

Diario Oficial No. 17 de fecha 25 de julio 1988 Tomo CDXVIII

SECRETARIA DE SALUD.

NORMA técnica número 314, para el registro y seguimiento en materia de investigación 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 remite esta norma técnica:

CAPITULO I

DISPOSICIONES GENERALES.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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, la Investigación para la salud y la Institución donde se realice Investigación para la Salud, respectivamente.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

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

I.- Investigación básica: trabajo experimental o 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 servicio 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 es correlativo, establece relaciones de causa - efecto entre distintos fenómenos; es decir fórmula hipótesis de forma causal;

VI.- Investigación propositiva o experimental: investigación cuyo nivel de aprehensión e 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 no sea factible de llevarse a cabo en éste;

VIII.- Investigación clínica: actividad encaminada a generar nuevos conocimientos sobre los procesos patológicos que afectan al ser humano como individuo y que se relaciona con 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 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;

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.

ARTICULO 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 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.

ARTICULO 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 INFORMACIÓN.

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

ARTICULO 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.

ARTICULO 10o.- 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 que a continuación se señalan, especificando el nombre de la institución;

I.- Título;

II.- Nombre del investigador principal;

III.- 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 determinación (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 del Sistema Nacional de Investigadores (investigador nacional o candidato);

XVII.- Especificar el número de otros participantes: personal de apoyo técnico y de apoyo administrativo;

XVIII.- Área de aplicación de los resultados: avance general del conocimiento atención médica, atención materno - infantil, prevención y control de enfermedades y accidentes, 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, agentes de diagnóstico u otros, y

XX.- Organismo, institución o empresa interesada en el aprovechamiento de los resultados.

ARTICULO 11o.- 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 del inicio (mes y año) y fecha real de determinación (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 de la información y documentación, falta de asesoría técnica u otra;

VII.- Dificultades administrativas en la ejecución del proyecto: ninguna, falta de materiales, falta de equipos, 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.

ARTICULO 12o.- 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.

ARTICULO 13o.- 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 que hayan sido autorizadas por la unidad administrativa competente de la Secretaría, según los lineamientos de las normas técnicas aplicables en cada caso.

ARTICULO 14o.- En los casos de investigadores 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.

ARTICULO 15o.- 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 e internacional, proporcionando acceso a los mismos a las instituciones que aporten a la constitución del acervo.

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

TRANSITORIO.

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

México, DF, a 31 de Mayo de 1988.- El Director General de Investigación y Desarrollo Tecnológico, Héctor Brust Carmona.- Rúbrica