



**Estudio de la Salud de las Maestras**  
**ESMaestras**

# **Políticas de acceso, uso y autoría del Estudio de la Salud de las Maestras**



Instituto Nacional  
de Salud Pública

# Políticas de acceso, uso y autoría del Estudio de la Salud de las Maestras

El Estudio de Salud de las Maestras (ESMaestras) es un esfuerzo colaborativo desarrollado por investigadores del Centro de Investigación en Salud Poblacional del Instituto Nacional de Salud Pública. Para maximizar el impacto de este esfuerzo se ha establecido una política de acceso para los investigadores de instituciones académicas y de investigación que deseen colaborar en el estudio. Esta política permitirá el uso eficiente de los datos, asegurando la calidad de los análisis derivados y facilitará la colaboración a través de criterios claros de autoría.

El sistema de archivos compartidos de ESMaestras permite el procesamiento de los datos en un servidor central para asegurar la integridad de la información (i.e. una sola base de datos) y el intercambio de programas de análisis para promover la colaboración y el uso eficiente de los datos. El acceso controlado a los datos asegura la privacidad de los mismos y permite dar seguimiento al trabajo realizado por diferentes colaboradores. Así mismo, la presentación de un plan de análisis permite recibir recomendaciones científicas y analíticas, acordar autorías, contribuciones y evitar así la duplicidad de esfuerzos. Finalmente, la presentación de resultados, sugerencia de revisión de programas de análisis y manuscritos asegura la calidad de resultados. Se asume que todos los usuarios del sistema de archivos compartidos han leído y están de acuerdo con lo expresado en este documento.

# I. Acceso a bases de datos

## 1. Acceso a bases en el servidor

- 1.1. Las bases de datos de ESMaestras y la documentación asociada se albergarán únicamente en un servidor localizado en el Instituto Nacional de Salud Pública expresamente dedicado al almacenamiento y procesamiento de las mismas.
- 1.2. El servidor de ESMaestras es de acceso restringido y su uso es exclusivo para investigación que permita cumplir con los objetivos generales de la cohorte y de otros proyectos de investigación asociados.
- 1.3. El permiso de acceso al servidor de ESMaestras es individual. El administrador del servidor de ESMaestras otorgará los permisos necesarios (de lectura y/o escritura), el nombre de usuario y la contraseña. Todos los usuarios contarán con una carpeta personal de trabajo donde contarán con todos los permisos de lectura y escritura. Las carpetas de datos serán de lectura únicamente.

## 2. Requisitos para el acceso

- 2.1. Estar afiliado a una institución académica o de investigación nacional o internacional.
- 2.2. Contar con un curso de investigación en seres humanos vigente recomendado por la Comisión de Bioética del Instituto Nacional de Salud Pública o su equivalente.
- 2.3. Contar con la aprobación de uso de la base de datos por el Comité Científico de ESMaestras.

## 3. Duración del acceso

- 3.1. Las autorizaciones de uso de las bases de datos son válidas solamente durante el período de empleo o de la colaboración en proyectos relacionados con ESMaestras. Dicho tiempo estará estipulado en el plan de análisis y será posible extender su uso de acuerdo las necesidades del proyecto.
- 3.2. El Comité Científico de ESMaestras se reserva el derecho de modificar los privilegios de acceso a las bases de datos de ESMaestras en cualquier momento, y para cualquier usuario.

## 4. Privacidad, confidencialidad y propiedad de archivos

- 4.1. Los usuarios no deben asumir privacidad, y no se debe almacenar en el servidor de ESMaestras información personal o confidencial.
- 4.2. Conforme a las disposiciones del art. 16 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud en vigor: "En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad

de individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.”

- 4.3. En referencia directa al art. 38 de la Ley de Información Estadística y Geográfica, en vigor, enuncia: “Los datos e informes que los particulares proporcionen para fines estadísticos o provengan de registro administrativo o civiles, serán manejados para efectos de esta Ley, bajo la observancia de los principios de confidencialidad y reserva y no podrán comunicarse, en ningún caso, en forma nominativa o individualizada, ni harán prueba ante autoridad administrativa o fiscal, ni en juicio o fuera de él.”
- 4.4. Todos los archivos que residen en el servidor de ESMaestras: imágenes, texto, cuadros, programas y software creados utilizando los sistemas informáticos serán propiedad del proyecto y del Instituto Nacional de Salud Pública. Los usuarios por lo general no mantendrán archivos personales en el servidor. Sin embargo, estos archivos son propiedad del usuario.
- 4.5. Las excepciones a esta regla (4.4) deben ser discutidas de antemano con el administrador de las bases de datos y/o con el Coordinador General del proyecto.

## **5. Restricciones en la copia**

- 5.1. Los usuarios del servidor ESMaestras se comprometen a no copiar las bases de datos alojadas en el servidor de ESMaestras. Cualquier excepción deberá ser autorizada por el Comité Científico de ESMaestras.
- 5.2. En el caso en que se hayan copiado o creado bases de datos derivadas en sistemas informáticos locales, una vez terminado el periodo estipulado de uso, será responsabilidad del usuario la destrucción de bases de datos usadas y derivadas. El usuario firmará una “Carta responsiva de finalización de uso de bases de datos” a solicitud del administrador de bases de datos.
- 5.3. La documentación de las bases de datos de ESMaestras (diccionarios de variables y cuestionarios) podrá ser copiada a sistemas informáticos locales.
- 5.4. Los usuarios de ESMaestras deben compartir dentro del servidor y libremente entre sí los programas de análisis y otros archivos asociados.
- 5.5. El software comercial, SAS (Statistical Analysis System), tiene derechos de autor y la licencia restringe su uso a ESMaestras. El usuario se compromete a no violar las restricciones de uso ni de copia de esta licencia.

## II. Uso de bases de datos

### 6. Análisis de bases de datos

- 6.1. Previo a realizar cualquier análisis científico con los datos de ESMaestras, el interesado deberá enviar al Comité Científico de ESMaestras (ccientifico.esm@insp.mx) una consulta sobre la disponibilidad para abordar la pregunta de investigación. El Comité Científico informará si la pregunta está disponible y en su caso podrá sugerir el trabajo coordinado entre equipos interesados en la misma pregunta. Confirmada la disponibilidad de la pregunta de investigación, se procederá a la elaboración del plan de análisis y debe ser presentado al Comité para su aprobación. Cualquier análisis debe sustentarse en un plan de análisis.
- 6.2. El plan de análisis en formato estructurado deberá ser preparado y presentado en persona o por medios electrónicos al Comité Científico de ESMaestras para su registro. Ningún análisis podrá iniciar sin la previa presentación y aprobación del mismo. El plan de análisis se presentará en inglés pues esto permite una colaboración eficiente con investigadores internacionales. El formato estructurado está disponible en la página de internet de ESMaestras. Deberán definir al responsable científico, al revisor del programa y a un revisor adicional.
- 6.3. El Comité Científico tiene la decisión de aprobar o rechazar los planes de análisis presentados. La decisión se basará en la pertinencia del análisis por razones metodológicas (poder suficiente, información suficiente sobre confusores importantes, etc.) o de acuerdo a las prioridades científicas del estudio. El Comité Científico podrá solicitar información adicional para establecer la viabilidad del análisis propuesto. En el plan de análisis se hará una propuesta de autorías tomando en cuenta los principios descritos en la sección III.

### 7. Presentación de resultados y revisión de programas

- 7.1. Al finalizar cualquier análisis y con la finalidad de recibir comentarios, el usuario presentará (en persona o por medios electrónicos) al equipo de investigadores que conforman el Comité Científico de ESMaestras, los cuadros y figuras principales. Habitualmente se espera que 4 meses después del inicio de análisis se presenten resultados.
- 7.2. Se espera que al menos un coautor (o alguna persona designada para este efecto) haya revisado junto con el primer autor los programas de análisis asegurándose que las cifras presentadas en los cuadros correspondan con los resultados obtenidos del análisis.
- 7.3. Un data manager correrá en el servidor el programa derivado del análisis.

7.4.El usuario puede solicitar una segunda revisión de los programas estadísticos y/o las bases utilizadas en el análisis por un data manager y/o investigadores no relacionados con el proyecto. Esta misma solicitud la podrá hacer el Comité Científico. La intención de este procedimiento es minimizar la posibilidad de errores que impacten en los resultados.

### III. Publicación de resultados

#### 8. Autoría y reconocimiento

- 8.1.El usuario se compromete a finalizar adecuadamente los productos derivados del uso de los datos de ESMaestras, incluyendo publicaciones, presentaciones, etc. Al momento de presentar el plan de análisis ante el Comité Científico de ESMaestras, el investigador debe detallar los productos esperados y el orden de autorías, bajo los siguientes criterios:
- 8.2.El primer autor es el iniciador de la idea, responsable de desarrollar el plan de análisis y analizar la base de datos, identificación de coautores potenciales y de la redacción del manuscrito científico. También será responsable de mantener el contacto con los coautores y de llevar el manuscrito a publicación. En situaciones particulares, cuando el esfuerzo o la participación sea similar entre dos personas, será posible compartir la primera autoría.
- 8.3.El autor correspondiente (“senior”) es el responsable de la integridad del manuscrito (diseño, análisis, interpretación y redacción). Esta posición generalmente está vinculada a financiamiento y obtención de datos, por lo que estará reservada a los investigadores principales y responsables del financiamiento de la cohorte. En ocasiones y posterior a un acuerdo explícito, será posible que el autor correspondiente y “senior” sean diferentes personas. En acuerdo con el Comité Científico será posible otorgar esta posición (autor correspondiente y/o senior) a individuos que inicien el desarrollo de una línea de investigación dentro de ESMaestras o individuos con destacada experiencia científica en el tema.
- 8.4.Las coautorías y la distribución del trabajo de los coautores serán definidas por el primer autor y el autor correspondiente, bajo los siguientes criterios: 1) contribución sustancial a la concepción y diseño, o adquisición de datos, o análisis e interpretación de datos; 2) desarrollar el manuscrito o revisarlo críticamente para agregar contenido intelectual importante; y 3) aprobación final de la versión para ser publicado. Deben cumplirse los requisitos 1, 2, y 3. El adquirir

fondos, recolección de datos, o la supervisión general del grupo de Investigación, por si solos, no justifican autoría. Todos los autores deben proveer una descripción de su contribución. Todos aquellos que contribuyeron en el trabajo pero que no califican como autores deben nombrarse en la sección de agradecimientos ("acknowledgements") y describir su contribución. En ciertos casos y con una clara justificación, el Comité Científico puede solicitar al usuario que justifique la asignación u orden de autoría y podrá recomendar cambios en la lista de coautores. Así mismo, el primer autor, el autor correspondiente, y el Comité Científico podrán recomendar la incorporación de colaboradores que no hayan sido originalmente considerados o la exclusión de coautores cuya participación no sea justificable.

8.5. En cualquier producto derivado del uso de los datos de ESMaestras, el primer autor o usuario se compromete a dar reconocimiento explícito a las participantes del estudio ESMaestras y consultará con el Comité Científico para asegurar que las fuentes de financiamiento están adecuadamente atribuidas.

## **9. Preparación del manuscrito**

9.1. Se espera que, durante los 6 meses siguientes a la aprobación del plan de análisis, el equipo genere un primer borrador. Si el primer borrador no es entregado a tiempo, el autor correspondiente y/o el Comité Científico podrán sugerir una suspensión del proyecto de análisis y la asignación del rol de primer autor a otra persona. Este periodo podrá ser extendido en una ocasión con una notificación al Comité Científico. En el caso de manuscritos que sean parte de una tesis, este tiempo se podrá extender de acuerdo a las necesidades establecidas por el comité de tesis.

9.2. El primer borrador se circulará entre los coautores, quienes tendrán dos semanas para emitir una primera opinión y sugerir cambios. Una vez que los coautores cuenten con un manuscrito final, este deberá ser enviado al Comité Científico para su aprobación previo al envío a publicación.

9.3. El documento revisado con las recomendaciones de los investigadores principales y/o al Comité Científico podrá ser sometido a revistas científicas definidas por el autor correspondiente. Es responsabilidad del primer autor informar a los coautores sobre los cambios que se deriven de las recomendaciones de las revistas científicas y sobre el proceso editorial en general.

9.4. En el proceso de preparación del manuscrito científico los investigadores podrán presentar los resultados en reuniones científicas.

## IV. Aclaraciones y violaciones a la política de acceso y uso de bases de datos

10. Cualquier pregunta relacionada con esta política debe ser discutida con el investigador correspondiente o responsable que, a su vez, podrá solicitar aclaraciones al Comité Científico de ESMaestras (ccientifico.esm@insp.mx).

11. Las excepciones a esta política deben ser aprobadas previamente por el Comité Científico de ESMaestras.

12. Las violaciones a esta política se resolverán a través de discusiones con los investigadores principales de ESMaestras. En los casos de violaciones graves o repetidas de los usuarios, el administrador de las bases de datos o el Comité Científico tomarán las medidas disciplinarias correspondientes, que van desde advertencia verbal hasta la interrupción del acceso a las bases de datos o servicios informáticos.