

RED DE APOYO A LA INVESTIGACION

Descripción

La Red de Apoyo a la Investigación (RAI) es una entidad académica autónoma cuya función es proveer un espacio de servicio de investigación multidisciplinaria en el que la interacción de diferentes profesionales procedentes del ámbito médico y universitario, facilite la generación de nuevos conocimientos y sistemas de diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades, basados en la aplicación conjunta y coordinada de los resultados de investigaciones de frontera que empleen tecnología de punta.

Los objetivos de la RAI son los siguientes:

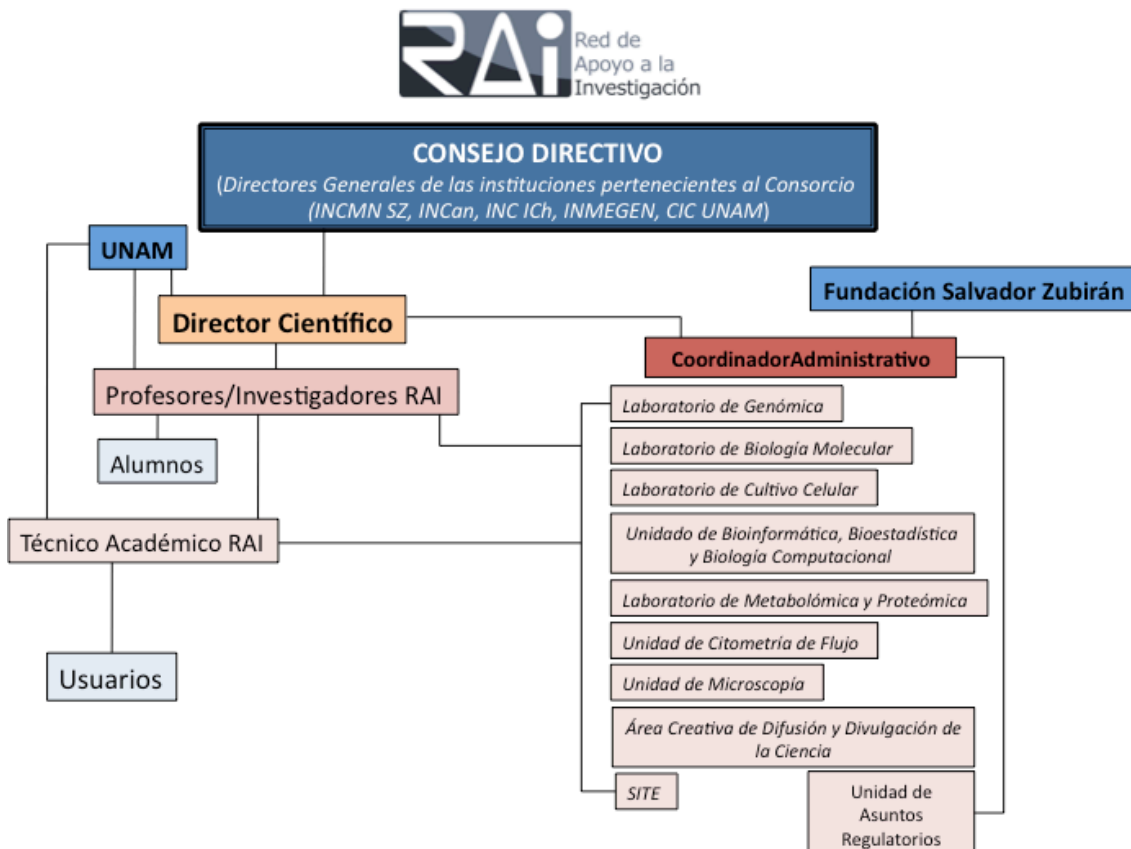
1. Proveer servicios de y asesoría en alta tecnología, bioestadística y bioinformática a investigadores de las instituciones pertenecientes al Consorcio Institutos Nacionales de Salud (INS: INCAN, INC “Ignacio Chavez”, INCMN “Salvador Zubirán” e INMEGEN)-UNAM, así como a investigadores asociados e investigadores externos (*vide infra*), que permitan el estudio, caracterización y análisis detallados de datos y muestras provenientes de estudios *in vivo* e *in vitro*, a nivel celular y molecular, así como la interpretación de los resultados de investigación;
2. Generar nuevos conocimientos derivados de la investigación en genómica, biología molecular y celular, bioquímica, microscopía, farmacología, bioinformática y bioestadística, mediante la ejecución de proyectos de investigación interdisciplinaria desarrollados por investigadores y técnicos residentes de la RAI;
3. Promover y facilitar la interacción multidisciplinaria y la colaboración entre los investigadores pertenecientes al consorcio INS-UNAM a través del desarrollo de proyectos interinstitucionales;
4. Capacitar y formar recursos humanos calificados en las diferentes áreas de la investigación clínica y biomédica que requieran de la aplicación de tecnología de punta.

La RAI opera las siguientes unidades y laboratorios: 1. Laboratorio de Genómica; 2. Laboratorio de Biología Molecular; 3. Laboratorio de Cultivo Celular; 4. Unidad de Citometría de Flujo; 5. Unidad de Microscopía (ubicada tanto en la RAI como en el Instituto Nacional de Cancerología); 6. Laboratorio de metabolómica y proteómica (ubicado tanto en la RAI y en el Instituto Nacional de Medicina

Genómica); 7. Unidad de Bioinformática, Bioestadística y Biología Computacional; 8. Área Creativa de Difusión y Divulgación de la Ciencia; y 9. Unidad de Asuntos Regulatorios.

La Unidad de Asuntos Regulatorios, tiene como objetivos: 1. Realizar un levantamiento de la normativa nacional e internacional existente en materia de investigación; 2. Apoyar a los investigadores de las instituciones participantes sobre los aspectos regulatorios del manejo de medicamentos, incluyendo trámites aduanales para su importación, destrucción y retorno de medicamentos y equipo médico; 3. Asesorar con estrategias de seguimiento y control los procesos de registro de diferentes protocolos y medicamentos desde el proceso de registro hasta su autorización por las autoridades correspondientes (Comités institucionales de investigación y de Bioética, COFEPRIS, FDA, etc), para agilizar los tiempos; y 4. Gestionar el conocimiento, capital intelectual, patentes e innovación en las empresas.

La RAI está constituida por un Consejo Directivo, representado por los Directores Generales de los Institutos Nacionales de Salud pertenecientes al Consorcio y el Coordinador de la Investigación Científica de la UNAM, un Director Científico, un Coordinador Administrativo e Investigadores y Técnicos Académicos responsables de cada unidad o laboratorio:



Los servicios que ofrece la RAI se realizarán con base en citas que los investigadores interesados podrán realizar a través de la página de internet de la RAI. Los contenidos de esta página tendrán la información necesaria acerca de los diferentes laboratorios y unidades de la RAI y de sus responsables, los procedimientos que se realizan (menú de servicios), el tiempo aproximado de entrega de resultados y los costos. Éstos variarán dependiendo de la categoría del investigador en la RAI, las cuales son las siguientes:

1. **Investigadores RAI:** son los investigadores adscritos a la RAI y que fungen como responsables de cada unidad o laboratorio.
2. **Investigadores del Consorcio:** son aquéllos investigadores que pertenecen a las instituciones pertenecientes al Consorcio.
3. **Investigadores INS:** Son los investigadores que no pertenecen a las instituciones del consorcio pero que tienen su base en otros INS.
4. **Investigadores Externos:** En esta categoría hay dos subcategorías, la del Sector Público, que corresponde a investigadores de instituciones (de salud o de investigación) o universidades públicas (federales o estatales); la del Sector Privado corresponde a los investigadores de instituciones o universidades privadas.

El costo de los servicios de alta tecnología dependerá de la categoría del investigador. Los investigadores del Consorcio tendrán prioridad en tiempos y las cuotas de los servicios presntados serán las más bajas. Éstas se incrementarán progresivamente dependiendo de la categoría del investigador solicitante. Para todos los investigadores, las cuotas se calcularán con base al tiempo de uso del equipo o del tipo de análisis particular que se requiera. Los costos incluirán reactivos, material consumible y una cuota adicional para el fondo de mantenimiento del equipo de la RAI y los pagos deberán realizarse con los fondos del proyecto del investigador que correspondan al rubro de los “*servicios exernos*”. Las asesorías en bioinformática, bioestadística y biología computacional tendrán un costo por servicio, a menos de que sean parte de una o varias colaboraciones formales entre Investigadores del Consorcio o Externos e Investigadores RAI.

La RAI capacitará y certificará al usuario (investigador/técnico/estudiante posgraduado) en el manejo de los equipos antes de que pueda hacer uso de ellos. En el caso de los equipos del Laboratorio de Genómica (secuenciadores MiSeq y HighSeq) y de Metabolómica/Proteómica (Cromatógrafo de gases, HPLC, Biacore), el uso de los equipos estará restringido a los investigadores y técnicos RAI.

Reglamento de operaciones de la RAI

1. Funciones de los integrantes de la Red de Apoyo y los derechos y obligaciones de los usuarios:
 - a. Los Investigadores y Técnicos Académicos adscritos a la RAI (Investigadores y Técnicos RAI), tendrán un laboratorio o unidad a su cargo y serán los responsables del funcionamiento del equipo, de los servicios que proporcione y de su cuidado. Serán los responsables de elaborar un manual de procedimientos para los equipos de su laboratorio, de la programación de los procedimientos por realizar, así como de la preparación y entrega de los resultados al investigador que haya solicitado el servicio. Para el caso de los equipos que puedan ser utilizados por Investigadores del Consorcio o por sus técnicos y estudiantes, los Investigadores y Técnicos RAI serán los responsables de adiestrarlos para el manejo de los mismos y de certificar su capacidad para utilizarlos.
 - b. Los Investigadores y Técnicos RAI serán responsables de la limpieza de los laboratorios o unidades a su cargo, de mantener al día los costos de los servicios, de elaborar las solicitudes de compra del material consumible y de llevar el control de inventario del material que corresponda a su laboratorio. Serán también los responsables de informar cualquier anomalía en el funcionamiento de los equipos al departamento correspondiente de la institución del consorcio que haya inventariado dicho equipo.
 - c. Será responsabilidad de todos los usuarios dejar limpia el área de trabajo así como el equipo que hayan utilizado, inmediatamente después de su uso. Cualquier anomalía deberá ser informada al técnico o investigador responsable del equipo.
 - d. Los Técnicos e Investigadores RAI están obligados a respetar las reservaciones para el uso de los equipos así como para la entrega de los espécimenes que serán analizados.

2. Manuales de procedimientos del equipo de la RAI:
 - a. Cada investigador responsable de un laboratorio o unidad, junto con su(s) técnico(s), elaborará los manuales correspondientes al uso de los equipos bajo su responsabilidad. Los manuales estarán a disposición de *usuarios potenciales* en la página de internet de la RAI así como en forma impresa en cada unidad o laboratorio.

3. Establecimiento de horarios (días de la semana, noche y fines de semana):
 - a. Las actividades de la RAI para el uso de los equipos y entrega de muestras se iniciarán a partir de las 07:00 horas y hasta las 16:00 horas, de lunes a viernes. El horario para el procesamiento de muestras por equipos automatizados podrá prolongarse el tiempo necesario hasta que la etapa de análisis de las muestras haya concluído.
 - b. Los Investigadores y Técnicos RAI podrán acceder a y trabajar en la RAI durante los fines de semana o días festivos si así lo requiere su trabajo o proyecto de investigación. De ser así, deberán registrar su hora de entrada y salida en el libro de control de la recepción. Los usuarios INS y externos podrán acceder a la RAI y hacer uso de su equipo durante los fines de semana, siempre y cuando estén acompañados del Investigador o Técnico RAI responsable de dicho equipo.

4. Establecimiento de acuerdos de colaboración con instituciones de otros INS y externas:
 - a. La RAI podrá establecer acuerdos de colaboración con otras instituciones que no pertenezcan al consorcio, tanto para el desarrollo de proyectos de investigación que requieran del uso de la infraestructura de la RAI como para la surrogación de equipos no disponibles en ella.

- b. La RAI podrá establecer convenios de colaboración con universidades o instituciones externas, para coadyuvar al fortalecimiento de las actividades de investigación de dichas instituciones así como a la formación de recursos humanos para la investigación.
- 5. Establecimiento de tarifas, tanto para los investigadores del Consorcio como para el personal externo (Investigadores INS y Externos):
 - a. Los costos de los servicios serán variables dependiendo de la categoría del investigador solicitante. Para los Investigadores del Consorcio, los costos por servicio tendrán un descuento del 50%, en tanto que para los Investigadores INS el descuento será del 30%. En el caso de los Investigadores Externos, los costos tendrán un descuento del 20% para los que pertenezcan al Sector Público. Los Investigadores del Sector Privado no tendrán descuento por los servicios realizados.
 - b. El pago por el servicio o tiempo de utilización del equipo deberá hacerse dentro de los siguientes cinco días hábiles posteriores al servicio o uso. El pago deberá hacerse mediante depósito o transferencia bancaria a la **Fundación Salvador Zubirán**, la cual extenderá el recibo correspondiente por el concepto del servicio prestado.
- 6. Reservación y cancelación de las citas:
 - a. La reservación de los equipos y gestión de citas se realizará a través del portal de la RAI, en el sitio específico de cada laboratorio y/o unidad. El usuario podrá visualizar los horarios disponibles para su reservación. En caso de equipos o servicios altamente solicitados, habrá una lista de espera en la cual podrán anotarse los usuarios que así los deseen, y cuando una cita sea cancelada podrá asignarse ese espacio al usuario en espera. Se solicitará a los usuarios hacer las cancelaciones, en la medida de lo posible, con al

menos 24 horas de anticipación a fin de eficientar los servicios y evitar tiempos muertos. En el caso de los equipos operados por los Investigadores y Técnicos RAI, las citas serán para entrega de muestras y asesoría sobre las plataformas.

7. Entrenamiento y certificación del personal que puede hacer uso de las instalaciones:

- a. El uso de los equipos de alta tecnología estará limitado a los investigadores y técnicos RAI, incluyendo: Secuenciador masivo (HiSeq2500); cromatógrafo de gases; Biacor; HPLC, espectrómetro de masas; Biomek.
- b. Los Investigadores y técnicos RAI recibirán el entrenamiento específico y adecuado por el proveedor o representante del fabricante para el uso de los equipos de los que serán responsables.
- c. Los Investigadores y Técnicos RAI capacitarán a los técnicos, estudiantes de posgrado y/o investigadores del consorcio, INS o externos que deseen utilizar el equipo permitido (microscopios de epifluorescencia, termocicladores, equipo del laboratorio de cultivo, centrifugas –excepto la ultracentrífuga-, el secuenciador MiSeq y equipo menor), dejando la evidencia documental de tal efecto.
- d. Los investigadores responsables de cada laboratorio certificarán mediante un documento firmado y sellado, que el técnico/estudiante/investigador recibió el entrenamiento y demostró el conocimiento necesario para su manejo, mediante una evaluación práctica de las habilidades y competencias requeridas. En el caso de técnicos o investigadores familiarizados previamente con el equipo, bastará que demuestren que efectivamente están capacitados para manejar dicho equipo sin necesidad de tomar el curso de capacitación correspondiente. Cuando sea posible, los usuarios deberán tomar el curso de capacitación ofrecido por el fabricante del

equipo que se desee utilizar (por ejemplo, los termocicladores en tiempo real).

8. Compra e ingreso de material específico:

- a. La compra del material consumible se hará de acuerdo al nivel de demanda de los estudios y de la caducidad de los reactivos. Siempre deberá haber en existencia material consumible y reactivos en el almacén de la RAI para los servicios de mayor demanda.
- b. Los fondos para la compra del material consumible provendrán de los pagos por los servicios realizados y serán administrados exclusivamente por la **Fundación Salvador Zubirán**.
- c. Se podrá ingresar a la RAI todo tipo de material biológico que corresponda a los servicios disponibles. No se permitirá el ingreso de animales de bioterio ni de material radiactivo.

9. Uso de ropa específica y prohibición de ingesta de líquidos y alimentos en áreas de trabajo:

- a. El uso de bata será obligatorio en las áreas correspondientes a los laboratorios y unidades (excepto Bioinformática, Bioestadística y Biología Computacional).
- b. La ingesta de líquidos y alimentos estará prohibida en las áreas de trabajo, pero permitida (con excepción de alimentos que deban cocinarse) en el área administrativa (cubículos de trabajo) y estará limitada a café, agua u otro líquido, sandwiches o cualquier otro alimento similar.

10. Organización de las áreas de trabajo:

- a. La organización dentro de los laboratorios y/o unidades de la RAI deberá facilitar la estandarización de protocolos, optimizar la eficiencia en los procedimientos, permitir el ahorro de tiempo en las

actividades y mejorar la reproducibilidad de los estudios y experimentos.

- b. Será responsabilidad de los Investigadores y Técnicos RAI mantener las áreas de trabajo organizadas, de clasificar los materiales y reactivos para conservar sólo aquello que sea necesario en los procesos, de revisar que el orden y localización de los materiales y reactivos sean los adecuados tanto en los sitios de trabajo como en el almacén, los refrigeradores, los congeladores y los criopreservadores, de disponer de un lugar específico para cada objeto y de dar seguimiento para evaluar de forma continua el cumplimiento de los procedimientos.
- c. Los estudiantes de posgrado y/o investigadores del consorcio, INS o externos que realicen actividades dentro de la RAI deberán seguir las indicaciones del rubro anterior y cumplir con los lineamientos de organización establecidos.

11. Inicio y finalización de las sesiones de trabajo, incluida la limpieza del equipo y/o del área utilizada, además del deshecho de los materiales utilizados:

- a. Los Técnicos e Investigadores RAI serán responsables de asegurar que las áreas de trabajo se mantengan limpias y en orden para garantizar un trabajo efectivo.
- b. Después de que los equipos, materiales y reactivos hayan sido utilizados, será responsabilidad del usuario regresarlos a su ubicación y estado inicial, así como de limpiar el lugar de trabajo y guardar o colocar las herramientas y equipo menor utilizados en el lugar que les corresponda.
- c. En caso de algún derrame sobre los equipos o el piso, este deberá limpiarse de inmediato y el usuario deberá informarlo al técnico responsable del área.

- d. En cuanto a los residuos peligrosos y biológico-infecciosos, el personal técnico de cada área deberá facilitar su disposición adecuada en contenedores específicos a fin de evitar comprometer la seguridad del personal y de las instalaciones.

12. Sesiones de trabajo:

- a. Como parte de las sesiones de trabajo, se llevarán al cabo reuniones de gestión con el director científico y los encargados de los laboratorios y unidades de la RAI, para tratar asuntos estratégicos y de administración relacionados con el funcionamiento de la RAI.
- b. Se programarán seminarios semanales con el Director Científico, Investigadores y Técnicos RAI de carácter académico y de investigación. El objetivo de los seminarios académicos será dar a conocer los avances sobre las aplicaciones, las metodologías y la tecnología relacionadas con los laboratorios y unidades de la RAI, mientras que el de los de investigación será presentar y discutir los avances científicos generados por los investigadores RAI en sus proyectos de investigación. La programación de los seminarios incluirá la participación de todas las unidades y laboratorios de la RAI, y se hará de forma alternada: una semana será académico y la siguiente de investigación. Los investigadores externos podrán participar en los seminarios de investigación en el caso de tener colaboraciones formales en proyectos de investigación con los Investigadores RAI o si desean recibir la opinión de los Investigadores RAI respecto a un proyecto de investigación particular.

13. Gestión de los equipos:

- a. Todos los equipos de la RAI estarán en las condiciones adecuadas para su uso, por lo que se programarán los mantenimientos

preventivos y/o correctivos que aseguren su funcionamiento y la confiabilidad de los datos generados.

- b. Se realizará un programa regular de calibración y calificación para todos los equipos que así lo requieran, tales como refrigeradores, congeladores, micropipetas, campanas de flujo laminar e incubadoras.

14. Sanciones por el mal uso del equipo:

- a. A toda persona que de forma deliberada infrinja los procedimientos de buenas prácticas en la operación de algún equipo ubicado en los laboratorios y/ unidades, se le prohibirá del uso del equipo en cuestión.
- b. En caso de que un mismo usuario reincida en el comportamiento al que hace referencia el inciso anterior se le negará de forma permanente el uso de cualquier equipo de la RAI.

15. Política de co-autorías o agradecimientos al personal de la Red:

- a. Los servicios prestados por Investigadores o Técnicos RAI por procesamiento de muestras, no comprometerá al usuario a incluir a dicho personal como coautor de las publicaciones (artículos, abstracts, presentaciones, solicitudes de financiamiento, etc.) que genere el servicio, a menos que por solicitud y consentimiento del usuario, el personal RAI tenga una contribución técnica y/o intelectual sustancial en el desarrollo del proyecto de investigación a través del diseño del estudio, interpretación y/o discusión de resultados, o la escritura y/o preparación del artículo correspondiente. En caso de controversia en los criterios de coautoría, se podrá recurrir al arbitraje de investigadores RAI no involucrados en el proyecto quienes discutirán el caso junto con el investigador responsable del proyecto.

- b. Se solicitará que el usuario mencione en las publicaciones originadas por el servicio prestado, dentro de la sección de métodos, que las muestras fueron procesadas y/o los datos generados en la **Red de Apoyo a la Investigación INS-UNAM**, independientemente de la participación del Investigador o Técnico RAI como coautor del mismo.
- c. El usuario podrá incluir en el apartado de agradecimientos de las publicaciones la contribución realizada por el personal de la RAI en el procesamiento de las muestras.
- d. Los proyectos de investigación que requieran de los servicios de la RAI deberán estar aprobados por el Comité de Ética de la institución a la que pertenezca el solicitante.
- e. El contrato de prestación de servicios incluirá en todos los casos un rubro en el que se mencione que la RAI se deslindará del uso indebido de los resultados obtenidos por servicio prestado.

16. Política para el almacenaje de datos en los equipos de la Red:

- a. Todos los datos generados por los servicios de la RAI serán considerados como confidenciales y estarán protegidos a través del uso de contraseñas y accesos restringidos a los equipos y áreas de almacenamiento de datos.
- b. Se establecerá un programa de respaldo y recuperación, así como un plan de contingencia en caso de desastre.

17. Manejo de reactivos y materiales:

- a. Todos los reactivos y materiales usados en las unidades y laboratorios de la RAI deberán almacenarse, identificarse y utilizarse de forma adecuada, a fin de prevenir su contaminación, deterioro o alteración en el aseguramiento de la precisión de los resultados derivados de su uso.

- b. La fecha de caducidad para los reactivos y materiales se verificará regularmente y éstos deberán utilizarse dentro del periodo recomendado por el fabricante.

18. Documentación:

- a. Todos los datos generados en forma tanto electrónica como impresa, deberán quedar debidamente registrados para asegurar su trazabilidad y validez.
- b. Los documentos prescriptivos, tales como protocolos, técnicas o procedimientos deberán proporcionar todas las instrucciones requeridas para conducir los estudios adecuadamente y garantizar los procesos de derecho de propiedad intelectual en caso de que el usuario los tramite.

19. Resultados fuera de especificación:

- a. Cuando los resultados obtenidos en cualquiera de las unidades o laboratorios de la RAI estén fuera de las especificaciones requeridas, se realizará una investigación estructurada y sistemática para determinar la causa raíz asignable y con un enfoque en las soluciones posibles.
- b. Los resultados de la investigación quedarán documentados para que puedan ser consultados, en su caso, posteriormente.

20. Credencialización:

- a. Únicamente los investigadores, técnicos y estudiantes RAI tendrán acceso a las puertas de entrada de la RAI a través de una credencial. Los laboratorios y unidades internas no requerirán de tarjeta especial para su ingreso.
- b. Los Investigadores del Consorcio certificados podrán solicitar una credencial que les permita el acceso a las instituciones del consorcio pero no a las instalaciones de la RAI.

21. Acceso inter-institucional:

- a. El acceso para los Investigadores y Técnicos RAI será por la puerta 8 ubicada en Av. San Fernando.
- b. El acceso al edificio de la RAI para los Investigadores del Consorcio, INS y Externos será por la puerta 9, ubicada en la esquina de San Fernando y Vasco de Quiroga.
- c. En ambos accesos deberán mostrar al vigilante su credencial que los identifique como tales.

22. Acceso a la RAI:

- a. El acceso al laboratorio de investigadores RAI será a través de tarjeta magnética o huella digital. El acceso al laboratorio de los investigadores del consorcio, INS y externos será por la recepción y estará controlada por la recepcionista, previa identificación del visitante.
- b. El acceso a la RAI para investigadores del consorcio, INS y externos será por la entrada norte en donde estará ubicada la recepción. Sólo los investigadores y técnicos RAI podrán entrar al laboratorio por la entrada interna o por la entrada oriente.