Reglamento Interno de la Facultad de acuerdo al Título segundo, Capítulo V, Artículo 87:

1. Revisar, evaluar, autorizar y dar seguimiento a los proyectos de investigación internos y de vinculación existentes.
2. Organizar eventos académicos correspondientes al área.
3. Promover la incorporación de investigadores a los diferentes programas de estímulos universitarios o de organismos nacionales e internacionales.
4. Rendir por anticipado, un informe anual de actividades a la Dirección de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL.
5. Proponer, coordinar y desarrollar las Secretarías, Coordinaciones, Áreas, Unidades y Comités *ad hoc* para facilitar e impulsar las actividades administrativas y técnicas relacionadas con la investigación médica.
6. Ser responsable del informe anual, en materia de actividades de investigación, que se presentará a la Dirección de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL.
7. Elaborar un proyecto de trabajo de las actividades de investigación que se realizan en la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL. Deberá

- entregarlo al Director y a la Subdirección de Planeación y Desarrollo de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL para su aprobación.
8. Apoyar y generar actividades, proyectos estratégicos y recursos físicos y humanos que contribuyan a impulsar las actividades de investigación de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL.
 9. Otras que el Director le encomiende.

CAPÍTULO V. De los Secretarios y Coordinadores.

ARTÍCULO 9.- El Subdirector de Investigación propondrá a la Dirección de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL las Secretarías, Coordinaciones, Áreas y Unidades necesarias para el cumplimiento de la función de la Subdirección de Investigación, señalada en este reglamento y en el Reglamento Interno de la Facultad. Las Secretarías, Coordinaciones, Áreas y Unidades tendrán funciones específicas que permitan impulsar y brindar apoyo administrativo y técnico a los investigadores y sus protocolos, mismas que serán asignadas por el Subdirector de Investigación de acuerdo a la Visión, Misión y Objetivos de la Facultad de Medicina.

CAPÍTULO VI. De los Comités.

ARTÍCULO 10.- De acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, en su Artículo 99, señala que en toda institución de salud donde se realice investigación para la salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, deberá contar con tres Comités debidamente constituidos y registrados ante la Secretaría de Salud y la Comisión Nacional de Bioética: Comité de Investigación, Comité de Ética en Investigación y Comité de Bioseguridad.

a. Del Comité de Investigación.

ARTÍCULO 11.- Los integrantes del Comité de Investigación son propuestos por el Presidente del Comité y ratificados por el Director de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL. El Comité tiene por funciones:

1. Estudiar, evaluar, dictaminar y certificar la aprobación o no aprobación de los protocolos de investigación registrados ante la Subdirección de Investigación.
2. Hacer recomendaciones al Investigador Principal sobre la metodología de su proyecto, sus objetivos, el diseño experimental y el tamaño de la muestra.
3. Vigilar los derechos, los beneficios y la seguridad de los participantes en dichas investigaciones; acreditar el desempeño de los investigadores y las investigaciones y, en caso necesario, interactuar con el Investigador Principal o responsable del proyecto.
4. Aclarar, en caso de alguna irregularidad en la investigación, y turnar a la Comisión de Honor y Justicia, de la H. Junta Directiva de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL, sus observaciones, recomendaciones y consejos, para que ésta última defina lo conducente.

b. Del Comité de Ética en Investigación.

ARTÍCULO 12.- Los integrantes del Comité de Ética en Investigación son propuestos por el Presidente del Comité y ratificados por el Director de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL. El Comité de Ética en Investigación estará constituido por miembros que cumplan con los requisitos establecidos en las leyes vigentes en materia de investigación. Uno de ellos, al menos, no deberá tener una formación profesional en investigación. Otro de los miembros, uno al menos, no deberá tener una relación laboral con la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL. El Comité deberá tener un balance en su conformación en cuanto al género de sus integrantes. El Comité deberá proceder y funcionar siempre bajo los procedimientos de operación estandarizados que establecen su funcionamiento. Además, tiene la facultad de decidir la interrupción temporal o permanente de un proyecto de investigación. El Comité tiene por funciones:

1. Estudiar, evaluar, dictaminar y certificar la aprobación o no aprobación de los protocolos de investigación médica, y en su caso, de los formatos de consentimiento informado registrados ante la Subdirección de Investigación.

2. Vigilar los derechos, beneficios y la seguridad de los participantes en investigación.
3. Vigilar y acreditar el desempeño de los investigadores y las investigaciones realizadas en los Departamentos y Servicios y, en caso necesario, interactuar con el Investigador Principal o el responsable del proyecto con el fin de aclarar con él las observaciones realizadas.
4. Aclarar, en caso de alguna irregularidad, y turnar a la H. Comisión de Honor y Justicia de la H. Junta Directiva, de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL sus observaciones, recomendaciones y consejos.

c. Del Comité de Bioseguridad.

ARTÍCULO 13.- El Comité de Bioseguridad está integrado por al menos tres expertos que representen cualquiera de las siguientes áreas: Microbiología, Oncología, Química Analítica, Infectología, Toxicología, Genética, Biología Molecular y Medicina Nuclear. Tendrá por funciones:

1. Emitir opinión técnica sobre los aspectos de bioseguridad que se le consulten, mediante la revisión de instalaciones, materiales y métodos involucrados, a fin de garantizar el resguardo de la integridad física y biológica del personal ocupacionalmente expuesto, así como de la comunidad y el medio ambiente.
2. Realizar visitas a los Departamentos y Servicios con periodicidad, para evaluar el cumplimiento de las medidas en bioseguridad y para recomendar modificaciones a las prácticas de laboratorio, docentes o de investigación.
3. Suspender temporal o definitivamente las investigaciones o prácticas docentes que representen un riesgo no controlado de infección, contaminación o contagio para la comunidad o el medio ambiente.
4. Vigilar que en los Departamentos y Servicios donde se utilice material radiactivo se identifique a la persona responsable de la seguridad radiológica y física ante la instancia gubernamental correspondiente, para el cumplimiento de los requisitos y obligaciones en materia de seguridad radiológica.
5. Vigilar que en los diferentes Departamentos y Servicios en los que se generen desechos o se utilicen materiales que le competen a este Comité, se identifique a la persona responsable de la bioseguridad ante la instancia correspondiente, para el cumplimiento de los requisitos y obligaciones en esta materia.

6. Velar por el cumplimiento de la legislación aplicable.
7. Interactuar con los Comités de Investigación y de Ética en Investigación.
8. Establecer, en coordinación con la Secretaría de Investigación Clínica, el programa de supervisión y seguimiento de seguridad en los laboratorios de los Departamentos y Servicios de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL.
9. Promover la actualización de la bibliografía e integrar un archivo sobre la seguridad de los equipos, la disponibilidad de sistemas de contención, normas y reglamentos, riesgos involucrados y otros aspectos relacionados.
10. Promover el desarrollo de cursos de capacitación en materia de bioseguridad y seguridad radiológica para el personal que labora en los laboratorios de los Departamentos y Servicios de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL.
11. Emitir opiniones técnicas sobre las condiciones de los bioterios experimentales para asegurar la protección de los animales y de las personas ocupacionalmente expuestas.

CAPÍTULO VII. De las Secretarías y Coordinaciones.

ARTÍCULO 14.- La Subdirección de Investigación incluirá en su organización al menos a cuatro Secretarías: de Investigación Clínica, de Investigación en Ciencias Básicas, de Fomento a la Investigación y de Ciencia y Tecnología.

a. Secretaría de Investigación Clínica.

ARTÍCULO 15.- La Secretaría de Investigación Clínica tendrá por funciones el coordinar, operar, apoyar, impulsar y vigilar todos los procesos de investigación científica que ocurren en los Departamentos y Servicios de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL. Además de que:

- a) Será responsable de tener al corriente el censo de todas las actividades de investigación registradas en la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL.

- b) Informará ordinariamente, cada tres meses, y en forma extraordinaria cuando se le solicite, al Director y a las Subdirecciones de Asistencia Hospitalaria, del Pregrado y del Posgrado, de las actividades de investigación activas en la Facultad de Medicina y el Hospital Universitario de la UANL.
- c) Será responsable de mantener el archivo de los proyectos de investigación en lo concerniente a la comunicación entre el investigador o los patrocinadores de los proyectos de investigación y los Comités de Investigación y de Ética en Investigación; lo anterior, según las especificaciones que definen el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud de nuestro país y normativas internacionales al respecto.
- d) Administrará la operación y cargos o cobros por actividades de investigación realizadas por esta secretaría, incluyendo las de los Comités. También, podrá acreditar y certificar los cursos teóricos y prácticos en materia de investigación médica científica, incluyendo los cursos de buenas prácticas clínicas en investigación.

El Secretario de Investigación Clínica:

- a) Será el responsable de ésta Secretaría, quien propondrá al Subdirector de Investigación los recursos físicos y humanos que requiera para su correcta operación.
- b) Será el presidente de los Comités de Investigación, de Ética en Investigación y de Bioseguridad, o la persona que él designe. Será responsable de la operación idónea y acreditación de todos los Comités, según los establezcan las normatividades o leyes nacionales e internacionales.
- c) Tendrá por función el consolidar la Coordinación de Control de Calidad en Investigación, cuya responsabilidad será la de identificar debilidades en los procesos o actividades de investigación que puedan poner en riesgo la calidad de la investigación en la Facultad de Medicina y el Hospital Universitario de la UANL.
- d) Será responsable de organizar, desarrollar e impulsar la Coordinación de Control de Calidad en Investigación, con el propósito de vigilar y dar seguimiento a la evolución de los protocolos de investigación según las recomendaciones de esta misma Secretaría.
- e) Propondrá y establecerá soluciones a estos aspectos incisos (b), (c) y (d) descritos anteriormente, y en forma proactiva fomentará la preparación y acreditación de las actividades de ética e investigación.

- f) Será responsable de proponer la planeación y los proyectos de desarrollo de esta Secretaría al Subdirector de Investigación.

b. Secretaría de Investigación en Ciencias Básicas.

ARTÍCULO 16.- La Secretaría de Investigación en Ciencias Básicas tendrá por funciones el coordinar, apoyar, vigilar, promover y facilitar las actividades de investigación científica que se realizan en las ciencias básicas de los Departamentos y Servicios de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL. Además, impulsará la interacción de los investigadores de esta área con otros investigadores en otras instituciones académicas, con el sector productivo relacionado a la salud y con los investigadores de las ciencias clínicas de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL. Apoyará y fortalecerá todos los procesos de la investigación en las ciencias básicas, desde su concepción hasta la protección intelectual de sus resultados y su transferencia tecnológica. Apoyará la acreditación y el reconocimiento de los investigadores de esta área por instituciones académicas y organismos que acreditan a los investigadores. Así mismo, gestionará y apoyará con recursos físicos y humanos conceptos o proyectos que fortalezcan las actividades de investigación del personal docente investigador y de los alumnos, en las ciencias básicas de la medicina. El Secretario de Investigación en Ciencias Básicas será el responsable de esta Secretaría, propondrá la necesidad de crear algunas coordinaciones o áreas que la fortalezcan y la planeación de proyectos de desarrollo ante el Subdirector de Investigación.

c. Secretaría de Fomento a la Investigación.

ARTÍCULO 17.- La Secretaría de Fomento a la Investigación tendrá por funciones el identificar todas las áreas de oportunidad de creación, crecimiento, impulso, desarrollo y consolidación de la investigación científica y la inventiva en la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL. Junto a lo anterior, generará las estrategias, procedimientos, normatividades, recursos físicos y humanos para impulsar, fomentar, desarrollar y consolidar las actividades de investigación científica médica e innovación en el personal docente y los alumnos de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL. Fomentará el desarrollo de áreas o plataformas de apoyo a la difusión y publicación de las investigaciones del personal docente y de los alumnos. Generará proyectos que conduzcan a fomentar la interacción de los investigadores de las ciencias básicas y clínicas de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL. También,

planeará, organizará y operará el Congreso Bienal Nacional de Investigación en Medicina de la Facultad de Medicina. El Secretario de Fomento a la Investigación será el responsable de esta Secretaría y será quien propondrá ante el Subdirector de Investigación la necesidad de crear algunas coordinaciones o áreas que fortalezcan la Secretaría a su cargo. Será el responsable de desarrollar, impulsar y consolidar las actividades de la Coordinación de Apoyo a las Publicaciones Científicas. Esta Coordinación de Apoyo a las Publicaciones Científicas involucrará recursos humanos y tecnológicos altamente especializados para apoyar la preparación del escrito científico, su traducción o corrección en el idioma inglés, así como su evaluación y correcciones en aspectos estadísticos y de metodología experimental.

d. Secretaría de Ciencia y Tecnología.

ARTÍCULO 18.- La Secretaría de Ciencia y Tecnología tendrá por función el identificar áreas de oportunidad ofrecidas por organismos nacionales e internacionales que apoyan estratégicamente y con recursos económicos el crecimiento o la consolidación de actividades de investigación en dependencias académicas. Identificará oportunamente estos proyectos y convocatorias, los contrastará con la visión en investigación por parte de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL y, los propondrá al Subdirector de Investigación. También, apoyará todos los procesos en la acreditación o reconocimiento ante instituciones académicas de los investigadores de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL. Además, difundirá las convocatorias que apoyan o premian actividades de investigación. El Secretario de Ciencia y Tecnología será el responsable de esta Secretaría, y propondrá la planeación y los proyectos de desarrollo de la misma al Subdirector de Investigación.

CAPÍTULO VIII. De los Investigadores.

ARTÍCULO 19.- Se considera Investigador a todo profesor ordinario y personal profesional no docente que participe como responsable en un protocolo o proyecto de investigación. Para propósito de éste reglamento, se considerarán sinónimos: Investigador Titular, Principal o Responsable. Éste, debe cumplir con la característica de ser el autor intelectual del trabajo, creador de la idea, quien identifica el problema y propone la metodología adecuada para su realización, el que coordina su ejecución, delega funciones pero no responsabilidades en el desarrollo del proyecto, interpreta los resultados y se

responsabiliza de todo lo que ocurra en el proyecto de investigación. En el caso del personal profesional no docente, cualquier investigación en vinculación con el sector productivo relacionado a la salud o con otras instituciones u organizaciones académicas, podrá realizarla solamente si en su registro, convenio o contrato incluye como Colaborador o Co-Investigador Principal a un profesor ordinario del área más afín al proyecto, ya sea de su Servicio o Departamento y que, además, esto haya sido autorizado por escrito por su Jefe inmediato. Los alumnos del Posgrado o del Pregrado no pueden ser registrados como Investigadores Principales. El Investigador Principal puede incluir en su equipo de trabajo del proyecto a Sub-investigadores o Co-investigadores, Coordinadores del estudio y otros profesionales relacionados a la salud, los cuales deberá registrar ante los Comités de Investigación y de Ética en Investigación antes del inicio de su proyecto. En el caso de cambios de personal o de incluir algún personal de apoyo, deberá informarlo por escrito a los Comités de Investigación y de Ética en Investigación para que, después de su autorización, dé inicio a sus funciones establecidas en el proyecto.

ARTÍCULO 20.- Se considera Investigador Asociado a todo profesor ordinario y personal profesional no docente, estudiante de Posgrado y/o Pregrado de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL que participa activamente en un protocolo de investigación. Son sinónimos: Sub-investigador y Co-investigador. El Investigador Principal delegará con precisión sus funciones en el proyecto de investigación. El Investigador Principal puede delegarle funciones pero en ningún momento delegará sus responsabilidades sobre cualquier elemento en la definición, implementación o ejecución del proyecto de investigación. En el caso de que el Sub-investigador o Co-investigador no perteneciera, en ninguna de las categorías antes definidas (profesor ordinario, personal profesional no docente, alumno del Posgrado o Pregrado), a la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL, deberá informarlo y justificarlo por escrito ante los Comités de Investigación y de Ética en Investigación, esperando la respuesta por escrito de parte de dichos Comités para proceder a delegar o no esta función (Sub-investigador o Investigador Asociado).

TÍTULO SEGUNDO. De los Protocolos de Investigación.

CAPÍTULO I. Definición.

ARTÍCULO 21.- Un protocolo de investigación se define como un documento escrito que, apegado al método científico y bajo una descripción clara y precisa de cada uno de sus elementos que lo componen, pretende ampliar el conocimiento y se utiliza como guía para

la implementación, ejecución o práctica de la investigación. Es sinónimo: proyecto de investigación. En el caso del protocolo de investigación escrito, en la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL, éste se requiere como documento para el registro, la evaluación, la autorización o el rechazo por parte de los Comités de Investigación y de Ética en Investigación.

CAPÍTULO II. De la Clasificación de los protocolos.

ARTÍCULO 22.- De acuerdo al objeto de la investigación, existen tres tipos de protocolos: de ciencia básica, de investigación clínica y de investigación aplicada.

ARTÍCULO 23.- Se considera un protocolo de investigación en ciencia básica cuando el sujeto y fuente de investigación no incide directamente en la atención del ser humano. Ejemplos de estos podrían ser el estudio de mecanismos de enfermedades, estructuras celulares y moleculares, acciones de fármacos y modelos de enfermedades en animales.

ARTÍCULO 24.- Se considera que es un protocolo de investigación clínica cuando el sujeto fuente de investigación y experimentación es el ser humano; al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos; al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social; a la prevención y control de los problemas de salud; al conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud; al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud y a la producción de insumos para la salud.

ARTÍCULO 25.- Se considera un protocolo de investigación aplicada cuando la investigación es dirigida por una necesidad específica, ya sea social o tecnológica. Ésta puede tener implicaciones comerciales. En este sentido se incluyen a la investigación epidemiológica, biotecnológica, educativa, cibernética, psicosocial, entre otras.

ARTÍCULO 26.- Para propósito de este reglamento también se consideran protocolos de investigación a las tesis para la obtención de grados académicos y a los protocolos vinculados a la industria farmacéutica, de alimentos y de productos relacionados a la salud humana, y a la del desarrollo de dispositivos o instrumental médico.

ARTÍCULO 27.- Las tesis para obtención de grado de especialización clínica, maestría y doctorado (en ciencias y en medicina) son protocolos de investigación donde el director de tesis es el Investigador Principal y el estudiante que obtendrá el grado es el Investigador Asociado.

ARTÍCULO 28.- Los protocolos en vinculación con la industria farmacéutica son aquellos proyectos de investigación en los que la industria en su carácter de patrocinador de un estudio, identifica a un profesor de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL en forma directa o indirecta y lo invita a colaborar en un protocolo de investigación sobre un medicamento, alimento, complemento o suplemento nutricional o cualquier sustancia, dispositivo o procedimiento con un efecto potencial benéfico sobre la salud humana. Pueden incluir medicamentos o moléculas en fases clínicas (I a IV) de experimentación en humanos, o en fases pre-clínicas en el laboratorio o con animales de experimentación. Pueden ser estudios unicéntricos a multicéntricos. Pueden ser nacionales o internacionales. Pueden incluirse estudios de bioequivalencia. La colaboración puede ser directamente con la industria farmacéutica o a través de organizaciones o instituciones académicas en investigación o con organizaciones o compañías de investigación contratadas por la industria farmacéutica para la investigación y desarrollo de sus productos. Antes de iniciar cualquier actividad en esta colaboración, todos estos protocolos de investigación en vinculación deben ser registrados en la Secretaría de Investigación Clínica de la Subdirección de Investigación, ser sometidos a evaluación por los Comités de Investigación y de Ética en Investigación y operar bajo un convenio o contrato de investigación aprobado y firmado por el apoderado legal de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL.

ARTÍCULO 29.- Los protocolos en vinculación con la industria de desarrollo de dispositivos o instrumental médico son aquellos en los que las empresas contactan a un profesor de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL en forma directa o indirecta y lo invitan a colaborar en un protocolo de investigación sobre un dispositivo médico. Un dispositivo médico es cualquier instrumento, aparato, aditamento, máquina, utensilio, implante, reactivo o calibrador, material o cualquier objeto similar o artículo relacionado, proporcionado por el fabricante con el propósito de ser utilizado, solo o en combinación, por seres humanos para uno o más de los siguientes propósitos específicos: diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de alguna enfermedad, diagnóstico o por compensación de una lesión, investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico, soporte o conservación de la vida, control natal, desinfección de los propios dispositivos médicos, provisión de información con objetivos médicos a través de la exploración *in vitro* de especímenes derivados del cuerpo humano, y que no logra cumplir con su objetivo principal predeterminado dentro o sobre el cuerpo humano a través de medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos pero que pudiera ser auxiliado en su función por estos medios. Aunque la invitación puede ser para realizar un proyecto de investigación ya definido por la empresa, puede ocurrir que la

invitación a colaboración sea en todo el espectro de la investigación y/o el desarrollo de un instrumento o dispositivo, acompañado de algún procedimiento clásico o nuevo. Pueden iniciarse en fases clínicas (I a IV) de experimentación en humanos o en fases pre-clínicas en el laboratorio o con animales de experimentación. Pueden ser estudios unicéntricos a multicéntricos. Pueden ser nacionales o internacionales. La colaboración puede ser directamente con la empresa o a través de organizaciones o instituciones académicas en investigación o con organizaciones o compañías de investigación contratadas por la empresa. Antes de iniciar cualquier actividad en esta colaboración, todos estos protocolos y todo este proceso debe ser registrado en la Secretaría de Investigación Clínica de la Subdirección de Investigación, ser sometido a evaluación por los Comités de Investigación y de Ética en Investigación y operar bajo un convenio o contrato de investigación aprobado y firmado por el apoderado legal de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL.

CAPÍTULO III. De la Estructura de los protocolos.

ARTÍCULO 30.- El protocolo de investigación deberá contener la siguiente información:

1. Título del protocolo.
2. Nombre y firma del Investigador Principal, así como información relacionada a sus afiliaciones (Personal Profesional No Docente o Personal Profesional Docente, Perfil PROMEP, Nivel del S.N.I.).
3. Mencionar si el proyecto está o no relacionado a la obtención de algún grado académico.
4. Nombre, teléfono, correo electrónico, Departamento o Servicio, puesto y firma de los Co-investigadores o Colaboradores (especificar su filiación institucional).
5. Participación de otros Departamentos o Servicios involucrados diferentes a la institución a la que pertenece el Investigador Principal, nombre, teléfono, correo electrónico, puesto y firma de los Co-investigadores o Colaboradores.
6. Visto Bueno del Jefe del Departamento o Servicio.
7. Identificación del protocolo como: nuevo o de continuación.
8. Tipo de proyecto: investigación en ciencia básica, investigación clínica, investigación aplicada y/o investigación en vinculación con el sector productivo relacionado a la salud.

9. Participación de Cuerpos Académicos.
10. Especificación de procedimientos o maniobras que no se realizarían en el manejo convencional de los pacientes.
11. Antecedentes del protocolo de investigación.
12. Objetivo general.
13. Hipótesis.
14. Objetivos particulares (específicos).
15. Materiales y métodos.
 - a. Diseño metodológico del estudio.
 - b. Tipo de estudio.
 - c. Población de estudio.
 - d. Descripción del diseño.
 - e. Evento de interés.
 - f. Método de evaluación.
16. Cálculo del tamaño de muestra.
17. Análisis estadístico.
18. Referencias (bibliografía).
19. Hoja de presupuesto desglosado.
20. Origen del Financiamiento.
21. Cronograma del protocolo.

CAPÍTULO IV. Del Registro de los Protocolos de Investigación.

ARTÍCULO 31.- Todo proyecto de investigación que se lleve a cabo en cualquier sitio de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL deberá, obligatoriamente, ser registrado ante la Subdirección de Investigación, lo cual formará parte del archivo o censo de las actividades de investigación. Deberá presentarse en el formato que solicite para este propósito la Subdirección de Investigación.

ARTÍCULO 32.- Todo protocolo sometido a registro ante la Subdirección de Investigación deberá contener todos los puntos que están estipulados en el Título segundo, Capítulo III, Artículo 30 del presente reglamento y deberá presentarse en el formato que solicite para este propósito la Secretaría de Investigación Clínica a través sus Comités.

ARTÍCULO 33.- En el caso de que el protocolo de investigación tenga como propósito la obtención de un grado académico tales como la especialización clínica, la maestría o el doctorado en ciencias o en medicina, además de los requisitos establecidos por la Subdirección de Posgrado, deberá cumplir con el sometimiento a la Subdirección de Investigación en el formato diseñado para el propósito de registro de un protocolo de investigación y evaluación por los Comités de Investigación y Ética en Investigación.

ARTÍCULO 34.- En el caso de que se trate de un protocolo de investigación en vinculación con el sector productivo relacionado a la salud (farmacéutico, de alimentos, dispositivos, etc.) deberá seguirse el mismo procedimiento mencionado en el Título segundo, Capítulo III, Artículo 30 del presente reglamento, y en caso de resultar un dictamen favorable continuar con los trámites solicitados por el Patrocinador o la Industria para realizar el registro ante las entidades regulatorias nacionales. Durante este tiempo, puede iniciarse la comunicación con el Patrocinador para elaborar el convenio de colaboración entre éste y la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL. Una vez obtenida la aprobación del sitio ante las entidades regulatorias nacionales para la conducción del protocolo en la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL, deberá de procederse a la revisión y firma del convenio por la Jefatura de Jurídico de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL y el apoderado legal, respectivamente.

CAPÍTULO V. De los dictámenes de los Comités de Investigación, de Ética en Investigación y de Bioseguridad.

ARTÍCULO 35.- Los protocolos de investigación sometidos a registro serán estudiados, evaluados y revisados por los Comités *ad hoc* de la Subdirección de Investigación, los cuales podrán emitir recomendaciones y/o solicitar modificaciones necesarias a fin de cumplir con lo dispuesto por las leyes y los reglamentos en investigación a los que se apegan el presente reglamento.

ARTÍCULO 36.- Como resultado del estudio, evaluación y revisión del protocolo de investigación por los Comités, se emitirá una carta dirigida al Investigador Principal donde

se señalen las recomendaciones y modificaciones necesarias para su aprobación, en un plazo máximo de 30 días hábiles.

ARTÍCULO 37.- De acuerdo a las revisiones hechas por los Comités, se emitirá un dictamen aprobatorio o de rechazo para la realización o ejecución del protocolo de investigación. Dicho dictamen se comunicará por escrito al Jefe del Departamento o Servicio y al Investigador Principal. En el caso de recomendaciones y modificaciones al protocolo, el dictamen aprobatorio se extenderá hasta que las modificaciones hayan sido incorporadas y revisadas de conformidad por el Comité de Investigación y Ética en Investigación.

CAPÍTULO VI. Del Seguimiento y Reportes.

ARTÍCULO 38.- La Subdirección de Investigación dará seguimiento a los proyectos de investigación registrados. Se solicitará al Investigador Principal al menos un informe de actividades anualmente o cuando a criterio del Comité de Ética en Investigación sea considerado necesario. El no cumplir esta solicitud en su totalidad, en un plazo de 20 días hábiles, lo hace sujeto de recibir una comunicación escrita por parte de los Comités respectivos exigiendo el interrumpir la ejecución del protocolo, quedando cerrado en forma temporal o definitiva.

ARTÍCULO 39.- Los Investigadores deberán presentar un informe completo por escrito una vez finalizado el protocolo de investigación. Dicho informe formará parte del archivo de investigación de la Secretaría de Investigación Clínica.

CAPÍTULO VII. Del Archivo de Investigación.

ARTÍCULO 40.- El archivo de investigación de la Secretaría de Investigación Clínica contiene la evidencia del registro, dictamen, comunicación del investigador con el Comité de Ética en Investigación y la ejecución de los protocolos de investigación en los Departamentos y Servicios de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL.

ARTÍCULO 41.- El archivo de investigación de la Secretaría de Investigación Clínica está integrado por las copias de: Curriculum vitae del Investigador Principal, sometimiento completo para el registro del protocolo de investigación, protocolo de investigación, carta de aprobación, comunicaciones entre el Investigador Principal y el Comité de Ética en Investigación, informes anuales y finales, así como una copia de las publicaciones logradas y de los registros de propiedad intelectual.

ARTÍCULO 42.- Toda comunicación escrita entre la Subdirección de Investigación y los Investigadores formará parte del archivo de investigación.

CAPÍTULO VIII. De los Imprevistos en los Protocolos de Investigación.

ARTÍCULO 43.- Asuntos no previstos y no considerados en el presente reglamento que se presentaran durante la ejecución de un protocolo de investigación registrado serán resueltos por los Comités *ad hoc* y en caso necesario se referirán a la Dirección y/o a las comisiones correspondientes de la H. Junta Directiva de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL.

CAPÍTULO IX. Del Origen del financiamiento.

ARTÍCULO 44.- Las formas de obtención y promoción de recursos económicos para la investigación serán:

- a) Por recursos económicos propios del Departamento o Servicio al que pertenece el Investigador Principal;
- b) Por convocatorias institucionales de la UANL;
- c) Por convocatorias institucionales, de carácter académico o promotoras de la investigación o innovación, fuera de la UANL;
- d) Por legados o donativos de empresas y organizaciones no lucrativas diferentes a la UANL;
- e) Por convenios de colaboración con el sector productivo relacionado a la salud;
- f) Por otro origen no previsto en el presente reglamento pero aprobado previamente por la Dirección de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL.

ARTÍCULO 45.- Al registrar el proyecto de investigación el Investigador Principal deberá definir, en el formato de sometimiento, la fuente de financiamiento. Esta descripción deberá estar respaldada por lo que se menciona en la sección de material y métodos de su protocolo y deberá incluir los costos de cada uno de los rubros. En el caso del origen del financiamiento, señalado en el Título segundo, Capítulo IX, Artículo 44, inciso (a) del presente reglamento, la procedencia del financiamiento y la autorización económica para la ejecución del protocolo la avala la firma del jefe del Departamento o Servicio. En el caso

de que el Investigador Principal sea el jefe del Departamento o Servicio, su firma avala la procedencia propia del financiamiento. En el caso del origen del financiamiento señalado en Título segundo, Capítulo IX, Artículo 44, incisos (b), (c) y (d), del presente reglamento, la procedencia del financiamiento deberá ser constatada por una copia del convenio que señala la fuente y el destino del fondo económico para el proyecto de investigación en sometimiento a registro. En el caso del origen del financiamiento señalado en el Título segundo, Capítulo IX, Artículo 44, inciso (e) del presente reglamento, el sometimiento deberá hacer constancia de que la fuente de financiamiento será el sector productivo relacionado a la salud. En este último caso será indispensable que antes del inicio o ejecución del protocolo se haya firmado un contrato o convenio de colaboración el cual deberá especificar detalladamente el destino del financiamiento, las aportaciones económicas al Departamento o Servicio en el que esté adscrito el Investigador Principal y a la institución (Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL) por concepto de cuota institucional. En el caso de que el origen del financiamiento económico no haya sido previsto por el presente reglamento, Título segundo, Capítulo IX, Artículo 44, inciso (f), la Subdirección de Investigación definirá el nuevo concepto y el manejo o proceso administrativo que se llevará a cabo, después de ser aprobado por la Dirección de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL.

ARTÍCULO 46.- La Subdirección de Investigación proporcionará a la Dirección de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL un informe anual detallado del origen y destino del financiamiento de los protocolos de investigación realizados durante dicho período.

CAPÍTULO X. De los Convenios de colaboración en investigación.

ARTÍCULO 47.- Cualquier protocolo de investigación que requiera la colaboración intelectual o de infraestructura física entre un Investigador Principal en su carácter de profesor ordinario o personal profesional no docente de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL y otro investigador, representante, institución, organización o empresa externa a la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL, deberá obligatoriamente haber realizado un convenio o contrato de colaboración antes de iniciar la ejecución del protocolo. Lo anterior aplica independientemente de si la investigación será realizada dentro o fuera de las instalaciones de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL.

ARTÍCULO 48.- Los convenios o contratos de colaboración en investigación deberán ser establecidos únicamente entre el representante, institución, organización o empresa externa y la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL, cediendo esta última la capacidad o función de conducir el contenido del convenio o contrato a un Investigador Principal de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL.

ARTÍCULO 49.- El convenio o contrato de colaboración en investigación deberá de contener al menos los siguientes elementos:

1. Identificación de las partes.
2. Declaraciones generales.
3. Objeto del convenio.
4. Responsabilidades.
5. Confidencialidad.
6. Terminación del estudio.
7. Prácticas éticas de negocios.
8. Vigencia del contrato.
9. Firmas.

ARTÍCULO 50.- En el caso de los convenios o contratos de colaboración entre la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL con el sector productivo relacionado a la salud, deberán siempre especificarse detalladamente los costos de todas las actividades realizadas en el proyecto de investigación y de las realizadas por el Investigador Principal y su equipo de colaboradores y, por otro lado, la cuota institucional. Estos dos conceptos deberán ser depositados en la cuenta bancaria respectiva que asigne la Subdirección de Investigación para cada uno de los conceptos señalados en este artículo.

ARTÍCULO 51.- Todos los fondos económicos de financiamiento de actividades de investigación que pertenezcan al Título segundo, Capítulo IX, Artículo 44, incisos (d), (e) y (f) del presente reglamento serán manejados administrativamente en la Subdirección de Investigación de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL, desde su facturación hasta su cobranza. Lo anterior no aplica a los fondos que tengan como origen el CONACyT. Todos los fondos económicos de financiamiento de actividades de investigación realizadas por el Investigador Principal serán trasladados íntegramente a su

Departamento o Servicio. Todos los fondos económicos de financiamiento de actividades de investigación que pertenezcan al Título segundo, Capítulo IX, Artículo 44, incisos (a) y (b) del presente reglamento deberán ser informados por escrito a la Subdirección de Investigación al momento que se confirma el otorgamiento de dichos fondos. Con respecto a los fondos económicos de origen del CONACyT estos también deberán ser informados al momento de recibir la notificación oficial de ser acreedor a dichos fondos.

TÍTULO TERCERO. De los Investigadores.

CAPÍTULO I. Definiciones.

ARTÍCULO 52.- Se considera Investigador a todo profesor ordinario y personal profesional no docente que participe en un trabajo de investigación (tal como lo señala el Título primero, Capítulo VIII, Artículos 19 y 20 del presente reglamento).

CAPÍTULO II. De las formas de participación.

ARTÍCULO 53.- De acuerdo al tipo de participación se considera como investigador titular o principal cuando es el responsable de la idea, identifica el problema, propone la metodología, coordina la ejecución del protocolo de investigación, interpreta los resultados y se responsabiliza de ellos.

ARTÍCULO 54.- Se considera como Investigador Asociado, Sub-investigador, Investigador Adjunto o Co-investigador cuando participa en la ejecución del protocolo de investigación y tiene un aporte intelectual y no solo técnico. En este sentido se incluyen en esta forma de participación a los estudiantes de Posgrado que realizan una tesis y a los estudiantes de Pregrado. También puede serlo un profesor ordinario o un personal profesional no docente si así lo conviene con el Investigador Principal. Cualquier Investigador Asociado que no sea profesor ordinario, personal profesional no docente o alumno del Pregrado o Posgrado de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL deberá informarse y justificarse esta situación a la Secretaría de Investigación Clínica. Los investigadores asociados, al igual que los investigadores principales, deberán contar con las acreditaciones, credenciales o certificaciones pertinentes para la función que desempeñarán.

ARTÍCULO 55.- En caso de tratarse de un estudio multicéntrico o interinstitucional académico el investigador que sea invitado a participar en el desarrollo del protocolo, será el Investigador Principal o responsable ante esta institución. Deberá entregar a la Secretaría de Investigación Clínica una copia de la carta de invitación a colaborar al momento del registro ante esta Secretaría.

CAPÍTULO III. Responsabilidades (obligaciones).

ARTÍCULO 56.- El Investigador Principal es el responsable de todas las implicaciones legales que deriven del protocolo de investigación ante las autoridades que competan.

ARTÍCULO 57.- El Investigador Principal debe registrar ante la Secretaría de Investigación Clínica todo el protocolo de investigación. Lo anterior aplica en cualquier tipo de investigación, ya sea de ciencias básicas, ciencias clínicas, aplicada, en vinculación con el sector productivo relacionado a la salud o de tipo académica (Título segundo, Capítulo II, Artículos 22 al 29 del presente reglamento), apegándose a los formatos establecidos para tal efecto (Título segundo, Capítulo IV, Artículos 31 al 34 del presente reglamento).

ARTÍCULO 58.- El Investigador Principal es el responsable de la administración de los apoyos económicos o en especie otorgados para el desarrollo de la misma y de la rendición de informes ante las autoridades administrativas de investigación y del Jefe de Departamento o Servicio de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL.

ARTÍCULO 59.- El Investigador Principal debe notificar por escrito a la Secretaría de Investigación Clínica cualquier cambio y/o ajuste en el protocolo original (enmienda), o bien, en caso de suspensión del protocolo de investigación explicar los motivos.

ARTÍCULO 60.- En caso de presentarse una reacción inesperada y/o desfavorable (evento adverso) para el sujeto involucrado en la investigación, y que éste sea un impedimento desde el punto de vista ético para continuar con el protocolo, el Investigador Principal deberá comunicarlo de inmediato a la Secretaría de Investigación Clínica de la Subdirección de Investigación de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL.

ARTÍCULO 61.- El Investigador Principal informará al Comité de Ética en Investigación de todo evento adverso no serio, probable o directamente relacionado con la investigación, en su informe anual de actividades del protocolo de investigación.

ARTÍCULO 62.- El Investigador Principal informará al Comité de Ética en Investigación de todo evento adverso serio que ponga en riesgo la vida del paciente o participante en un protocolo de investigación sea éste o no relacionado con el mismo. Lo anterior deberá ser informado al Comité de Ética en Investigación en un plazo no mayor a cinco días hábiles desde el momento en que el investigador es informado de este evento.

CAPÍTULO IV. Sanciones.

ARTÍCULO 63.- Serán motivo de sanción las situaciones siguientes:

1. Desarrollar trabajos de investigación en la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL sin haberlos registrado previamente en la Secretaría de Investigación Clínica a través de sus Comités de Investigación y/o de Ética en Investigación y/o de Bioseguridad.
2. Tener acuerdos, contratos o convenios a título personal con otra institución, organización, empresa, individuo o patrocinador en proyectos de investigación que se realicen en los Departamentos y Servicios de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL. Ningún aspecto parcial de la colaboración o convenio podrá quedar excluido.
3. Omitir información relacionada al protocolo de investigación en cualquier parte de su estructura.
4. No comunicar a los Comités de Investigación y de Ética en Investigación de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL, cualquier cambio y/o ajuste en el protocolo, cualquier efecto inesperado o desfavorable o evento adverso que ocurra durante la ejecución del protocolo de investigación.
5. Utilizar las instalaciones físicas, el material o equipo adquirido para un protocolo de investigación en actividades ajenas a los intereses de la institución.
6. Recibir cualquier remuneración económica no establecida en el contrato o convenio de colaboración o en una cuenta bancaria diferente a la señalada en el convenio.
7. No atender las recomendaciones informadas al Investigador Principal por la Secretaría de Investigación Clínica en los términos que se le haya señalado.

8. Emitir recibos o facturas de su Departamento, Servicio o Unidad, por conceptos de actividades de investigación realizadas en convenios o contratos de colaboración con el sector productivo relacionado a la salud.

ARTÍCULO 64.- Las sanciones a las cuales pueden ser acreedores los investigadores, de acuerdo a la magnitud de la falta cometida, serán aplicadas por la Dirección previo dictamen de la Comisión de Honor y Justicia de la H. Junta Directiva de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL. Las sanciones podrán ser:

1. Amonestación por escrito, solicitándole corregir la falta en un periodo no mayor a quince días hábiles posteriores a la fecha de notificación.
2. Suspensión temporal o definitiva del proyecto de investigación.
3. Suspensión temporal o definitiva de sus privilegios como Investigador Principal o asociado.
4. Las que a juicio de la H. Junta Directiva de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL se consideren.

ARTÍCULO 65.- Será la Subdirección de Investigación, apoyada en sus Comités o Secretarías, quien en primera instancia funja para dirimir cualquier problema de orden ético, legal y administrativo que se suscite en torno a la investigación, incluyendo aquello no previsto en el presente reglamento. Los problemas no resueltos se turnarán a la H. Junta Directiva de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL.

TÍTULO CUARTO. De los Comités de Investigación, de Ética en Investigación y de Bioseguridad.

CAPÍTULO I. Definiciones.

ARTÍCULO 66.- De acuerdo a lo señalado en lo Título primero, Capítulo VI, Artículos 10 al 13, del presente reglamento y al Título quinto del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, es responsabilidad de la Institución contar con un Comité de Investigación, un Comité de Ética en Investigación y un Comité de Bioseguridad.

CAPÍTULO II. Atribuciones.

ARTÍCULO 67.- Los protocolos sometidos a registro ante la Subdirección de Investigación serán evaluados por el Comité *ad hoc*, el cual emitirá un dictamen en un plazo no mayor a 30 días hábiles. El dictamen puede ser aprobatorio o de rechazo; también se pueden emitir una serie de observaciones y/o recomendaciones para el protocolo, con la finalidad de dar cumplimiento a lo considerado en los Títulos segundo, tercero y cuarto del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

ARTÍCULO 68.- Son atribuciones de los Comités de Investigación, de Ética en Investigación y de Bioseguridad vigilar y acreditar el desempeño de los investigadores y las investigaciones y, en caso necesario, interactuar con el responsable del proyecto (Investigador Principal). Así mismo, dictaminar, en caso de alguna irregularidad y turnar a la Comisión de Honor y Justicia de la H. Junta Directiva de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL, sus observaciones y consejos.

CAPÍTULO III. Responsabilidades y Funciones.

ARTÍCULO 69.- De acuerdo al Título primero, Capítulo VI, Artículo 11 del presente reglamento son funciones del Comité de Investigación estudiar, revisar, solicitar modificaciones y en su caso aprobar los protocolos de investigación médica registrados ante la Subdirección de Investigación. Se podrá auxiliar en los Comités de Ética en Investigación y de Bioseguridad.

ARTÍCULO 70.- De acuerdo al Título primero, Capítulo VI, Artículo 12 del presente reglamento, son funciones del Comité de Ética en Investigación el estudiar, analizar, evaluar, aprobar, rechazar, vigilar y acreditar las actividades de investigación que se realizan en los Departamentos y Servicios de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL

ARTÍCULO 71.- De acuerdo al Título primero, Capítulo VI, Artículo 13 del presente reglamento, son funciones del Comité de Bioseguridad:

1. Emitir la opinión técnica de los aspectos de bioseguridad de las investigaciones propuestas, mediante la revisión de las instalaciones, a fin de garantizar el resguardo de la integridad física biológica del personal ocupacionalmente expuesto, así como de los sujetos de investigación, la comunidad y el medio ambiente.

2. Realizar visitas con la periodicidad que el Comité de Bioseguridad determine, para evaluar el cumplimiento de las medidas y para recomendar modificaciones en las prácticas de laboratorio, incluyendo la suspensión temporal o definitiva de las investigaciones que representen un riesgo no controlado o contaminación para los trabajadores de laboratorio, la comunidad o el medio ambiente.
3. Supervisar que el personal sea adiestrado en materia de manipulación, transporte, utilización y disposición de desechos biológico infecciosos.
4. Observar que el personal involucrado directa o indirectamente con la investigación esté debidamente informado de los riesgos de salud que representan el manejo de especímenes, de sangre y otros tejidos, con el objeto de que se garantice un conocimiento preciso de las medidas de protección.

CAPÍTULO IV. Reuniones.

ARTÍCULO 72.- Los Comités deberán reunirse cuando menos una vez al mes o con mayor frecuencia si es necesario. El calendario anual de sus reuniones será informado a todos los profesores ordinarios y personal profesional no docente.

ARTÍCULO 73.- Las reuniones serán presididas por el Presidente de cada uno de los Comités y deberán estar presentes al menos el 50% más uno de los integrantes para considerarse como sesión válida.

ARTÍCULO 74.- En caso necesario podrá convocarse a reuniones adicionales o extraordinarias.

CAPÍTULO V. Integración.

ARTÍCULO 75.- La integración de los Comités de Investigación, de Ética en Investigación y de Bioseguridad deberá reunir los requerimientos que dispone el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud de nuestro país así como lo estipulado por la Comisión Internacional de Armonización en este rubro.

ARTÍCULO 76.- El Comité de Investigación estará integrado por al menos tres profesores del área básica y al menos tres del área clínica nombrados por la Dirección, en el que el Secretario de Investigación Clínica, o la persona que él designe, fungirá como presidente, coordinador y responsable administrativo.

ARTÍCULO 77.- El Comité de Ética en Investigación estará constituido por al menos cinco miembros con diferentes antecedentes curriculares y el Secretario de Investigación Clínica fungirá como presidente, coordinador y responsable administrativo. Se deben incluir miembros de ambos géneros y diferentes áreas de especialidad y será recomendable que al menos uno de ellos no pertenezca a la institución. Deberá incluir a profesionales de la medicina con capacidad de representar los valores morales, culturales y sociales de los grupos de investigación, en cumplimiento con el Título quinto, Artículos 103 y 104 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Deberá incluir al menos un miembro cuya área principal de interés sea no científica y que la única relación con la institución sea su afiliación con el Comité. Ningún miembro del Comité de Ética en Investigación o asesor invitado podrá participar en la revisión inicial o continua de cualquier proyecto en el cual se encuentre participando y/o tenga un conflicto de interés, con excepción que sea para proveer información requerida por el mismo Comité.

ARTÍCULO 78.- El Comité de Bioseguridad estará integrado por al menos tres expertos que representen cualquiera de las siguientes áreas: Microbiología, Oncología, Química Analítica, Infectología, Toxicología, Ingeniería Genética, Biología Molecular y Medicina Nuclear. Sus miembros serán propuestos por el Secretario de Investigación Clínica a la Subdirección de Investigación, y ratificados por el Director de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL. El Secretario de Investigación Clínica, o la persona que él designe, fungirá como presidente, coordinador y responsable administrativo.

ARTÍCULO 79.- Los Comités pueden invitar a su discreción a profesores o individuos con competencias en áreas especiales como asesores para la revisión de asuntos complejos. Estos asesores proporcionarán información adicional al Comité y no tendrán derecho a voto.

ARTÍCULO 80.- Los miembros de los Comités son nombrados y podrán ser removidos por la Dirección en caso de incumplimiento de sus funciones o a criterio de la Dirección. Los miembros integrantes de estos Comités podrán ser re-electos hasta por 3 períodos, cada uno de 3 años, dependiendo su desempeño y su interés en continuar. Será el Presidente del Comité quien proponga a la Dirección su permanencia en el Comité.

ARTÍCULO 81.- La duración de los nombramientos de los miembros del Comité será de tres años. Cualquier profesor o miembro que haya formado parte del Comité será elegible para volver a formar parte de éste, y cuando el Director lo ratifique.

TÍTULO QUINTO. Del proceso Administrativo.

CAPÍTULO I. Registro.

ARTÍCULO 82.- De acuerdo al Título segundo, Capítulo IV, Artículo 31 del presente reglamento se señala que todo protocolo de investigación que se lleve a cabo en cualquier Departamento y Servicio de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL, deberá ser obligatoriamente registrado en la Subdirección de Investigación.

ARTÍCULO 83.- Para el registro, el protocolo de investigación debe cumplir con lo señalado en el Título segundo, Capítulo III, Artículo 30 del presente reglamento.

ARTÍCULO 84.- Todo protocolo de investigación sometido a registro será conservado en el archivo de la Secretaría de Investigación Clínica.

ARTÍCULO 85.- El archivo de la Secretaría de Investigación Clínica tendrá las siguientes características:

1. Se integrará con una copia de los protocolos de investigación, informes de avances, comunicación con el Comité de Ética en Investigación, informes anuales, finales y/o publicaciones.
2. Deberá estar ordenado, completo y actualizado.
3. Su conservación y funcionamiento serán responsabilidad de la Subdirección de Investigación.

CAPÍTULO II. Seguimiento / Evaluación / Reportes

ARTÍCULO 86.- Todos los protocolos de investigación serán revisados y en su caso aprobados o rechazados de acuerdo al dictamen del Comité de Investigación, Comité de Ética en Investigación y en caso necesario, por el Comité de Bioseguridad.

ARTÍCULO 87.- La Secretaría de Investigación Clínica comunicará por escrito en un plazo no mayor a 30 días hábiles, al Investigador Principal y al Jefe de Departamento o Servicio el dictamen de los Comités sobre su protocolo de investigación.

ARTÍCULO 88.- Los protocolos de investigación podrán modificarse a sugerencia de los Comités. Las sugerencias serán dirigidas al Investigador Principal, cuando se presenten circunstancias que lo justifican.

ARTÍCULO 89.- La Subdirección de Investigación dará seguimiento a los protocolos de investigación directamente o en forma indirecta a través de la Coordinación de Control de Calidad en Investigación, solicitando un reporte al Investigador Principal el cual podrá ser anual o cuando se considere necesario. La Coordinación de Control de Calidad en Investigación, dependiente de la Secretaría de Investigación Clínica, por solicitud de esta secretaría o de alguno de los Comités de Investigación, de Ética en Investigación o de Bioseguridad y habiendo informado de su visita al Investigador Principal con al menos cinco días hábiles de anticipación, asistirá a las instalaciones del sitio de investigación y revisará lo establecido en la notificación de dicha visita. Se informará por escrito el resultado de esta visita al Secretario de Investigación Clínica y a los Comités que le hayan hecho la encomienda. Así mismo, se emitirá un informe al Investigador Principal con los hallazgos y recomendaciones sugeridas en los siguientes quince días hábiles. Se dará seguimiento a la implementación de las recomendaciones emitidas por la coordinación de control de calidad en investigación y la Secretaría de Investigación Clínica.

CAPÍTULO III. Fondos Económicos derivados del ejercicio de la investigación.

ARTÍCULO 90.- Se consideran recursos económicos institucionales los mencionados en el Título segundo, Capítulo IX, Artículo 44, incisos (a), (b) y (c) del presente reglamento, cuando:

1. Se destina un porcentaje del presupuesto de la Universidad Autónoma de Nuevo León y/o de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL y/o del Departamento, Servicio o Unidad a la actividad de investigación.
2. El Gobierno Federal, Estatal o Municipal destina, por medio de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL o de la Subdirección de Investigación, recursos en forma particular o específica para la investigación.
3. Las instituciones u organizaciones académicas que promueven fondos para la investigación provenientes de gestiones nacionales o internacionales destinan a la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL una o varias partidas para el desarrollo de protocolos de investigación.

ARTÍCULO 91.- Se consideran recursos económicos conseguidos por legados o donativos de empresas y organizaciones no lucrativas diferentes a la UANL los mencionados en el Título segundo, Capítulo IX, Artículo 44, inciso (d) del presente reglamento, cuando:

1. Una institución social o filantrópica dona recursos financieros para la realización de protocolos de investigación.
2. Una fundación nacional o internacional realiza la donación de recursos, bienes y/o dinero para la realización de protocolos de investigación.
3. Una persona, organismo o empresa descentralizada, nacional o internacional, realiza la donación de fondos propios de sus excedentes o utilidades para la realización de protocolos de investigación.

ARTÍCULO 92.- Las donaciones se otorgarán a la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL, quien asignará mediante convocatoria dichos recursos a los Departamentos y Servicios de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL. En caso de que la organización donante destine dichos recursos directamente a alguno de los investigadores, Departamentos, Servicios o Unidades, para la realización de una investigación específica, se respetará esta disposición.

ARTÍCULO 93.- El Investigador Principal es responsable de la administración de cualquier apoyo o fondo económico otorgado para el desarrollo de la misma ante las autoridades de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL y la persona, organismo o institución donante.

ARTÍCULO 94.- El investigador tiene la libertad de gestionar, por los cauces legales y hacendarios la obtención de recursos económicos y materiales para el desarrollo de sus investigaciones en la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL. Como lo señala el Título quinto, Capítulo III, Artículo 93 del presente reglamento, será responsable de administrar y de informar su aplicación ante las autoridades de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL.

ARTÍCULO 95.- El equipo adquirido con fondos de la UANL, para un protocolo de investigación, una vez terminado éste, permanecerá en el Departamento o Servicio sede de la investigación y deberá garantizarse al resto de los investigadores el acceso al mismo, para su aprovechamiento.

ARTÍCULO 96.- En el caso de los fondos económicos o el financiamiento que tiene su origen en convenios de colaboración con el sector productivo relacionado a la salud mencionado en el Título segundo, Capítulo IX, Artículo 44, inciso (e) del presente reglamento, el Investigador Principal también tiene la responsabilidad de administrar el recurso económico obtenido de este destino y de informarlo ante el patrocinador o las

autoridades administrativas de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL, cuando se le solicite.

ARTÍCULO 97.- En el caso de los fondos económicos o el financiamiento que tiene su origen en convenios o contratos de colaboración con el sector productivo relacionado a la salud, el Investigador Principal solicitará a la Subdirección de Investigación el emitir y enviar el recibo o factura para el cobro de las actividades de investigación realizadas dirigido a la organización, compañía, empresa o representante señalada(o) en el convenio o contrato de colaboración. Lo anterior deberá efectuarse dentro de los tiempos señalados en el convenio o contrato de colaboración.

ARTÍCULO 98.- En el caso de los fondos económicos o el financiamiento que tiene su origen en convenios o contratos de colaboración con el sector productivo relacionado a la salud, el Investigador Principal no deberá realizar el cobro de las actividades de investigación realizadas con recibos o facturas de su Departamento, Servicio o Unidad. Este trámite será realizado con recibos o facturas de la Subdirección de Investigación, quien emitirá y enviará el recibo a quien lo señale el convenio o contrato de colaboración.

ARTÍCULO 99.- La Subdirección de Investigación realizará la cobranza de las actividades de investigación realizadas en convenios o contratos de colaboración con el sector productivo y canalizará este recurso a la cuenta bancaria del Departamento o Servicio en donde labora el Investigador Principal. Este último deberá proporcionar en un documento membretado de su Departamento, Servicio o Unidad a la Subdirección de Investigación la cuenta bancaria en la que se depositarán los fondos económicos obtenidos de la realización del proyecto de investigación. Así mismo, también deberá proporcionar a la Subdirección de Investigación un documento membretado de su Departamento o Servicio, en la que el Jefe de su Departamento, Servicio o Unidad testifica su conformidad en que los fondos económicos sean depositados en la cuenta bancaria que él propone.

ARTÍCULO 100.- Simultáneamente a las actividades mencionadas en los Título quinto, Capítulo III, Artículos 97 y 99 del presente reglamento, la Subdirección de Investigación realizará la emisión y envío del recibo o factura de esta Subdirección de Investigación a la organización, institución, compañía o empresa especificada en el convenio, por el concepto de cuota institucional. Al momento del presente reglamento se establece en un 15% sobre lo que se haya facturado por el concepto de actividades de investigación realizadas, tomando como fuente lo descrito en el presupuesto financiero del convenio o contrato de colaboración por actividades de investigación. La cuota institucional corresponde a un costo que carga la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la

UANL sobre lo presupuestado en el convenio o contrato de colaboración por las actividades de investigación realizadas en la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL a la compañía, organización, institución o empresa que establece en el convenio de colaboración el sector productivo relacionado a la salud. Esta cuota no se obtiene o sustrae del presupuesto financiero convenido con el Investigador Principal por sus actividades de investigación realizadas. Esta cuota no aplica a los fondos económicos o financiamiento de la investigación cuando este tiene su origen en lo mencionado en el Título segundo, Capítulo IX, Artículo 44, incisos (a), (b), (c) y (d) del presente reglamento. La cuota institucional será establecida por la Subdirección de Investigación de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL. El depósito de este cargo se deberá realizar en la cuenta bancaria de la Subdirección de Investigación.

ARTÍCULO 101.- El fondo económico generado de las actividades de investigación, realizadas al colaborar con el sector productivo relacionado a la salud será transferido íntegramente de la Subdirección de Investigación a la cuenta bancaria del Departamento, Servicio o Unidad en la que labora el Investigador Principal. Al mismo tiempo que la Subdirección de Investigación está enviando el recurso económico al Investigador Principal, se le informará a la Jefatura de su Departamento, Servicio o Unidad el que se está realizando el depósito de este recurso económico al Investigador Principal.

TÍTULO SEXTO. De la Promoción y Fomento de la Investigación.

CAPÍTULO ÚNICO. Funciones de promoción y fomento de la investigación.

ARTÍCULO 102.- La Subdirección de Investigación tiene como una de sus principales funciones la promoción y fomento de todas aquellas actividades que conduzcan al crecimiento y la expansión de todos los componentes de la investigación (recursos humanos capacitados, recursos físicos y tecnológicos de vanguardia y productos finales de la investigación) en todas sus variedades en la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL. Por promoción se entienden todas las acciones cuyo objetivo es dar a conocer la actividad de investigación o sus productos. Las acciones de fomento y promoción buscan incentivar la investigación entre los estudiantes de la licenciatura, el posgrado y en los profesores, particularmente si esto ocurre en una forma integrada.

ARTÍCULO 103.- Las acciones de promoción incluyen, entre otras:

1. Difusión oportuna y dirigida de convocatorias para la obtención de fondos para la investigación.
2. Difusión de información sobre programas de excelencia del CONACyT.
3. Difusión de las actividades del Comité de Ética en Investigación.
4. Difusión de las acciones de fomento.
5. Difusión del Congreso Bienal Nacional de Investigación en Medicina.
6. Vinculación con otras instituciones de educación superior e investigación nacionales e internacionales y regionales, del sector público y privado.
7. Organización y difusión de un directorio de investigadores de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL.
8. Difusión de catálogos de publicaciones científicas indexadas, no indexadas, de divulgación, libros y capítulos de libros del personal docente de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL.
9. Difusión de catálogos de reconocimientos, premios, membresías y del liderazgo del personal docente de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL, relacionados a sus actividades de investigación.

ARTÍCULO 104.- Las acciones de fomento incluyen, entre otras:

1. Orientación y apoyo en metodología de la investigación.
2. Orientación y apoyo en el sometimiento de protocolos de investigación y publicaciones científicas a convocatorias de diversos organismos, fundaciones, instituciones y concursos para la obtención de fondos económicos o premios.
3. Orientación y apoyo en el registro de protocolos de investigación ante la Subdirección de Investigación.
4. Orientación y apoyo para aplicar a instituciones académicas que reconocen las actividades de los investigadores como el Sistema Nacional de Investigadores, la Academia Nacional de Medicina, la Academia Mexicana de Ciencias y otras.
5. Orientación sobre el cómo iniciar o expandir las actividades de investigación en colaboración con el sector productivo relacionado a la salud.

6. Soporte en cada uno de los procesos que integran la publicación de un proyecto de investigación.
7. Apoyo en el análisis estadístico de los proyectos de investigación registrados debidamente en la Subdirección de Investigación.
8. Revisión de estilo y traducción al idioma inglés de proyectos de investigación que van a ser publicados.
9. Orientación y apoyo en el proceso de protección de la propiedad intelectual y transferencia de tecnología.
10. Organización del Congreso Bienal Nacional de Investigación en Medicina.
11. Orientación y apoyo en servicios de informática, fotografía, redacción, ilustración y dibujo cuando sea necesario para lograr la publicación del trabajo de investigación.
12. Establecimiento de distinciones y premios a los investigadores sobresalientes.
13. Generación de plataformas de apoyo y capacitación, físicas y virtuales, que faciliten, aceleren e impulsen las actividades de investigación y cuya organización y operación dependerán de la Subdirección de Investigación.
14. Implementación de estrategias que impulsen la expansión de las actividades de investigación.

TÍTULO SÉPTIMO. De la Ética en la Investigación.

CAPÍTULO I: Investigación que involucra manejo de animales.

ARTÍCULO 105.- Es responsabilidad del Investigador Principal el cuidado y uso de los animales durante los experimentos.

ARTÍCULO 106.- El Investigador Principal y sus colaboradores en investigación que realicen estudios o prácticas en animales de laboratorio deben atender las recomendaciones emitidas en la Guía para el Cuidado y Uso de animales de laboratorio y a la Norma Oficial Mexicana NOM-062-Z00-1999.

ARTÍCULO 107.- Los centros o unidades de investigación requieren un programa de cuidado veterinario adecuado: instalaciones, personal y equipo apropiado, método de control, diagnóstico y de tratamiento de enfermedades, observación diaria y cuidado, una

guía al personal que esté a cargo del uso de anestésicos, analgésicos y procedimientos de eutanasia, y el post y pre cuidado del procedimiento.

ARTÍCULO 108.- La Subdirección de Investigación a través de un Comité *ad hoc* dará seguimiento a los protocolos de investigación que involucren manejo de animales y podrá realizar auditorías a los investigadores con el objetivo de garantizar el cumplimiento de los lineamientos de las guías para el cuidado y uso de animales de laboratorio.

CAPÍTULO II: Investigación que involucra manejo de células madre y tejidos.

ARTÍCULO 109.- La Subdirección de Investigación a través de la Secretaría de Investigación Clínica, y ésta a su vez a través de un Comité *ad hoc*, dará seguimiento a los protocolos de investigación que involucren el manejo de células madre y podrá realizar auditorías internas a los investigadores y solicitarles informes presenciales o por escrito del desarrollo de su proyecto de investigación.

CAPÍTULO III: Investigación que involucra manejo de seres humanos.

ARTÍCULO 110.- El Investigador Principal y su equipo de colaboradores en el proyecto de investigación en el que los participantes son humanos, deben sujetarse a las recomendaciones del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, al presente reglamento de investigación de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL y a las guías y recomendaciones internacionales sobre la buena conducción de la investigación en humanos, tales como las emitidas por la Comisión Internacional de Armonización, las Buenas Prácticas Clínicas en Investigación y la Declaración de Helsinki.

ARTÍCULO 111.- La Secretaría de Investigación Clínica de la Subdirección de Investigación, a través de un Comité *ad hoc* y de la Coordinación de Control de Calidad en Investigación, dará seguimiento a los protocolos de investigación que involucren humanos y podrá realizar auditorías presenciales en el sitio y solicitar informes presenciales y por escrito a los investigadores principales con el propósito de garantizar la seguridad de los participantes y el buen cumplimiento de los lineamientos señalados en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, del presente reglamento de investigación de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL y las "Buenas Prácticas Clínicas en Investigación" de la Comisión Internacional de Armonización.

TÍTULO OCTAVO. De la Propiedad Intelectual.

CAPÍTULO ÚNICO. Consideraciones Generales.

ARTÍCULO 112.- Como lo señala el Reglamento Interno de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL, toda invención u obra que sea realizada por personal y/o estudiantes de la UANL que sea sujeta a alguna forma de protección intelectual será sujeta al reglamento de Invenciones de la UANL.

TÍTULO NOVENO. De las Situaciones no previstas.

CAPÍTULO ÚNICO. Situaciones no previstas.

ARTÍCULO 113.- Todo lo no previsto en el presente reglamento será resuelto por la Subdirección de Investigación.

REFERENCIAS

1. Ley Orgánica de la Universidad Autónoma de Nuevo León.
2. Ley Orgánica del Hospital “Dr. José Eleuterio González”.
3. Reglamento Interno de la Facultad de Medicina de la UANL.
4. NOM 062-Z00-1999. Producción, Cuidado y Uso de animales de laboratorio.
5. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.