
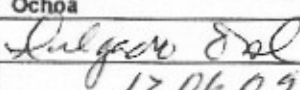
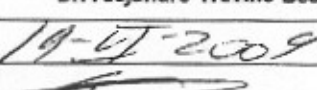
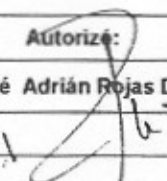



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN		HJM-CDD-MP-1
	COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN		Rev. A
	1.- Procedimiento de solicitud de registro de protocolos de investigación clínica.		Hoja: 1 de 10

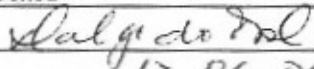
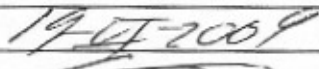
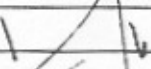
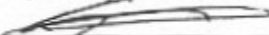

## INDICE



Procedimiento de solicitud de registro de protocolos de investigación clínica	2
Propósito	3
Alcance	3
Políticas de operación, normas y lineamientos	3
Descripción del Procedimiento	4
Diagrama de flujo	5
Documentos de Referencia	6
Registros	7
Glosario	8

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	M en C Ma. de los Dolores Delgado Ochoa	Dr. Alejandro Treviño Becerra	Dr. José Adrián Rojas Dosal
Firma			
Fecha	12.06.09		

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN		HJM-CDD-MP-1
	COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN		Rev. A
	1.- Procedimiento de solicitud de registro de protocolos de investigación clínica.		Hoja: 2 de 10

1.- PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD DE REGISTRO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	M en C Ma. de los Dolores Delgado Ochoa	Dr. Alejandro Treviño Becerra	Dr. José Adrián Rojas Dosal
Firma			
Fecha	12-06-09		

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN		HJM-CDD-MP-1
	COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN		Rev. A
	1.- Procedimiento de solicitud de registro de protocolos de investigación clínica.		Hoja: 3 de 10

## 1.0 Propósito

- 1.1 Dar a conocer la secuencia de pasos por los cuales se solicita el registro de los protocolos de investigación clínica.

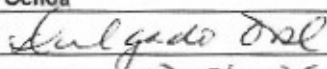
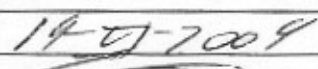
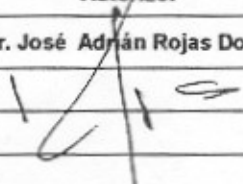
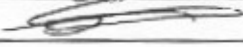
## 2.0 Alcance



Estos procedimientos se aplican dentro de las áreas clínica, investigación, enseñanza y administración que realizan protocolos de investigación clínica.

- 2.1 A nivel interno afectaran a los usuarios (médicos residentes), a los médicos , paramédicos y personal administrativo y directivo
- 2.2 A nivel externo a la sociedad en general y en otras comisiones de ética a nivel institucional o privado

## 3.0 Políticas de operación, normas y lineamientos

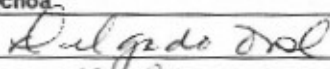
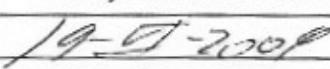
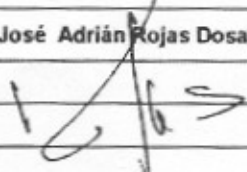
- 3.1 Las Direcciones: General, Médica, Investigación, Enseñanza y Administración deben de conocer el manual de procedimiento de la Comisión de Investigación.
- 3.2 Los diferentes servicios del hospital deben de saber sobre los procedimientos de la Comisión de Investigación ya que son los que presentan los protocolos.
- 3.3 La Comisión de Investigación debe de llevar a cabo los procedimientos del presente manual.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	M en C Ma. de los Dolores Delgado Ochoa	Dr. Alejandro Treviño Becerra	Dr. José Adrián Rojas Dosal
Firma			
Fecha	17-06-09		

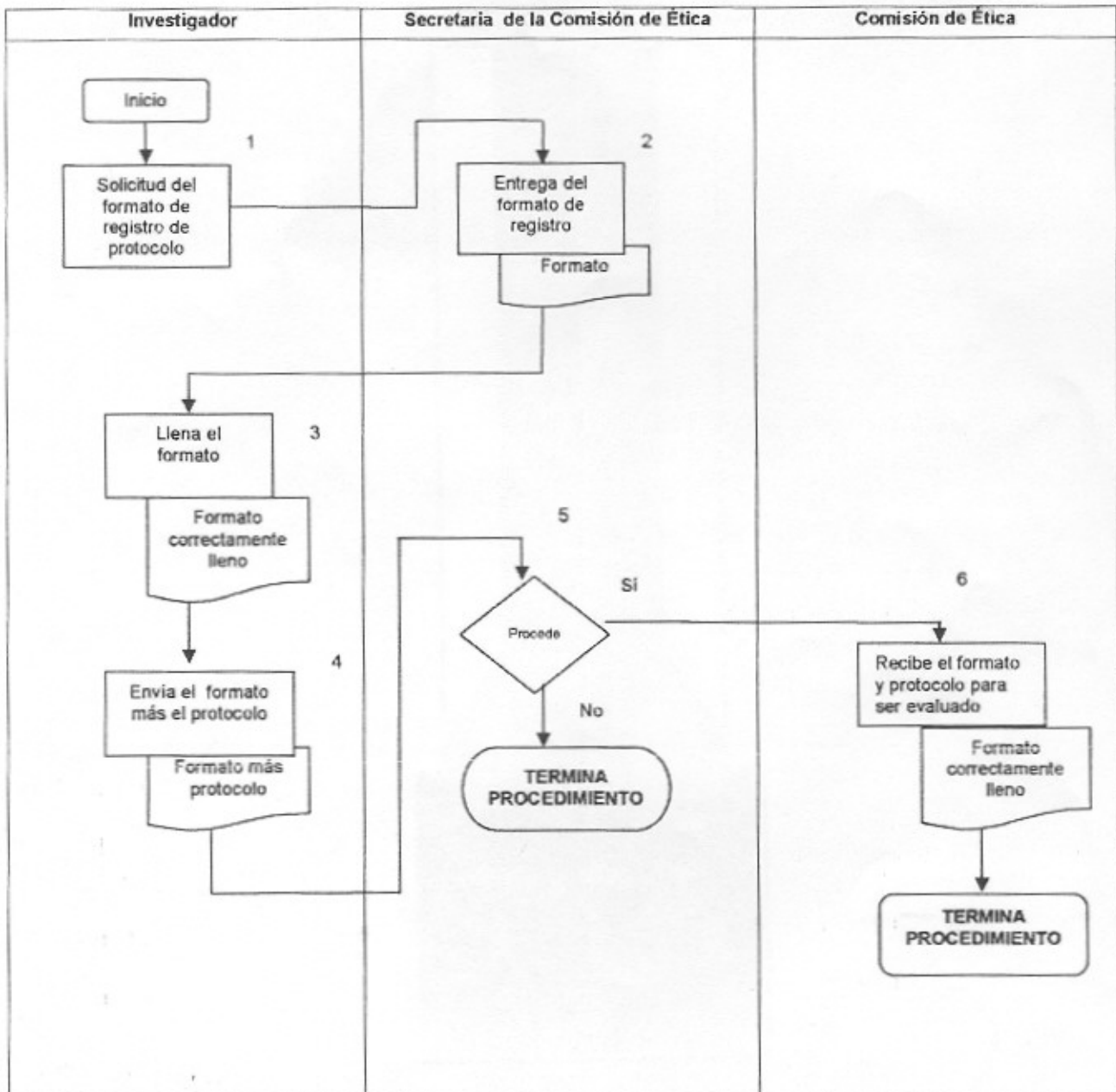
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>		HJM-CDD-MP-1
	<b>COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>		Rev. A
	1.- Procedimiento de solicitud de registro de protocolos de investigación clínica.		Hoja: 4 de 10

#### 4.0 Solicitud de registro de protocolos de investigación clínica

Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
1. Solicita el formato de registro protocolo	1.1 Acude a la oficina de la Coordinadora Académica. • Formato de registro	Investigador
2. Entrega el formato	2.1 Indica sobre la forma del llenado del formato	Secretaria de la Comisión
3. Llena del formato	3.1 Recopila la información	Investigador
4. Envía el formato y protocolo para su registro	4.1 Entrega del formato correctamente llenado y firmado, con original y dos copias del protocolo	Investigador
5. Recibe formato más protocolo	5.1 Envía el protocolo a la Comisión de Tesis	Secretaria de la Comisión
6. Presentación del protocolo en la Comisión	6.1 Designa a los revisores del protocolo • Carta de solicitud de evaluación • Formato de evaluación  <b>TERMINA PROCEDIMIENTO</b>	Comisión

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó :
Nombre	M en C Ma. de los Dolores Delgado Ochoa	Dr. Alejandro Treviño Becerra	Dr. José Adrián Rojas Dosal
Firma			
Fecha	12-06-09		

### 5.0 Diagrama de flujo





CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	M en C Ma. de los Dolores Delgado Ochoa	Dr. Alejandro Treviño Becerra	Dr. José Adrián Rojas Dosal
Firma	<i>Delgado Dal</i>	<i>19-06-09</i>	<i>[Signature]</i>
Fecha	<i>12-06-09</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN		HJM-CDD-MP-1
	COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN		Rev. A
	1.- Procedimiento de solicitud de registro de protocolos de investigación clínica.		Hoja: 6 de 10

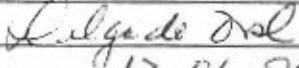

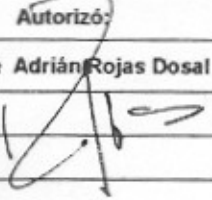
Documentos	Código
6.0 Documentos de referencia	No aplica

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó :
Nombre	M en C Ma. de los Dolores Delgado Ochoa	Dr. Alejandro Treviño Becerra	Dr. José Adrián Rojas Dosal
Firma			
Fecha	12-06-04	19-07-2004	

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN		HJM-CDD-MP-1
	<b>COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>		Rev. A
	1.- Procedimiento de solicitud de registro de protocolos de investigación clínica.		Hoja: 7 de 10

## 7.0 Registros

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única.
Formato de registro de protocolos de investigación	5 años	Secretaria de la Comisión	



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	M en C Ma. de los Dolores Delgado Ochoa	Dr. Alejandro Treviño Becerra	Dr. José Adrián Rojas Dosal
Firma			
Fecha	12-06-09	19-07-2009	

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN		HJM-CDD-MP-1
	COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN		Rev. A
	1.- Procedimiento de solicitud de registro de protocolos de investigación clínica.		Hoja: 8 de 10

## 8.0 Glosario

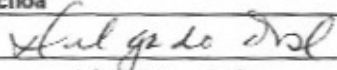

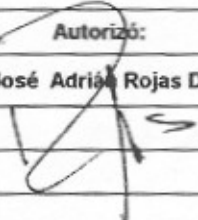
- ❖ CIENTÍFICO: Pertenciente o relativo a la ciencia
- ❖ INVESTIGACIÓN CLÍNICA: Realizar procedimientos en seres humanos para descubrir un conocimiento nuevo.
- ❖ RECOMENDACIÓN: Encargar a uno que haga una cosa



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	M en C Ma. de los Dolores Delgado Ochoa	Dr. Alejandro Treviño Becerra	Dr. José Adrián Rojas Dosal
Firma			
Fecha	12-06-09	19-07-2009	

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN		HJM-CDD-MP-1
	COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN		Rev. A
	1.- Procedimiento de solicitud de registro de protocolos de investigación clínica.		Hoja: 9 de 10

9.0 Cambios de esta versión

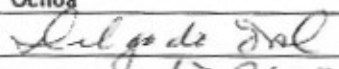

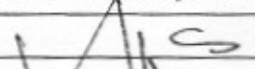
Número de Revisión	Fecha de actualización	Descripción del cambio
No aplica	No aplica	No aplica

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	M en C Ma. de los Dolores Delgado Ochoa	Dr. Alejandro Treviño Becerra	Dr. José Adrián Rojas Dosal
Firma			
Fecha	12.06.09	19.07.2009	

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN		HJM-CDD-MP-1
	COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN		Rev. A
	1.- Procedimiento de solicitud de registro de protocolos de investigación clínica.		Hoja: 10 de 10

10.0 Anexos

\* Cédula de registro de protocolo de investigación.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	M en C Ma. de los Dolores Delgado Ochoa	Dr. Alejandro Treviño Becerra	Dr. José Adrián Rojas Dosal
Firma			
Fecha	17-06-09	19-07-2009	



**HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO S.S.**  
**DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN**  
**CEDULA DE IDENTIFICACION DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION**

DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
Autorización: _____	1er. Apellido, Autor Principal _____	Fecha de inicio _____
Firma: _____	Fecha de recepción _____	Fecha de terminación _____
Fecha: _____	No. Registro _____	Duración _____
	Área _____	
	Financiamiento externo _____	

1. TITULO \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

2. INVESTIGADOR PRINCIPAL (conducirá y realizará el estudio)

APELLIDO PATERNO: \_\_\_\_\_ APELLIDO MATERNO: \_\_\_\_\_  
NOMBRE: \_\_\_\_\_ ADSCRIPCION: \_\_\_\_\_  
CARGO: \_\_\_\_\_ FIRMA: \_\_\_\_\_  
EXTENSIÓN TELEFONICA: \_\_\_\_\_

3. INVESTIGADOR RESPONSABLE (asesor o director del proyecto)

APELLIDO PATERNO: \_\_\_\_\_ APELLIDO MATERNO: \_\_\_\_\_  
NOMBRE: \_\_\_\_\_ ADSCRIPCION: \_\_\_\_\_  
CARGO: \_\_\_\_\_ FIRMA: \_\_\_\_\_  
EXTENSIÓN TELEFONICA: \_\_\_\_\_

4. INVESTIGADORES ASOCIADOS Y COLABORADORES

NOMBRE	FIRMA
4.1 _____	_____
4.2 _____	_____
4.3 _____	_____
4.4 _____	_____
4.5 _____	_____

13. MATERIAL Y METODOS (incluir al protocolo).
- 13.1 CRITERIOS DE ENTRADA (inclusión y no inclusión)
  - 13.2 CRITERIOS DE SALIDA (exclusión y eliminación).
  - 13.3 DEFINICIÓN DE VARIABLES (conceptual, operacional, tipo de variable, escala y unidad de medición).
  - 13.4 ESQUEMAS TERAPÉUTICOS
  - 13.5 ESTUDIOS DE LABORATORIO
  - 13.6 ESTUDIOS ESPECIALES
  - 13.7 HOJA DE CAPTACIÓN DE DATOS (anexar)
  - 13.8 TÉCNICAS (exploración, quirúrgicas, etc.)
  - 13.9 METODOLOGÍA (diagrama de flujo)
  - 13.10 PRUEBA (S) ESTADÍSTICAS

14. CONSIDERACION ETICA

---

---

14.1 CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (cuando aplica) (Anexo 1)

15. COSTO APROXIMADO DEL PROYECTO: \$ \_\_\_\_\_

FUENTES DE FINANCIAMIENTO:

1) Interna \_\_\_\_\_

2) Externa \_\_\_\_\_

RECURSOS NO EXISTENTES INDISPENSABLES PARA SU REALIZACION

1. \_\_\_\_\_

2. \_\_\_\_\_

3. \_\_\_\_\_

4. \_\_\_\_\_

16. POSIBLES INCONVENIENTES A PRESENTARSE DURANTE EL ESTUDIO

---

---

17. CRONOGRAMA

18. BIBLIOGRAFÍA (Anexar listado de bibliografía consultada por orden de aparición)

**13. MATERIAL Y MÉTODOS:** Sitio del protocolo de investigación en donde se plasmarán el lugar donde se hará el proyecto (Hospital, servicio, unidad) número de individuos que se incluirán, características clínicas, tipo y como se medirán las variables, determinar procedimientos.

13.1 y 13.2 **CRITERIOS DE ENTRADA Y SALIDA.** Definición de las características que determinan la elección de un sujeto o impiden su acceso al estudio. Enliste en forma completa los requisitos que hacen elegible a un individuo o aquellos que la excluyan del estudio. Defina, también criterios que determinen la suspensión del estudio en un individuo o para todo el grupo y los de sustitución de participantes, en caso de abandono.

13.3 **DEFINICIÓN DE VARIABLES.** Definir el concepto de cada una de las variables y definir como será operativamente esta variable, referir el tipo de variable (cualitativa o cuantitativa), la escala de medición (ordinal, nominal, de razón o intervalos) y la unidad de medición (presente o ausente, etc.).

13.4 **ESQUEMAS TERAPÉUTICOS.** Descripción del esquema a utilizar.

13.5 **ESTUDIOS DE LABORATORIO.** Descripción de los estudios de laboratorio.

13.6 **ESTUDIOS DE ESPECIALES.** Descripción del estudio especial.

13.7 **HOJA DE CAPTACIÓN DE DATOS.** Herramienta en donde el investigador anotará las variables de cada paciente estudiado.

13.8 **TÉCNICAS.** Descripción minuciosa de nuevo procedimiento quirúrgico.

13.9 **DESCRIPCIÓN OPERATIVA DEL ESTUDIO.** Pasos a desarrollar en el protocolo.

13.10 **PRUEBAS ESTADÍSTICAS.** Relación conforme al estudio y comportamiento de los datos. Selecciones al inicio del desarrollo del proyecto el tipo de análisis estadístico dependiente del diseño del mismo. Defina los niveles y escalas de medición que le permitan la comprobación de hipótesis y las regiones de aceptación-rechazo. Seleccione los tipos de pruebas estadísticas de hipótesis que se utilizarán, se propone utilizar:

➤ **X<sup>2</sup>.** Para comparar proporciones entre dos grupos en variable cualitativas.

➤ **T de Student.** Para comparar promedios entre 2 grupos variables cuantitativas.

➤ **Análisis de varianza.** Para comparar promedios entre más de dos grupos.

➤ **Coefficiente de correlación.** Para determinar el poder de asociación entre dos variables

➤

**14. CONSIDERACIÓN ÉTICA:** Riesgos para el sujeto de estudio: menor, mínimo o mayor del mínimo. Maniobras, procedimientos o condiciones de riesgo para el sujeto de estudio, estrategias para controlar, minimizar o prevenir el daño.

#### **14.1 CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**15. COSTO DEL PROYECTO:** Es necesario mencionar el costo aproximado del proyecto, tomando en cuenta los recursos que se van a consumir y los procedimientos que se realizan en los pacientes sujetos al estudio, señalar si hay fuentes externas de financiamiento, de donde proceden y su porcentaje.

**16. POSIBLES INCONVENIENTES A PRESENTARSE DURANTE EL ESTUDIO.**

**17. CRONOGRAMA:** Elaboración de la gráfica de avance, considere la programación para cada una de las fases de desarrollo de la investigación, especificar la actividad de cada entidad responsable y tiempo para su ejecución.

**18. BIBLIOGRAFÍA:** Presentarla conforme al International Commite of Medical Jornal ([www.nlm.nih.gov/bsd/uniform](http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform))  
Ejemplos:

Revista: Ayala AR. Toxemia gravídica: un problema multidisciplinario. Gac Med Mex 1991; 127:215-219.

Libro: Eisen H. Immunology: an introduction to molecular and cellular principles of the immune response. 5th de. New York: Harper and Row, 1974;405-408.