

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO
ORGANISMO DESCENTRALIZADO



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

DICIEMBRE, 2014

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1 <hr/> Hoja: 0 de 32
---	---------------------------------	---	-------------------------------

INDICE

	HOJA
INTRODUCCIÓN	4
I.- OBJETIVO DEL MANUAL	5
II.- MARCO JURÍDICO	5
III.- PROCEDIMIENTOS:	
1. PROCEDIMIENTO PARA LA INTEGRACIÓN DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	
2. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Mario Adán Moreno Eutimio	Dr. José Moreno Rodríguez	Dr. José Moreno Rodríguez
Cargo	Jefe de la División de Investigación	Director de Investigación y Enseñanza	Director de Investigación y Enseñanza
Firma			
Fecha	Noviembre 2014	Noviembre 2014	Noviembre 2014

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1 Hoja: 1 de 32
---	---------------------------------	---	---

INTRODUCCIÓN

Los Comités de Investigación (CI) forman parte del compromiso institucional que asumen los establecimientos en donde se realiza investigación en seres humanos, con las instancias reguladoras, los participantes en las investigaciones y en general con la sociedad en su conjunto. La inclusión de los aspectos éticos en los protocolos de investigación es un indicador de calidad equiparable al rigor metodológico de una investigación científica, donde los CI deben ser los garantes de que la investigación responda a los intereses y necesidades de la ciudadanía. Por ello, y de conformidad con lo dispuesto en la Ley General de Salud, deberá instalarse y funcionar un CI en todas las instituciones y establecimientos públicos en los que se lleve a cabo investigación para la salud con la participación de seres humanos.

Los CI tienen el compromiso de emitir las resoluciones, revisar, aprobar y vigilar que los proyectos o protocolos de investigación se realicen conforme a los principios científicos de investigación, ética en investigación y de bioseguridad que dicta la *lex artis* médica y de conformidad con el marco jurídico-sanitario mexicano, para proteger la dignidad de las personas sujetas a investigación y preservar su salud y bienestar además de estar atentos a los abusos o posibles conflictos de interés que se susciten en el desarrollo de los estudios. Su labor implica no sólo promover la justicia, sino también la participación y distribución equitativa de los esfuerzos de investigación y de los nuevos conocimientos que puedan generarse. Deben tener presente el concepto de responsabilidad social, tanto como las actividades de promoción, educación y capacitación de sus miembros y de la sociedad.

El inicio de un proyecto de investigación se sustenta en la elaboración de un "plan escrito y detallado de un experimento científico, ensayo, clínica o una actuación médica". Este documento incluye, por un lado, los antecedentes de la interrogante científica por contestar, la metodología a seguir y los controles y validación para lograrlo. Por otro lado este escrito, describe los compromisos formales del investigador y de su institución para obtener la autorización académica y administrativa que permitirá el aporte de recursos para la realización de la investigación apegada a fundamentos éticos.

Con el establecimiento de los criterios claros y homogéneos de los cuerpos colegiados que evalúan los protocolos de investigación, se tienen las bases para agilizar la revisión y eventual aprobación de los mismos. Pero el efecto va más allá de esto, ya que estos criterios también establecen las condiciones para optimizar la función de los comités, de tal

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Mario Adán Moreno Eutimio	Dr. José Moreno Rodríguez	Dr. José Moreno Rodríguez
Cargo	Jefe de la División de Investigación	Director de Investigación y Enseñanza	Director de Investigación y Enseñanza
Firma			
Fecha	Noviembre 2014	Noviembre 2014	Noviembre 2014

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1 Hoja: 2 de 32
---	---------------------------------	---	---

manera que la evaluación de uno de ellos sea válida y aceptada por el resto de sus pares. Así se optimizan tiempos de aprobación y autorización para el caso de investigaciones multicéntricas.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Mario Adán Moreno Eutimio	Dr. José Moreno Rodríguez	Dr. José Moreno Rodríguez
Cargo	Jefe de la División de Investigación	Director de Investigación y Enseñanza	Director de Investigación y Enseñanza
Firma			
Fecha	Noviembre 2014	Noviembre 2014	Noviembre 2014

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1 Hoja: 3 de 32
---	---------------------------------	---	---

I.- OBJETIVO DEL MANUAL

El presente manual tiene por objeto establecer los requisitos para la integración y funcionamiento que deberá cumplir el Comité de Investigación del Hospital Juárez de México, donde se realizan estudios e investigaciones clínicas, epidemiológicas, experimentales, de desarrollo tecnológico y básicas, en las áreas médicas y sociomédicas, en el campo de sus especialidades, para la comprensión, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades y rehabilitación de los afectados, además de promover medidas de salud. Todo ello, con seres humanos y/o animales de experimentación o tejidos y células de ellos.

Este una herramienta que proporcione la información detallada que identifica todas y cada una de las actividades operativas del Comité de Investigación del Hospital Juárez de México, a través de la descripción de sus procedimientos internos, con la finalidad de lograr que estas actividades se realicen y su continuidad, tomando en cuenta siempre existirá la mejora continua de estos procesos.

II. MARCO JURIDICO.

La fundamentación jurídica de este ordenamiento, se puede consultar en el Manual de Procedimientos de este Hospital.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Mario Adán Moreno Eutimio	Dr. José Moreno Rodríguez	Dr. José Moreno Rodríguez
Cargo	Jefe de la División de Investigación	Director de Investigación y Enseñanza	Director de Investigación y Enseñanza
Firma			
Fecha	Noviembre 2014	Noviembre 2014	Noviembre 2014

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA		Hoja: 1 de 8
	1 Procedimiento para la Integración del Comité de Investigación		

1. PROCEDIMIENTO PARA LA INTEGRACIÓN DEL COMITE DE INVESTIGACIÓN

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Mario Adán Moreno Eutimio	Dr. José Moreno Rodríguez	Dr. José Moreno Rodríguez
Cargo	Jefe de la División de Investigación	Director de Investigación y Enseñanza	Director de Investigación y Enseñanza
Firma			
Fecha	Noviembre 2014	Noviembre 2014	Noviembre 2014

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA		Hoja: 2 de 8
	1 Procedimiento para la Integración del Comité de Investigación		

1. PROPÓSITO

1.1 Integrar el Comité de Investigación del Hospital Juárez de México de conformidad con el marco jurídico-sanitario mexicano, para garantizar la calidad de la investigación médico-científica, así como proteger la dignidad y preservar su salud y bienestar de las personas sujetas a investigación, además de estar atentos a los abusos o posibles conflictos de interés que se susciten en el desarrollo de los estudios.

2. ALCANCE

2.1 A nivel interno este procedimiento es aplicable a la propia Dirección de Investigación y Enseñanza, a la División de Investigación, a los investigadores del Hospital, y a todo el personal del mismo que participe de una u otra forma en trabajos de investigación.

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS.

3.1 El Director General del Hospital deberá constituir el Comité de Investigación, dando preferencia para su integración con investigadores y personal médico de distintas especialidades de la propia institución con conocimiento y experiencia en investigación, además de profesionales de la salud de otras disciplinas.

El Comité de Ética en Investigación deberá además incluir usuarios y personas de la sociedad civil, que representen los valores morales, culturales y sociales de los sujetos de investigación, pudiendo provenir tanto del propio Hospital como de otras instituciones.

3.2 El Comité de Investigación se integrará de la siguiente manera:

Un Presidente, propuesto por el Director General del Hospital;

Un Secretario, propuesto por el Presidente y sujeto a la aprobación por el Director General del Hospital;

Siete vocales como mínimo, propuestos por el Presidente y sujetos a la aprobación por el Director General del Hospital, quienes deben ser investigadores que representen las diferentes disciplinas relacionadas con la investigación del Hospital. Puede incluir personal médico y de enfermería.

Un representante del Comité de Ética en Investigación, que vigilará el apego ético de los protocolos de investigación que utilicen tejidos y/o células de seres humanos, o uso y cuidado de animales de experimentación.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Mario Adán Moreno Eutimio	Dr. José Moreno Rodríguez	Dr. José Moreno Rodríguez
Cargo	Jefe de la División de Investigación	Director de Investigación y Enseñanza	Director de Investigación y Enseñanza
Firma			
Fecha	Noviembre 2014	Noviembre 2014	Noviembre 2014

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA		
	1 Procedimiento para la Integración del Comité de Investigación		Hoja: 3 de 8

Cuando aplique, además podrán participar como asesores externos del Comité, profesionales de diversas disciplinas que el Presidente y el Secretario del Comité consideren necesario, así como personas de la sociedad civil que determine invitar el Presidente del Comité.

Un representante del Comité de Bioseguridad, que vigilará los aspectos correspondientes al mismo (uso y desecho de materiales peligrosos, etc.).

- 3.3 El presidente del Comité de Ética en Investigación no debe ocupar ningún cargo directivo y será designado por el Director General del Hospital. Ambos en conjunto y con el presidente del CI, invitarán a todos los miembros que consideren necesarios, que deben incluir miembros de distintas áreas del hospital, profesionales externos y personas de la sociedad civil que representen los intereses de distintos grupos sociales y minorías. Todos los miembros deberán aprobar un curso de Ética en Investigación de los reconocidos por la Comisión Nacional de Bioética.
- 3.4 El presidente, el secretario, los vocales y el representante del Comité de Ética en Investigación tendrán derecho a voz y voto, el Presidente del Comité tendrá además voto de calidad. Los asesores externos tendrán derecho a voz pero no a voto y no formarán parte integrante del Comité.
- 3.5 En las sesiones del Comité, podrán participar además integrantes de Comités externos o contar con el apoyo de asesores ad hoc, los cuales tendrán voz pero no voto. En estos casos, podrán participar, además, los investigadores y médicos del Hospital, siempre y cuando trabajen en áreas afines a la materia del proyecto o protocolo de investigación en fase de aprobación.
- 3.6 El número máximo de integrantes dependerá de la magnitud y características de las investigaciones que se realizan en el Hospital, siempre y cuando el número total sea impar y no sea mayor de 20. El Presidente podrá ser suplido en sus ausencias por el Secretario, los demás miembros del Comité no podrán designar suplentes.
- 3.7 Los miembros del Comité, permanecerán en funciones por un período de tres años, pudiendo ser ratificados por periodos adicionales de igual duración.
- 3.8 El cargo de miembro del Comité de Investigación es de carácter honorífico, por lo que no se podrá recibir retribución o emolumento alguno por el encargo.
- 3.9 El Presidente del Comité integrará una lista de revisores, ya sea del Hospital o externos, expertos en distintas áreas del conocimiento biomédico, médico, epidemiológico, sociomédico y otras áreas afines, quienes tendrán como función calificar y emitir sus opiniones sobre la calidad y otros aspectos de los

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Mario Adán Moreno Eutimio	Dr. José Moreno Rodríguez	Dr. José Moreno Rodríguez
Cargo	Jefe de la División de Investigación	Director de Investigación y Enseñanza	Director de Investigación y Enseñanza
Firma			
Fecha	Noviembre 2014	Noviembre 2014	Noviembre 2014

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA		Hoja: 4 de 8
	1 Procedimiento para la Integración del Comité de Investigación		

protocolos, lo cuál harán saber en forma escrita al Comité. Dichas opiniones serán la base del dictamen por parte del Comité para aprobar, sugerir modificaciones o rechazar un protocolo, con el apoyo de los Comités de Ética en Investigación y de Bioseguridad.

- 3.10 El Secretario del Comité deberá gestionar la elaboración de todos los documentos necesarios para el desarrollo de las actividades del mismo, por lo que deberá estar adscrito al Hospital.
- 3.11 El presidente del Comité en acuerdo con el Director de Investigación y/o el Director General del Hospital, designará a una persona con la capacidad administrativa que funja como Mesa de Control del Comité y que dé apoyo al secretario.
- 3.12 El Comité sesionará de manera ordinaria por lo menos doce veces al año, más las extraordinarias que convoque su Presidente. Para que exista quórum suficiente deberán estar presentes, por lo menos, su Presidente, o el Secretario en las ausencias del Presidente, y el sesenta por ciento de los miembros que cuenten con voz y voto. En caso de que los asuntos requieran necesariamente la opinión del representante del Comité de Ética en Investigación, no podrá sesionarse sin la presencia de éste.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Mario Adán Moreno Eutimio	Dr. José Moreno Rodríguez	Dr. José Moreno Rodríguez
Cargo	Jefe de la División de Investigación	Director de Investigación y Enseñanza	Director de Investigación y Enseñanza
Firma			
Fecha	Noviembre 2014	Noviembre 2014	Noviembre 2014

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA	
	1 Procedimiento para la Integración del Comité de Investigación	Hoja: 3 de 8

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director General	1	Designa al Presidente del Comité de Investigación, quien coordinará las actividades del Comité	Oficio
Presidente del Comité de Investigación	2	Propone al Director General del Hospital un candidato a Secretario del Comité.	Oficio.
Director General	3 4 5	Recibe la propuesta del Secretario del Comité y la Revisa ¿Autoriza nombramiento? No: Regresa a la actividad 2 Si: Aprueba designación del Secretario del Comité.	Oficio.
Secretario del Comité de Investigación	6	Gestiona la elaboración de todos los documentos necesarios para el desarrollo de las actividades del Comité	Oficio
Presidente del Comité de Investigación	7 8 9	Propone al Director General del Hospital candidatos a vocales del Comité. ¿Autoriza nombramiento? No: Regresa a la actividad 6 Si: Aprueba designación de Vocales del Comité.	Oficio
Director General	10 11	Recibe y revisa la propuesta del Presidente del Comité ¿Autoriza nombramiento? No: Regresa a la actividad 7 Si: Aprueba designación del Secretario del Comité.	Oficio
Presidente del Comité de Investigación	12	Propone al Director de Investigación y/o Director General del Hospital, en común acuerdo con el Secretario, a una persona como Mesa de Control del Comité	Oficio

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Mario Adán Moreno Eutimio	Dr. José Moreno Rodríguez	Dr. José Moreno Rodríguez
Cargo	Jefe de la División de Investigación	Director de Investigación y Enseñanza	Director de Investigación y Enseñanza
Firma			
Fecha	Noviembre 2014	Noviembre 2014	Noviembre 2014

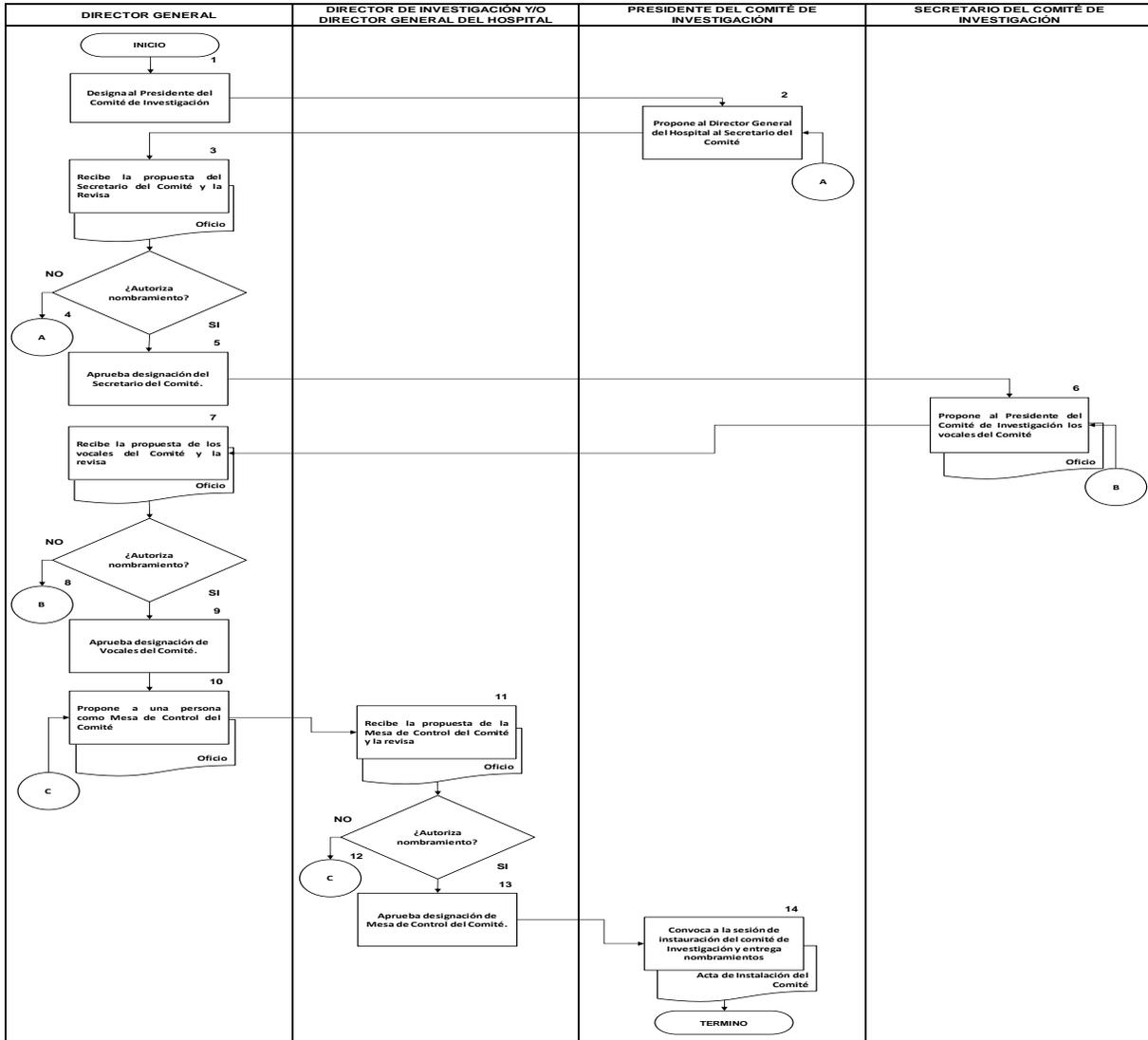
 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA	
	1 Procedimiento para la Integración del Comité de Investigación	Hoja: 4 de 8

Director de Investigación y/o Director General del Hospital	13	Recibe la propuesta de la Mesa de Control del Comité y la revisa	Oficio
	14	¿Autoriza nombramiento?	
	15	No: Regresa a la actividad 10 Si: Aprueba designación de Mesa de Control del Comité.	
Presidente del Comité de Investigación	16	Convoca a la sesión de instauración del comité de Investigación y entrega nombramientos TERMINA	Acta de Instalación del Comité

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Mario Adán Moreno Eutimio	Dr. José Moreno Rodríguez	Dr. José Moreno Rodríguez
Cargo	Jefe de la División de Investigación	Director de Investigación y Enseñanza	Director de Investigación y Enseñanza
Firma			
Fecha	Noviembre 2014	Noviembre 2014	Noviembre 2014

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA		Hoja: 4 de 6
	1 Procedimiento para la Integración del Comité de Investigación		

5 DIAGRAMA DE FLUJO



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Mario Adán Moreno Eutimio	Dr. José Moreno Rodríguez	Dr. José Moreno Rodríguez
Cargo	Jefe de la División de Investigación	Director de Investigación y Enseñanza	Director de Investigación y Enseñanza
Firma			
Fecha	Noviembre 2014	Noviembre 2014	Noviembre 2014

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA		
	1 Procedimiento para la Integración del Comité de Investigación		Hoja: 5 de 6

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Estatuto Orgánico del Hospital Juárez de México.	N/A
6.2 Manual de Organización Específico del Comité de Investigación del Hospital Juárez de México 2014.	N/A
6.3 Manual de Integración y Funcionamiento de los Comités de Investigación de los Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de alta Especialidad.	N/A

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única.
7.1 Acta de instalación del Comité de Investigación.	6 años	Director de Investigación y Enseñanza	N/A
7.2 Oficio	4 años	Director de Investigación y Enseñanza	N/A

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

- 8.1 Ley: A la Ley General de Salud.
- 8.2 Reglamento: Al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
- 8.3 Secretaría: A la Secretaría de Salud.
- 8.4 COFEPRIS: A la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- 8.5 Comisión: A la Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad de la Secretaría de Salud, a través de la Dirección General de Políticas de Investigación en Salud.
- 8.6 Investigación: A estudios e investigaciones clínicas, epidemiológicas, experimentales, de desarrollo tecnológico y básicas, en las áreas

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Mario Adán Moreno Eutimio	Dr. José Moreno Rodríguez	Dr. José Moreno Rodríguez
Cargo	Jefe de la División de Investigación	Director de Investigación y Enseñanza	Director de Investigación y Enseñanza
Firma			
Fecha	Noviembre 2014	Noviembre 2014	Noviembre 2014

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA		
	1 Procedimiento para la Integración del Comité de Investigación		Hoja: 6 de 6

sociomédicas en el campo de las especialidades, para la comprensión, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades y rehabilitación de los afectados, así como para promover medidas de salud. Todo ello, ya sea en seres humanos, en animales de laboratorio, así como en tejidos y/o células de ellos.

- 8.7 Hospital: Al Hospital Juárez de México.
- 8.8 Comité de Investigación: Al conjunto de profesionales pertenecientes al Hospital, encargado de evaluar, aprobar (en su caso) y vigilar la calidad técnica y el mérito científico de cada protocolo de investigación, verificando que ajusta a los principios científicos y éticos de investigación, formulando la opinión correspondiente por escrito, de conformidad con el marco jurídico mexicano vigente.
- 8.9 NOM: A la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.
- 8.10 Protocolo de Investigación: Al documento que describe la propuesta de una investigación, estructurado de manera metodológica y sistematizada en sus diferentes fases, y se realiza bajo la responsabilidad, conducción y supervisión de un Investigador Principal, especificando objetivos y metas por alcanzar en períodos determinados, cumpliendo con la NOM.
- 8.11 Investigador Principal: Al profesional de la salud o ciencias afines, a quien la Secretaría autoriza un protocolo para la ejecución de una investigación para la salud en seres humanos o en animales de laboratorio, y/o tejidos o células de ellos, conforme al objetivo y campo de aplicación de este Manual y es responsable de conducir, coordinar y vigilar el desarrollo de dicha investigación.
- 8.12 Director de Investigación: Al Titular del área de investigación del Hospital, propuesto por el Director General y designado por la Junta de Gobierno correspondiente del Hospital.
- 8.13 Presidente: Al Titular del Comité de Investigación, designado por el Director General de la Institución, cuya función será supervisar, regular y vigilar el cumplimiento de las funciones del Comité.
- 8.14 Secretario: Al miembro del Comité de Investigación designado por el presidente del Comité, cuyas funciones se describen en el Manual de Organización Especifico del Comité de Investigación.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Mario Adán Moreno Eutimio	Dr. José Moreno Rodríguez	Dr. José Moreno Rodríguez
Cargo	Jefe de la División de Investigación	Director de Investigación y Enseñanza	Director de Investigación y Enseñanza
Firma			
Fecha	Noviembre 2014	Noviembre 2014	Noviembre 2014

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA		Hoja: 7 de 6
	1 Procedimiento para la Integración del Comité de Investigación		

8.15 Vocal: Al miembro del Comité de Investigación designado por el Presidente del mismo, quien tendrá las facultades de asistir a las reuniones del Comité, así como emitir su voto sobre los asuntos que sean sometidos a su consideración. Así mismo, en el caso del Vocal que sea designado como Mesa de Control contará además con aquellas facultades descritas en el Manual de Organización Especifico del Comité de Investigación.

9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

Número de Revisión	Fecha de actualización	Descripción del cambio
No aplica	No aplica	No aplica

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO: No aplica

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Mario Adán Moreno Eutimio	Dr. José Moreno Rodríguez	Dr. José Moreno Rodríguez
Cargo	Jefe de la División de Investigación	Director de Investigación y Enseñanza	Director de Investigación y Enseñanza
Firma			
Fecha	Noviembre 2014	Noviembre 2014	Noviembre 2014

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA		Hoja: 1 de 6
	2 Procedimiento para la evaluación de protocolos de investigación		

2 PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Mario Adán Moreno Eutimio	Dr. José Moreno Rodríguez	Dr. José Moreno Rodríguez
Cargo	Jefe de la División de Investigación	Director de Investigación y Enseñanza	Director de Investigación y Enseñanza
Firma			
Fecha	Noviembre 2014	Noviembre 2014	Noviembre 2014

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA		Hoja: 2 de 6
	2 Procedimiento para la evaluación de protocolos de investigación		

1 PROPÓSITO

1.1. Proporcionar una evaluación independiente, competente y oportuna de los estudios propuestos, libre de sesgo e influencia que pudiera afectar su independencia. Tomando en consideración el principio de la Justicia.

2 ALCANCE

2.1 A nivel interno, este procedimiento es aplicable a la propia Dirección de Investigación y Enseñanza, a la División de Investigación y a todo el personal de la salud que desea realizar investigación en el Hospital.

3 POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS.

3.1 Para la solicitud de emisión de un dictamen del Comité respecto de un protocolo de investigación, el Investigador Principal lo presentará ante el área de registro, la cual lo entregará al Presidente del Comité de Investigación del Hospital y, en su caso, ante los Comités todas aquellas instituciones donde se vaya a realizar.

3.2 Los protocolos se revisarán y discutirán en reuniones colegiadas del CI, conducidas por el Presidente o, en su ausencia, el Secretario, donde se leerán las opiniones de los revisores expertos en distintas áreas del conocimiento biomédico, médico, epidemiológico, sociomédico y áreas afines. Dichas opiniones serán la base del dictamen por parte del Comité para aprobar, sugerir modificaciones o rechazar un protocolo

3.2 El Presidente del Comité de Investigación será el **único** facultado para suscribir el dictamen del protocolo, después de haber sido revisado en forma colegiada por el Comité de Investigación en una de sus reuniones. El Presidente solicitará el Visto Bueno por parte del Director General para la aprobación final de aquellos protocolos con dictamen favorable en el seno del CI, previa aprobación tanto por los Comités de Ética en Investigación y de Bioseguridad y, en su caso, del Comité de Cuidado y uso de Animales de Experimentación o equivalente, tal como lo establece el artículo 98 de la Ley General de Salud, según corresponda en los términos que establece el Título Quinto del Reglamento correspondiente.

3.3 La duración del protocolo de investigación podrá ser variable, lo que se especificará en etapas o metas definidas, acompañadas de un cronograma, donde deberán quedar asentadas las fechas estimadas de inicio y término. En

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Mario Adán Moreno Eutimio	Dr. José Moreno Rodríguez	Dr. José Moreno Rodríguez
Cargo	Jefe de la División de Investigación	Director de Investigación y Enseñanza	Director de Investigación y Enseñanza
Firma			
Fecha	Noviembre 2014	Noviembre 2014	Noviembre 2014

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA		Hoja: 3 de 6
	2 Procedimiento para la evaluación de protocolos de investigación		

caso de que la duración del protocolo se extienda más allá de lo previsto y aprobado por el Comité, el Investigador Principal elaborará un informe (además de los informes anuales obligatorios), que enviará al Comité de Investigación, el que lo extenderá a los Comités de Ética en Investigación y de Bioseguridad de la Hospital sede del protocolo junto con una solicitud de renovación de la aprobación.

3.4 Si el protocolo de investigación va a ejecutarse parcial o totalmente en una institución distinta a la de adscripción del Investigador Principal, deberá tener el Visto Bueno del titular de la institución receptora, quien aceptará o designará al investigador asociado de dicha institución como responsable ante ésta de la realización del protocolo. El Investigador Principal se ajustará a la regulación de la institución receptora sin menoscabo de lo establecido en el Reglamento y demás disposiciones aplicables en la materia. Para su aprobación, el protocolo deberá contar con el dictamen favorable del Comité de Investigación, Comité de Ética en Investigación y del Comité de Bioseguridad, de las instituciones participantes.

3.5 El protocolo de investigación deberá contener como mínimo los elementos siguientes:

- Título y resumen;
- Marco teórico (antecedentes);
- Justificación;
- Definición del problema (pregunta de investigación);
- Hipótesis (cuando corresponda);
- Objetivo general;
- Objetivos específicos;
- Material y Métodos;
- Diseño;
- Métodos de estudio;
- Cronograma de actividades
- Referencias bibliográficas;
- Aspectos éticos y de bioseguridad, considerando especialmente a grupos vulnerables (niños, mujeres gestantes, discapacitados y población indígena);
- Formato de Consentimiento informado (cuando corresponda).
- Organización de la Investigación;

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Mario Adán Moreno Eutimio	Dr. José Moreno Rodríguez	Dr. José Moreno Rodríguez
Cargo	Jefe de la División de Investigación	Director de Investigación y Enseñanza	Director de Investigación y Enseñanza
Firma			
Fecha	Noviembre 2014	Noviembre 2014	Noviembre 2014

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA		Hoja: 4 de 6
	2 Procedimiento para la evaluación de protocolos de investigación		

- Datos de identificación;
 - Nombres y firmas del investigador principal e investigadores asociados, y
 - Anexos. Instrumentos de recolección de la información e instructivos, y los demás que requiera el Hospital o que el investigador principal considere necesarios. Descripción de costos y fuentes de financiamiento.
- 3.6 Los protocolos de investigación en seres humanos requerirán la información prevista en la NOM*.
- 3.7 El Comité de Investigación deberá evaluar que, independientemente del formato, el protocolo contenga los elementos descritos anteriormente, conforme a las definiciones siguientes:
- El título debe ser corto e informativo del tema principal del protocolo y el resumen será como máximo de una cuartilla, conteniendo una descripción breve y clara de todos los elementos del protocolo.
 - Marco teórico y antecedentes: exposición del desarrollo histórico del problema de estudio y del estado actual del conocimiento empírico y científico en la materia, así como de otros datos que apoyen y fundamenten la investigación, debiéndose apoyar cada enunciado con referencias bibliográficas.
 - Justificación: argumentación de la necesidad de un nuevo conocimiento y su importancia, relevancia de las conclusiones que se esperan de la investigación, su viabilidad, comentarios sobre los resultados esperados, además de su factibilidad de aplicación en el corto, mediano y largo plazos.
 - Planteamiento del problema (pregunta de investigación). Una pregunta directa de lo que se desea saber.
 - Hipótesis: cuando corresponda, debe formularse una o más suposiciones como posible(s) respuesta(s) a la(s) pregunta(s) de investigación, que permitan establecer relaciones entre hechos comprobados. Deben ser congruentes con el marco teórico y los antecedentes y ser factible de comprobación por medio de la investigación propuesta;
 - Objetivo General: descripción del propósito global, directamente relacionado con la resolución de la pregunta de investigación, que se

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Mario Adán Moreno Eutimio	Dr. José Moreno Rodríguez	Dr. José Moreno Rodríguez
Cargo	Jefe de la División de Investigación	Director de Investigación y Enseñanza	Director de Investigación y Enseñanza
Firma			
Fecha	Noviembre 2014	Noviembre 2014	Noviembre 2014

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA		Hoja: 5 de 6
	2 Procedimiento para la evaluación de protocolos de investigación		

espera lograr durante el periodo total definido para la ejecución del protocolo, el cual debe desglosarse en la presentación de los objetivos específicos;

- **Objetivos específicos o metas:** descripción de las metas por alcanzar en periodos determinados y que constituyen los logros directos y evaluables del estudio;
- **Diseño:** descripción de la estrategia y los procedimientos que han de seguirse en la ejecución de la investigación; constituye una guía para la recolección y procesamiento de datos, métodos experimentales, descripción y análisis de la información requerida para cumplir los objetivos específicos;
- **Referencias bibliográficas:** listado de las fuentes documentales de información que sirvieron de apoyo y fundamentación a la metodología propuesta.

3.8 El Comité de Investigación deberá evaluar que, independientemente del formato y dependiendo de los objetivos y el tipo de investigación¹, el protocolo contenga en su diseño los aspectos siguientes:

- **Definición del universo:** grupo de elementos o población para la que serán válidos o generalizables los hallazgos de la investigación;
- **Cálculo del tamaño de la muestra:** cuando no es posible estudiar todo el universo, es necesario diseñar una muestra representativa sobre la que se harán inferencias, especificando el número de sujetos a estudiar y el cálculo correspondiente;
- **Definición de las unidades de observación:** especificación del elemento típico del que se obtendrá la información sobre cada una de las variables que se están estudiando y sus características;
- **Definición del grupo control:** en caso de estudios que requieren comparación entre grupos con igualdad de características excepto la variable en estudio, es necesario integrar un grupo control que puede o no recibir intervención, según se considere conveniente;
- **Criterios de inclusión:** definición de las características que necesariamente deberán tener los elementos en estudio, cuando proceda;

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Mario Adán Moreno Eutimio	Dr. José Moreno Rodríguez	Dr. José Moreno Rodríguez
Cargo	Jefe de la División de Investigación	Director de Investigación y Enseñanza	Director de Investigación y Enseñanza
Firma			
Fecha	Noviembre 2014	Noviembre 2014	Noviembre 2014

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA		Hoja: 6 de 6
	2 Procedimiento para la evaluación de protocolos de investigación		

- Criterios de exclusión: definición de las características cuya existencia obligue a no incluir un sujeto como elemento de estudio, cuando proceda;
- Criterios de eliminación: definición de las características que presenten los sujetos de estudio durante el desarrollo del mismo y que obliguen a prescindir de ellos, cuando proceda;
- Definición de variables y unidades de medida: especificación de las características o atributos de los elementos en estudio que deben tomarse en consideración para cumplir los objetivos de la investigación, determinando los datos a recolectar, así como las unidades de medida y escalas de clasificación en que se medirán y agruparán los datos para registrarlos;
- Selección de las fuentes, métodos, técnicas y procedimientos de recolección de la información: determinación de dónde y cómo se obtendrá la información y diseño de los formularios que se utilizarán para anotar los datos, debiéndose anexar dichos instrumentos de recolección. En los casos que corresponda, deben especificarse los aparatos e instrumentos que se utilizarán en la medición, señalando los criterios de validez y controles de calidad;
- Prueba piloto: especificación del programa para la prueba piloto o ensayo que permita detectar fallas o inconsistencias en el diseño de la investigación cuando proceda, y
- Diseño y plan de análisis de datos.
- En los proyectos de investigación básica, en donde no participen humanos vivos como sujetos de estudio, algunas variables podrían no aplicar, como por ejemplo criterios de exclusión e inclusión, etc. Sin embargo, este tipo de proyecto requiere enumerar la metodología experimental y, en algunos casos una descripción de breve a detallada de los procedimientos experimentales.

- 3.9 En la evaluación del protocolo de investigación se deberá verificar que la misma se desarrolle conforme a las siguientes bases éticas:
- Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica;

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Mario Adán Moreno Eutimio	Dr. José Moreno Rodríguez	Dr. José Moreno Rodríguez
Cargo	Jefe de la División de Investigación	Director de Investigación y Enseñanza	Director de Investigación y Enseñanza
Firma			
Fecha	Noviembre 2014	Noviembre 2014	Noviembre 2014

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA		Hoja: 7 de 6
	2 Procedimiento para la evaluación de protocolos de investigación		

- En el caso de investigaciones con seres humanos vivos, podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo;
 - Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación;
 - En el caso de investigaciones con seres humanos, se deberá contar con el consentimiento informado por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud;
 - Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes;
 - Tratándose de investigaciones en seres humanos, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, discapacidad o muerte del sujeto en quien se realice la investigación, el Investigador Principal suspenderá la investigación en cualquier momento, y
 - En investigaciones con seres humanos, es responsabilidad de la institución de atención a la salud proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si éste estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda.
- 3.10 En el diseño de toda investigación que se realice con seres humanos, deberá especificarse la manera en que se cumplirán, tanto la legislación sanitaria vigente en materia de investigación en seres humanos, como los preceptos éticos y de bioseguridad, incluyendo los elementos que señala el artículo 100 de la LGS y otros que emita la Secretaría de Salud sobre la materia.
- 3.11 En la organización de la investigación a la que hace mención anteriormente, deberán estar incluidos, además, los siguientes aspectos:
- Programa de trabajo: especificación del calendario y diagrama de flujo de actividades (cronograma), metas, las etapas de la investigación: recolección de la información o ejecución del experimento,

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Mario Adán Moreno Eutimio	Dr. José Moreno Rodríguez	Dr. José Moreno Rodríguez
Cargo	Jefe de la División de Investigación	Director de Investigación y Enseñanza	Director de Investigación y Enseñanza
Firma			
Fecha	Noviembre 2014	Noviembre 2014	Noviembre 2014

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA		Hoja: 8 de 6
	2 Procedimiento para la evaluación de protocolos de investigación		

procesamiento de datos, descripción y análisis de datos y elaboración del informe técnico final.

- Recursos humanos: especificación de los nombres, cargos y funciones específicas dentro del protocolo, de cada uno de los recursos humanos que habrán de participar en la investigación.
 - Recursos materiales: descripción de los materiales, aparatos y equipos a utilizarse en la investigación.
 - Costos estimados y fuente de financiamiento.
- 3.12 La Mesa de Control, verificará los datos de identificación del investigador principal y de su equipo de trabajo que participará en la conducción del protocolo.
- 3.13 La Mesa de Control deberá autenticar las firmas a las que hace mención, así como las de:
- El titular del área de adscripción del investigador principal;
 - Las demás que requiera la propia institución.
- 3.14 El Director General del Hospital deberá contar con información actualizada sobre las actividades de investigación que se desarrollan en su Hospital, con objeto de:
- Registrar ante la Comisión y la COFEPRIS conforme corresponda, al Comité de Investigación y, en su caso, de Ética en Investigación y de Bioseguridad constituidas, así como las modificaciones a éstos, dentro de los veinte días posteriores a su instalación;
 - Informar semestralmente a la Comisión sobre los integrantes y las actividades de los Comités de Investigación y, en su caso, de Ética en Investigación, de Bioseguridad y, en su caso, del Cuidado y Uso de Animales de Experimentación o Laboratorio registradas durante los primeros diez días hábiles de los meses de enero y julio de cada año, así como anualmente en el mes de junio a la COFEPRIS;
 - Informar semestralmente a la Comisión sobre los protocolos de investigación registrados.
- 13.15 Para registrar ante la Comisión todo protocolo de investigación aprobado para su ejecución ya sea en seres humanos, en animales de laboratorio en tejidos y células de ellos, el Director de Investigación del Hospital presentará la siguiente información:
- Título del proyecto;

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Mario Adán Moreno Eutimio	Dr. José Moreno Rodríguez	Dr. José Moreno Rodríguez
Cargo	Jefe de la División de Investigación	Director de Investigación y Enseñanza	Director de Investigación y Enseñanza
Firma			
Fecha	Noviembre 2014	Noviembre 2014	Noviembre 2014

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA		Hoja: 9 de 6
	2 Procedimiento para la evaluación de protocolos de investigación		

- Nombre del investigador principal;
- Unidad, departamento o servicio al que está adscrita la investigación;
- Establecimiento, institución y/o unidad donde se desarrolla la investigación;
- Clasificación del uso de la información: Uso restringido o abierto de difusión general;
- Resumen, con una extensión máxima de 800 caracteres;
- Duración prevista: Fecha de inicio (mes y año) y fecha estimada de terminación (mes y año);
- Tipo de investigación según objetivos: investigación básica, aplicada o tecnológica;
- Si la investigación es sobre tecnología, especificar la etapa; diseño, construcción del prototipo o prueba experimental;
- Tipo de investigación según la metodología empleada: investigación exploratoria, comparativa o propositiva experimental;
- Tipo de investigación según el sujeto de estudio: clínica, epidemiológica/salud pública, experimental, de desarrollo tecnológico y básica, en las áreas biomédicas y sociomédicas;
- Disciplinas comprendidas en el protocolo de investigación;
- Origen de la Iniciativa: Interno, externo, tesis de grado (licenciatura, especialidad, maestría o doctorado), industria químico-farmacéutica.
- Apoyo externo: Nombre de la institución (empresa) y tipo de apoyo, (recursos humanos, materiales, financieros, asesoría, información, otros);
- Nombre completo de los investigadores asociados: (Señalar sólo los primeros cinco, en orden de su participación en la Investigación). De ser un número mayor, a partir del sexto deberán señalarse en un anexo, así como el personal de apoyo técnico y administrativo.
- Para cada investigador principal o asociado, especificar si es adscrito a la institución, su cargo y su función dentro del proyecto, máximo grado académico y, si es el caso, categoría en el Sistema Nacional de Investigadores;
- Áreas de aplicación de los resultados: avance general del conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en seres humanos, atención médica, atención materno-infantil, prevención y

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Mario Adán Moreno Eutimio	Dr. José Moreno Rodríguez	Dr. José Moreno Rodríguez
Cargo	Jefe de la División de Investigación	Director de Investigación y Enseñanza	Director de Investigación y Enseñanza
Firma			
Fecha	Noviembre 2014	Noviembre 2014	Noviembre 2014

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA		Hoja: 10 de 6
	2 Procedimiento para la evaluación de protocolos de investigación		

control de adicciones, rehabilitación, educación para la salud, nutrición, salud mental, salud ambiental, salud ocupacional, planificación familiar, producción nacional de insumos para la salud, operación de servicios de salud, seguridad social, asistencia social o formación, desarrollo de recursos humanos para la salud, conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social, prevención y control de los problemas de salud que se consideren prioritarios para la población, conocimiento y control de los efectos nocivos del ambiente en la salud.

- 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 funcionales, material de curación, quirúrgico y productos higiénicos, agentes de diagnóstico u otros.
- Patentes: posibles, en trámite, aprobada.
- Organismo, institución o empresa interesada en el aprovechamiento de los resultados.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Mario Adán Moreno Eutimio	Dr. José Moreno Rodríguez	Dr. José Moreno Rodríguez
Cargo	Jefe de la División de Investigación	Director de Investigación y Enseñanza	Director de Investigación y Enseñanza
Firma			
Fecha	Noviembre 2014	Noviembre 2014	Noviembre 2014

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA	
	2 Procedimiento para la evaluación de protocolos de investigación	
Hoja: 3 de 7		

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o Anexo
Investigadores	1	Presentan el protocolo de investigación ante el Presidente del Comité	Documentación Oficio
Apoyo/recepción de protocolos ²	2	Revisa que la documentación cumpla con los requisitos administrativos solicitados en la guía para la presentación, registro y seguimiento de protocolos de investigación. ¿Está la documentación completa?	Oficio
	3	No: devuelve al investigador la documentación y regresa a la actividad 1.	
	4	Si: continúa el procedimiento.	
Presidente del Comité	5	Revisa y asigna área de investigación del protocolo. Propone tres revisores (vocales y/o externos) para enviar a evaluación.	Oficio
Secretario del Comité	6	Entrega el protocolo a los Comités de Ética en Investigación y de Bioseguridad.	Oficio
	7	Pregunta a los posibles revisores del protocolo su disposición para revisar el protocolo en tiempo y forma (máximo 15 días naturales).	
	8	¿Acepta revisar?	
	9	No: Regresa a la actividad 7 Sí: Envía el protocolo en cuestión a los vocales y revisores externos.	
Comités de Ética en Investigación Comité de Bioseguridad	10	Reciben protocolo	
	11	Dictaminan sobre sus aspectos correspondientes y entregan el dictamen al presidente (a través de la Mesa de Control)	
Revisores	12	Reciben protocolo en cuestión	Oficio
	13	Envían al Secretario, por escrito, comentarios sobre el protocolo de investigación en un periodo igual o menor a	

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Mario Adán Moreno Eutimio	Dr. José Moreno Rodríguez	Dr. José Moreno Rodríguez
Cargo	Jefe de la División de Investigación	Director de Investigación y Enseñanza	Director de Investigación y Enseñanza
Firma			
Fecha	Noviembre 2014	Noviembre 2014	Noviembre 2014

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA	
	2 Procedimiento para la evaluación de protocolos de investigación	
Hoja: 4 de 7		

		15 días naturales	
Secretario del Comité	14	Revisa e integra, a través de la Mesa de Control, el protocolo de investigación y los comentarios de los revisores.	Oficio
	15	Envía el paquete protocolo/evaluaciones a los integrantes del Comité	
Presidente del Comité	16	Recibe dictamen (a través de la Mesa de Control)	Oficio Orden del Día
	17	Convoca a sesión ordinaria o extraordinaria al Comité de investigación en conjunto con los representantes de los Comités de Ética en Investigación y de Bioseguridad.	
Comité de Investigación	18	Sesiona en forma colegiada, presidido por el Presidente o, en su ausencia, el Secretario.	Acta de sesión
	19	Se leen y comentan las evaluaciones,	
	20	Cada uno de los presentes vota de la siguiente manera:	
	21	➤ Aprobado	
	22	➤ Condicionado a modificaciones	
	23	menores	
	24	Regresa a actividad 14	
25	➤ Condicionado a modificaciones		
26	mayores		
27	Regresa a actividad 5		
28	➤ Rechazado		
Presidente del Comité	27	Evalúa y dictamina una de las cuatro opciones, de acuerdo con los votos emitidos por los miembros del Comité.	Minuta
Secretario del Comité	28	Elabora acta de hechos con firma de cada uno de los presentes en la sesión y de los presidentes de cada comité.	
Presidente del Comité	29	Informa de los hechos y resultados de las evaluaciones al Director General y le solicita que emita el dictamen oficial en un plazo no mayor de cinco días naturales.	Oficio

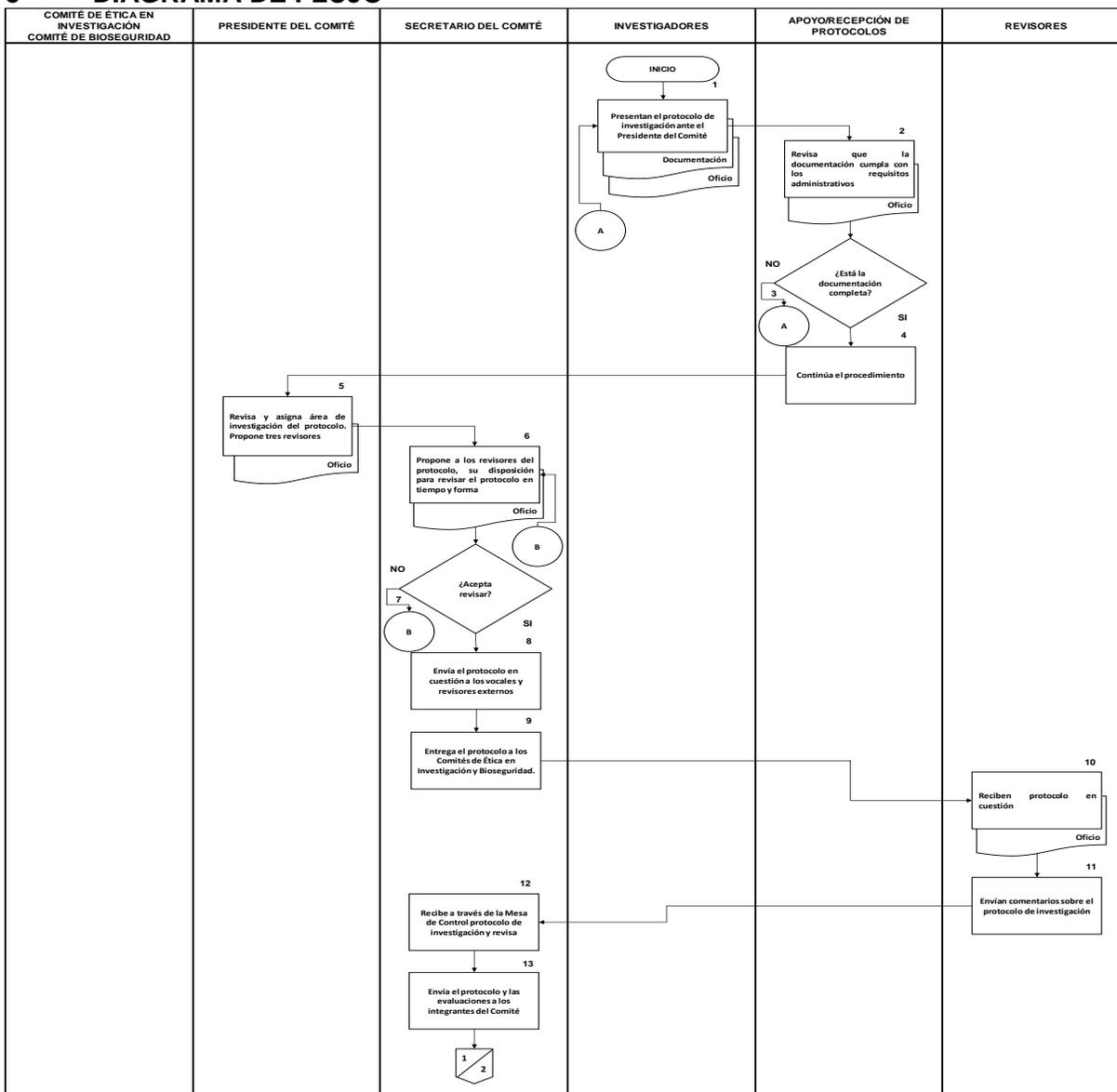
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Mario Adán Moreno Eutimio	Dr. José Moreno Rodríguez	Dr. José Moreno Rodríguez
Cargo	Jefe de la División de Investigación	Director de Investigación y Enseñanza	Director de Investigación y Enseñanza
Firma			
Fecha	Noviembre 2014	Noviembre 2014	Noviembre 2014

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA	
	2 Procedimiento para la evaluación de protocolos de investigación	
	Hoja: 5 de 7	

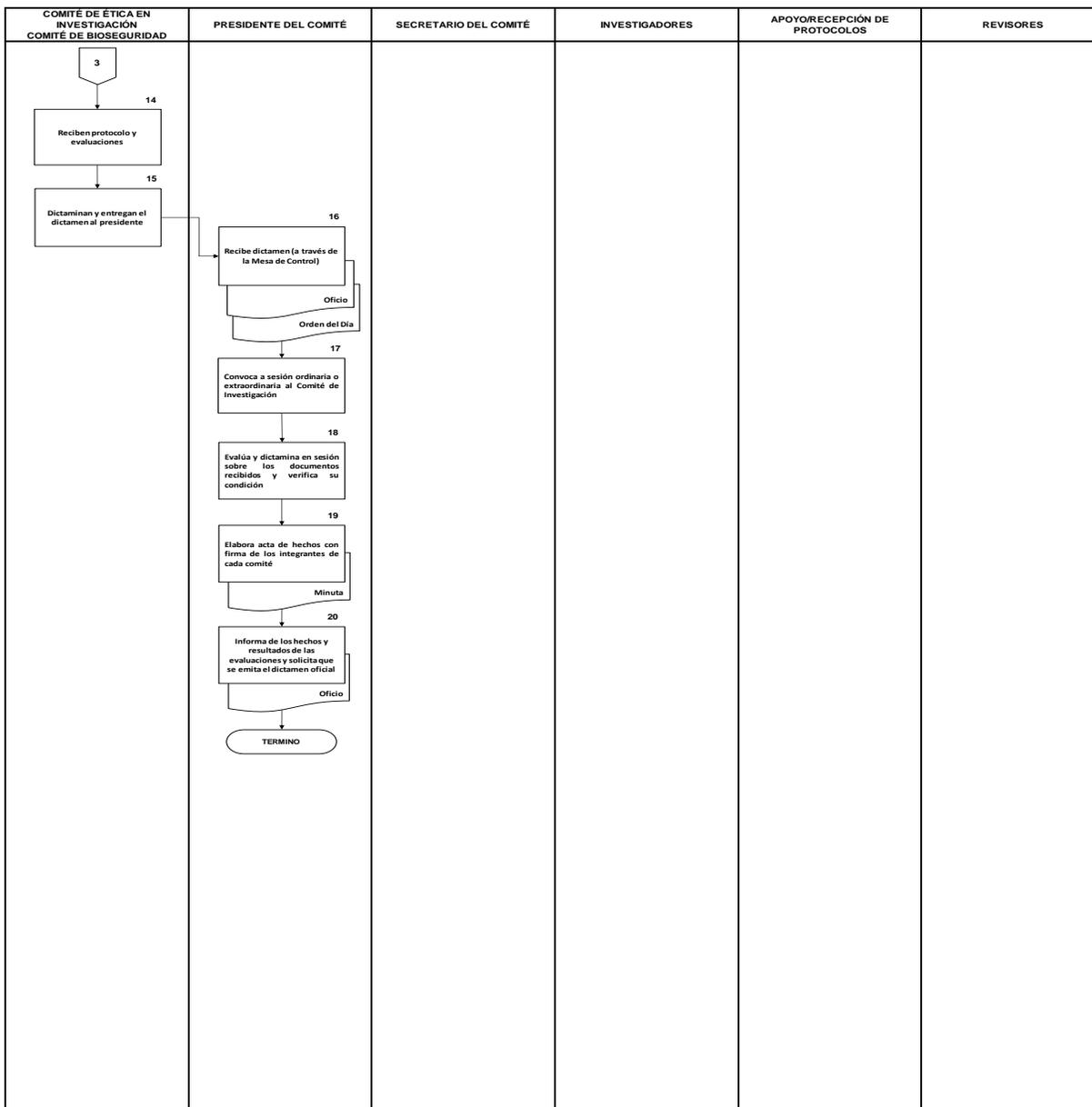
	TERMINA	
--	----------------	--

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Mario Adán Moreno Eutimio	Dr. José Moreno Rodríguez	Dr. José Moreno Rodríguez
Cargo	Jefe de la División de Investigación	Director de Investigación y Enseñanza	Director de Investigación y Enseñanza
Firma			
Fecha	Noviembre 2014	Noviembre 2014	Noviembre 2014

5 DIAGRAMA DE FLUJO



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Mario Adán Moreno Eutimio	M. en C. Mónica Sierra Martínez	Dr. Gustavo Acosta Altamirano
Cargo	Investigador en Ciencias Médicas	Jefe de la División de Investigación	Director de Investigación y Enseñanza
Firma			
Fecha	Enero 2014	Enero 2014	Enero 2014



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Mario Adán Moreno Eutimio	Dr. José Moreno Rodríguez	Dr. José Moreno Rodríguez
Cargo	Jefe de la División de Investigación	Director de Investigación y Enseñanza	Director de Investigación y Enseñanza
Firma			
Fecha	Noviembre 2014	Noviembre 2014	Noviembre 2014

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA		
	12. Procedimiento para el trámite de entrega de constancias		Hoja: 8 de 7

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Estatuto Orgánico del Hospital Juárez de México.	N/A
6.2 Manual de Organización Específico del Hospital Juárez de México.	N/A

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única.
7.1 Documentación	6 años	Director de Investigación y Enseñanza	N/A
7.2 Oficio	4 años	Director de Investigación y Enseñanza	N/A
7.3 Orden del Día	6 años	Director de Investigación y Enseñanza	N/A
7.4 Minuta	6 años	Director de Investigación y Enseñanza	N/A

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

- 8.1 Hospital: Al Hospital Juárez de México.
- 8.2 Reglamento: Al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de investigación para la Salud.
- 8.3 COFEPRIS: A la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- 8.4 Comité de Investigación: Al conjunto de profesionales pertenecientes al hospital, encargado de evaluar, aprobar y vigilar la calidad técnica y el mérito científico del protocolo de investigación, verificando que se realiza conforme a los principios científicos de investigación, formulando la opinión correspondiente por escrito, de conformidad con el marco jurídico mexicano vigente.
- 8.5 NOM: A la Norma Oficial Mexicana NOM-O12-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Mario Adán Moreno Eutimio	Dr. José Moreno Rodríguez	Dr. José Moreno Rodríguez
Cargo	Jefe de la División de Investigación	Director de Investigación y Enseñanza	Director de Investigación y Enseñanza
Firma			
Fecha	Noviembre 2014	Noviembre 2014	Noviembre 2014

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA		Hoja: 9 de 7
	12. Procedimiento para el trámite de entrega de constancias		

- 8.6 Protocolo de investigación: Al documento que describe la propuesta de una investigación, estructurado de manera metodológica y sistematizada en sus diferentes fases, y se realiza bajo la responsabilidad, conducción y supervisión de un investigador principal, especificando objetivos y metas por alcanzar en periodos determinados, cumpliendo con la NOM.
- 8.7 Investigador principal: Al profesional de la salud, a quien el director general, autoriza un protocolo para la ejecución de una investigación para la salud en seres humanos o en animales para laboratorio o en tejidos y células de éstos, conforme al objetivo y campo de aplicación de este Manual y es responsable de conducir, coordinar y vigilar el desarrollo de dicha investigación
- 8.8 Director de Investigación: Al Titular del área de investigación del Hospital, propuesto por el Director General y designado por la Junta de Gobierno correspondiente del Hospital.
- 8.9 Presidente: Al Titular del Comité de Investigación, designado por el Director General del Instituto, cuya función será realizar y vigilar el cumplimiento de las funciones del Comité, y tendrá las atribuciones descritas en el artículo 10 del presente Manual.
- 8.10 Secretario: Al miembro del Comité de Investigación designado por el presidente del Comité, cuyas funciones se describen en el presente Manual.
- 8.11 Vocal: Al miembro del Comité de Investigación designado por el Presidente del Comité quien tendrá las facultades de asistir a las reuniones del Comité; así como emitir su voto sobre los asuntos que sean sometidos a su consideración. Así mismo, en el caso del Vocal que sea designado como Mesa de Control contará además con aquellas facultades descritas en el presente Manual.

9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

Número de Revisión	Fecha de actualización	Descripción del cambio
No aplica	No aplica	No aplica

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Mario Adán Moreno Eutimio	Dr. José Moreno Rodríguez	Dr. José Moreno Rodríguez
Cargo	Jefe de la División de Investigación	Director de Investigación y Enseñanza	Director de Investigación y Enseñanza
Firma			
Fecha	Noviembre 2014	Noviembre 2014	Noviembre 2014