

Normativa Comisión de Investigación de la Facultad de Ciencias de la Salud

Propósito de la comisión

La Comisión de Investigación se constituyó con la función principal de asesorar y facilitar las tareas relacionadas con la investigación del personal del Centro. Además, deberá velar por la idoneidad y calidad de los trabajos de investigación que se realicen en el Centro o en los que participe el personal adscrito al mismo de manera relevante. Por supuesto, ejerciendo la adecuada tutela para que los objetivos y desarrollo de los distintos proyectos de investigación se ajusten a los postulados éticos a los que como investigadores y sanitarios estamos obligados.

Capítulo 1. Composición:

Artículo 1. La comisión se constituirá como se recoge a continuación:

Presidente: Decano/a de la Facultad de Ciencias de la Salud

Vicepresidente: Vicedecano/a de investigación de la Facultad de Ciencias de la Salud

Secretario: Secretario/a académica de la Facultad de Ciencias de la Salud Vocales:

5 profesores doctores adscritos a la Facultad de Ciencias de la Salud

2 profesores o investigadores doctores adscritos a otros centros (con experiencia contrastada en investigación).

Excepcionalmente se podrá contar con expertos en campos específicos de la investigación biosanitaria.

Capítulo 2. Cometidos de la Comisión

Artículo 2. La comisión de investigación tiene como objetivo velar por la calidad y ética de los proyectos de investigación en los que participen los profesores del Centro o cuyo objeto de la investigación sean los estudiantes de la Facultad de Ciencias de la Salud. Así como por la adecuada utilización de las infraestructuras y espacios relacionados con la investigación en la Facultad de Ciencia de la Salud.

Artículo 3. La comisión de investigación de la Facultad de Ciencias de la Salud facilitará el correcto desarrollo metodológico y ético de los proyectos de investigación que se lleven a cabo en la Facultad de Ciencias de la Salud o sean coordinados, dirigidos o participados por algún profesor o investigador de la misma. Para tal fin, favorecerá la colaboración entre investigadores, prestará asesoría científica y evaluará la pertinencia de aquellos proyectos que vayan a ser realizados en la Facultad de Ciencias de la Salud.

Artículo 4. La comisión de investigación de la Facultad de Ciencias de la Salud revisará e informará sobre las actividades de investigación desarrolladas en las Unidades Docentes Asistenciales y el laboratorio de investigación traslacional de la Facultad de Ciencias de la Salud, en base a los procedimientos recogidos en los anexos 1 y 2 de la presente normativa.

Artículo 5. La comisión servirá de comité asesor de la Junta de Centro, no siendo sus decisiones vinculantes, salvo que sean aprobadas en sesión ordinaria o extraordinaria por aquella.

Capítulo 3. Elección de los integrantes de la Comisión:

Artículo 6. Serán miembros de pleno derecho, ocupando los cargos de Presidente, Vicepresidente y Secretario, el Decano, Vicedecano de investigación y Secretario de la Facultad de Ciencias de la Salud, respectivamente.

Artículo 7. Los vocales de la comisión serán elegidos por designación del Decano de la Facultad de Ciencias de la Salud a propuesta del Vicedecano de investigación. Una vez elegidos y previo a su constitución, deberán ser refrendados en Junta de Centro. La comisión deberá renovarse a los 4 años de su constitución, a excepción de los casos en que alguno de los miembros cause baja voluntaria de la misma o no participen de forma activa en la misma (motivo por lo que se solicitará su cese a la Junta de Centro por parte del Decano Director de la Facultad de Ciencias de la Salud). En cualquier caso, la renovación de la Presidencia, Vicepresidencia y Secretaría estará sujeta a la renovación de estos cargos en el seno del equipo directivo del Centro.

Capítulo 4. Competencias de los miembros de la Comisión:

Artículo 8. El presidente dirigirá las reuniones, siguiendo el orden del día elaborado por el Secretario. Ostentará un voto de calidad en caso de empate en una hipotética votación sobre la toma de una determinada decisión.

Artículo 9. El vicepresidente se encargará de revisar la documentación aportada por los investigadores, así como de coordinar las actividades a realizar por los vocales de la Comisión. Preparará, junto con el secretario las reuniones y el orden del día. Sustituirá al presidente en caso de ausencia del mismo, asumiendo durante esa circunstancia las funciones del presidente y el voto de calidad.

Artículo 10. El secretario recogerá fielmente las deliberaciones y decisiones tomadas en el transcurso de las reuniones, levantando Acta de las mismas, que firmará, dando fe de su veracidad, junto con el presidente. Sustituirá al presidente en caso de ausencia del mismo y del vicepresidente, asumiendo durante esa circunstancia las funciones del presidente y el voto de calidad.

Artículo 11. Los vocales evaluarán, junto a las figuras anteriormente relatadas, los proyectos de investigación, participando en su asesoramiento y valoración. Se requerirá, en base a su formación específica, opinión sobre aspectos concretos en materia de diseño metodológico, procedimientos estadísticos, condicionantes éticos, factibilidad, aplicabilidad y pertinencia.

Capítulo 5. Funcionamiento de la Comisión:

Artículo 12. Se mantendrán reuniones ordinarias con carácter trimestral, salvo que la actividad investigadora del Centro exija una menor periodicidad o se convoquen reuniones extraordinarias. El secretario elevará Acta de cada una de las reuniones y, en caso necesario, se evaluará y elevará solicitud de aprobación o denegación para la realización de proyectos a la Junta de Centro de la Facultad de Ciencias de la Salud.

Artículo 13. Para el inicio de una reunión se deberá alcanzar un quórum (constituido por la mitad más uno de los componentes de la Comisión, es decir 6 miembros). Se realizarán dos convocatorias, debiéndose alcanzar en cada una de ellas el quórum necesario. Si en segunda convocatoria no se alcanzara el quórum se suspenderá la reunión. Se apercibirá a los integrantes de la Comisión de que la falta de asistencia a las reuniones, no justificadas y/o reiteradas ocasionará la propuesta de su cese.

Artículo 14. Las reuniones de la Comisión de Investigación se convocarán a través de correo electrónico y se anunciarán en la página WEB de la Facultad de Ciencias de la Salud.

Artículo 15. Las reuniones se celebrarán en la Facultad de Ciencias de la Salud. En todo momento, los miembros de la comisión deberán mantener la confidencialidad acerca de los documentos aportados por los investigadores y las deliberaciones llevadas a cabo durante las reuniones. A tal efecto, los integrantes de la Comisión deberán firmar documento de confidencialidad (anexo 1 de la normativa, documento 1).

Artículo 16. No se consignará remuneración alguna por la pertenencia a la Comisión. Tampoco se designará ningún presupuesto a la misma. Cualquier gasto derivado de las reuniones pertinentes, infraestructura o material necesarios para la realización de las mismas serán provisto por el Decanato.

Capítulo 6. Funciones de la Comisión:

Artículo 17. La comisión de investigación asumirá las funciones de órgano asesor científico con respecto a los proyectos de investigación presentados. La asesoría científica se realizará sobre el diseño metodológico y los fundamentos éticos. Para tal efecto los investigadores enviarán vía telemática el proyecto de investigación utilizando la herramienta informática "asesoría científica" que figura en la pestaña correspondiente al Vicedecanato de Investigación y Posgrado de la página WEB del Centro (actualmente en acceso: <https://salud.cv.uma.es/course/view.php?id=1500§ion=8>). Cuando la asesoría se solicite para la presentación de proyectos de investigación competitivos, los investigadores deberán ajustar su envío a un plazo determinado (no inferior a 20 días previos a la finalización de la convocatoria).

Artículo 18. Como complemento a la asesoría, la Comisión, a solicitud de los investigadores, informará

sobre las garantías metodológicas y éticas de cualquier proyecto liderado por investigadores adscritos a la Facultad de Ciencias de la Salud, como aval para la presentación del proyecto a los Comités de Ética e Investigación y/o Comités de Ensayos Clínicos pertinentes. La solicitud se realizará vía telemática mediante la cumplimentación del documento “informe sobre proyecto de investigación” (pestaña correspondiente al Vicedecanato de Investigación y Posgrado de la página WEB del Centro, actualmente en acceso: <https://salud.cv.uma.es/course/view.php?id=1500§ion=8>).

Artículo 19. La comisión de investigación, junto con el Vicedecanato de Investigación y Posgrado de la Facultad de Ciencias de la Salud, elaborará un registro de todos los proyectos de investigación que surjan en el seno de los Grados, Masteres o Programa de Doctorado que se realicen en la Facultad de Ciencias de la Salud. Los investigadores, tutores de investigación o directores de tesis doctoral, deberán remitir vía telemática, a través del documento “gestión de proyectos de investigación tutelados y tesis doctorales” (pestaña correspondiente a la subdirección de investigación de la página WEB del Centro, actualmente en acceso: <https://salud.cv.uma.es/course/view.php?id=1500§ion=8>), los datos relacionados con el proyecto (incluido título, hipótesis de trabajo, objetivos y metodología) y con el alumno de Grado, Master o Doctorado. En el caso de aquellos proyectos relacionados con tesis doctorales, la Comisión Académica del Programa de Doctorado podrá aportar la documentación correspondiente.

Artículo 20. La comisión de investigación evaluará e informará sobre la pertinencia, desde un punto de vista metodológico y ético, de los proyectos de investigación que serán realizados en la Facultad de Ciencias de la Salud, precisen infraestructura o no. Igualmente evaluará e informará sobre aquellos proyectos en los que los sujetos objeto de investigación sean los alumnos del Centro. Y, finalmente, aquellos proyectos que sean financiados total o parcialmente con presupuesto del Centro. En el caso de uso del laboratorio de investigación traslacional, cualquier otro laboratorio del Centro o alguna de las Unidades Docentes Asistenciales, deberá cumplimentar los documentos recogidos en los anexos 2 y 3 de la normativa (documentos).

El procedimiento se realizará mediante la cumplimentación, por parte del investigador responsable, del documento “solicitud de proyecto de investigación en la Facultad de Ciencias de la Salud” (anexos 2 y 3 de la normativa). El envío se realizará de forma telemática (pestaña correspondiente al Vicedecanato de Investigación y Posgrado de la página WEB del Centro, actualmente en acceso: <https://salud.cv.uma.es/course/view.php?id=1500§ion=8>).

La solicitud se realizará en cualquier momento, comprometiéndose la Comisión a elaborar informe en el plazo de 20 días..

Aquellos proyectos que la Comisión interprete como no aptos, serán devueltos al investigador con las modificaciones, a juicio de la Comisión, necesarias para reconsiderar la evaluación.

Con carácter anual, la Comisión de Investigación elaborará un informe que recogerá un resumen de los proyectos presentados y la decisión adoptada por parte de la Comisión. Este informe será presentado a la Junta de Centro.

Artículo 21. Será necesaria la autorización de la Comisión de Investigación de la Facultad de Ciencias de la Salud para la realización de los proyectos de investigación encuadrados en los artículos 19 y 20 de la presente normativa.

Artículo 22. Sin menoscabo del informe de la Comisión de Investigación de la Facultad de Ciencias de la Salud, los proyectos deberán contar con la aprobación del Comité Ético de Investigación de la UMA y del Comité Ético de Investigación o Comité Local de Ensayos Clínicos en el caso en que parte de la investigación se realice en algún Centro perteneciente al Servicio Andaluz de Salud o cualquier otra institución de ámbito sanitario. En caso de Ensayos Clínicos o determinados estudios postautorización de medicamentos, es preceptiva la aprobación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía.

COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN (Integrantes a fecha 27/03/2019)

Presidenta	M ^a Teresa Labajos Manzanares
Vicepresidente	José Antonio González Correa
Secretaria	Noelia Moreno Morales
Vocal 1	José A. Cervera Marín
Vocal 2	Jesús Miranda Páez
Vocal 3	Javier Barón López
Vocal 4	José Miguel Morales
Vocal 5 (PDI sin vinculación permanente)	Julia Wörnberg
Profesor no adscrito	María Inmaculada García Fernández
Profesor no adscrito	José Pedro de la Cruz Cortés

Anexos:

Anexo 1. Documento de confidencialidad

Todos los miembros de la Comisión de Investigación de la Facultad de Ciencias de la Salud deberán firmar documento de confidencialidad, en el que se garantice que no serán revelados ninguno de los documentos, protocolos de investigación o identidad de los investigadores, ni las deliberaciones ni resolución final del informe, sobre los que se haya realizado la evaluación, ni sobre las reuniones de la propia Comisión (documento 1: en elaboración)

Anexo 2. Requisitos para el uso de la Unidades Docentes Asistenciales en proyectos de investigación:

Informe favorable de la Comisión de Investigación del Centro (Documento de solicitud informe Comisión de Investigación de la Facultad de Ciencias de la Salud: documento 2)

Solicitud de uso de las Unidades Docentes Asistenciales

Visto Bueno de la Decana/o del Centro (documento 3)

Solicitud informe Comisión de Investigación de la Facultad de Ciencias de la Salud

En la UDAs de Fisioterapia y Podología se realizará un registro de los participantes que acudan a ellas con fines de docencia e investigación para asegurar su cobertura legal. Dicho registro constará de un número de historia clínica y una anotación del responsable de dichos participantes, además de una anotación que los asignará a dos subgrupos específicos denominados INVESTIGACION y/o DOCENCIA. Este registro debe quedar recogido en el software específico que se emplea en la UDA de Fisioterapia y en la de Podología para el manejo de los datos de cada individuo. Quedando reflejado los datos del Profesor y/o Investigador Responsable, así como la Asignatura y/o el Proyecto de Investigación, descargando la responsabilidad asistencial del trabajador de la UDA hacia el personal Docente e Investigador y hacia dichos participantes.

Anexo 3. Requisitos (condiciones) para el uso del Laboratorio de Investigación Traslacional

Informe favorable de la Comisión de Investigación del Centro (Documento de solicitud informe Comisión de Investigación de la Facultad de Ciencias de la Salud: documento 2)

Registro del investigador principal del proyecto o grupo de investigación y los colaboradores que realizarán las tareas en el laboratorio en la plataforma del campus virtual: Laboratorio de Investigación Traslacional (acceso: <https://salud.cv.uma.es/course/view.php?id=1500§ion=8>)

Cumplimentación del registro de uso de las instalaciones (documento 4)

Firma del compromiso sobre acatamiento de las normas de seguridad (documento 5) y reparación o reposición del material e infraestructura utilizado o dañado (documento 6: en elaboración por parte de la Comisión de Investigación).

Documento 1. Acuerdo de confidencialidad

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD D/D^a:

D.N.I.:

DECLARA:

que como miembro de la Comisión de Investigación de la Facultad de Ciencias de la Salud se compromete a mantener los principios de confidencialidad y responsabilidad respecto de toda la información a la que tenga acceso con motivo del desarrollo de funciones; así como, a guardar el sigilo profesional de todos aquellos asuntos que se conozcan por razón de dicha actividad, de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente.

Málaga, a de

Documento 2. Solicitud informe por parte de la Comisión de Investigación de la Facultad de Ciencias de la Salud

La comisión elaborará un documento específico, una vez aprobada la modificación de la normativa.

Documento 3. Visto Bueno de la Decana/o del Centro

AUTORIZACIÓN DIRECTOR/A DE LAS UNIDADES DOCENTES ASISTENCIALES DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

María Teresa Labajos Manzanares

Decana de la Facultad de Ciencias de la Salud

Directora de las Unidades Docentes Asistenciales de Fisioterapia y Podología

Declaro:

Que conozco la documentación referente al estudio titulado " _____", cuyo investigador/a principal es _____

Institución de Pertenencia:

- Universidad de Málaga. Facultad: _____ Departamento: _____
- Grupo de Investigación PAIDI: _____
- Servicio Andaluz de Salud
- Consejería de Salud / IBIMA
- Otros: _____

Que la persona investigadora principal, así como el resto del equipo, reúnen las características de competencia necesarias, así como la metodología y medios para que el estudio sea viable.

Por lo que AUTORIZA la realización de este trabajo en Unidad Docente Asistencial de:

- FISIOTERAPIA
- PODOLOGÍA

Durante el período que se señala en el protocolo del estudio para la actividad investigadora en dicha Unidad Docente Asistencial, siempre que se cumplan los preceptos autorizados por el Comité de Ética de la Investigación de referencia y toda la legislación en materia de ética de la investigación, protección de datos y autonomía del paciente. Cualquier incumplimiento de estos requerimientos supondrá la revocación de esta autorización.

Documento 5. Normas de seguridad en el laboratorio

Debido a las características del trabajo que se realiza en el laboratorio se pueden provocar accidentes de diversa consideración, como incendios, explosiones, intoxicaciones y quemaduras. Debe disponerse, por tanto, de elementos de actuación adecuados para que estos efectos puedan ser controlados.

Dado que el Laboratorio de Investigación Traslacional posee unas dimensiones pequeñas, una sola salida y aun no cuenta con instalaciones como lavajos o duchas. Las recomendaciones se configurarán en torno a los elementos de protección personal, disposición de los elementos del laboratorio, normas de utilización de la instrumentación, gestión de residuos, utilización de productos químicos, emergencia y normas de trabajo.

Elementos de seguridad Cuando se inicia el trabajo en un laboratorio, lo primero que se debe hacer es conocer los datos siguientes:

Situación de las salidas: única a pasillo principal ala este.

Situación de los **elementos de seguridad**: lavajos, duchas (no instalados), extintores, (pasillo) y botiquín (Unidad Docente Asistencial de Podología)

Situación de los **recipientes para residuos**. Estarán ubicados en lugar visible y con indicaciones claras sobre que residuos contienen (atender a señalética).

Normas generales de trabajo e instrucciones sobre la actuación en caso de accidente.

Normas personales

Durante la estancia en el laboratorio se deberá llevar obligatoriamente **gafas de seguridad y bata**. Las lentes de contacto pueden resultar muy peligrosas. Los **guantes** deberán utilizarse ¡siempre!

El pelo largo debe llevarse recogido.

No se dejen en el laboratorio mochilas, abrigos, bolsos., utilizad las taquillas.

Está terminantemente prohibido fumar o consumir alimentos o bebidas en el laboratorio.

No se debe llevar a la boca ningún producto químico, para conocer su sabor, ni tampoco tocarlos con las manos.

Hay que lavarse las manos y quitarse la bata antes de salir del laboratorio.

Normas para la utilización de productos químicos

Evitar el contacto de los productos químicos con la piel. No pipetear con la boca, utilizad embudos para trasvasar líquidos y propipetas.

Si accidentalmente se vierte un ácido u otro producto químico corrosivo se debe consultar al responsable del grupo de investigación encargado del experimento.

Para detectar el olor de una sustancia, no se debe colocar la cara directamente sobre el recipiente: utilizando la mano abierta como pantalla, es posible hacer llegar una pequeña cantidad de vapor hasta la nariz. Los frascos deben cerrarse inmediatamente después de su uso.

En la preparación de disoluciones debe agitarse de modo suave y controlado para evitar salpicaduras.

Los ácidos requieren un cuidado especial. Manipularlos con precaución y en la campana de extracción. Cuando queramos diluirlos, nunca echaremos agua sobre ellos; siempre al contrario es decir, ácido sobre agua.

Normas para la utilización de instrumentación

Cuando se determinan masas de productos químicos con balanza se utilizará un recipiente adecuado.

Se debe mantener perfectamente limpio y seco el lugar dónde se encuentre situado cualquier instrumento con contactos eléctricos. Leer las instrucciones de uso de los instrumentos.

Debe revisarse el material de vidrio para comprobar posibles fisuras, especialmente antes de su uso a vacío o presión.

No utilizar baños o calefactores sin introducir previamente el recipiente. No olvidar desconectarlos después de su uso.

No manipular ningún instrumento o aparato de laboratorio si no se conoce con detalle su funcionamiento. Asimismo, no manipular el software o programas específicos de un determinado aparato sin el conocimiento exacto de su funcionamiento.

Es necesario lavar tras su uso el aparato instrumental empleado. En el caso de que el instrumento lo permita puede realizarse un proceso de desinfección .

Dejar anotado en el libro de registro, el usuario, tiempo de uso y día de utilización de los aparatos e instrumentos del laboratorio.

NORMAS PARA RESIDUOS

En el laboratorio existirán contenedores debidamente etiquetados donde se introducirán en su caso, los residuos generados.



Normas de emergencia

En caso de tener que evacuar el laboratorio, desconectar el suministro eléctrico (si es posible) y salir de forma ordenada. Avisar al responsable del Equipo de Emergencias de la Facultad de Ciencias de la Salud y Conserjería.

Normas de trabajo

Está prohibido fumar, comer y beber en el laboratorio.

No llenar los tubos de ensayo más de 2 ó 3 cm.

Utilizar siempre gradillas y soportes.

No llevar material de vidrio ni productos en los bolsillos de la bata.

No trabajar separado de la mesa de laboratorio.

No inhalar nunca un producto químico.

No tocar con las manos ni probar los productos químicos o reactivo.

No pipetear con la boca.

Manipular los productos químicos que puedan desprender vapores tóxicos o corrosivos en la campana extractora.

Asegurarse de la desconexión de aparatos, agua y gases al finalizar.

Al finalizar una tarea, recoger materiales, reactivos y equipos.

Antes de salir del laboratorio lavarse las manos con jabón y agua abundante.

En el siguiente enlace se puede visualizar un video sobre seguridad en el laboratorio

<https://www.youtube.com/watch?v=X09tFwCCsY&feature=youtu.be>

D/Dña. _____,
manifiesta haber leído con detenimiento las normas relativas a la seguridad y se compromete a su cumplimiento.

En Málaga a ___ de _____ de

Fdo.:

Documento 6: Compromiso de reparación/reposición del material e infraestructura del Laboratorio de Investigación Traslacional de la Facultad de Ciencias de la Salud

La comisión elaborará un documento específico, una vez aprobada la modificación de la normativa.