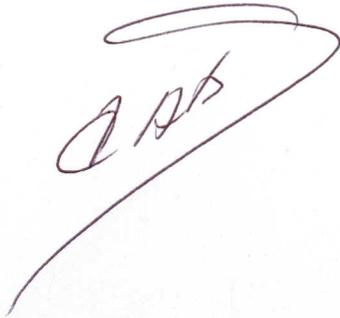
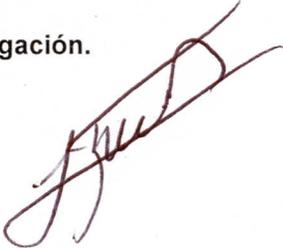




MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

JUNIO, 2016.



NOMBRE Y CARGO	FIRMA
<p>DR. CESAR ATHIE GUTIÉRREZ Director General.</p>	
<p>DR. SERGIO AGUSTÍN ISLAS ANDRADE Director de Investigación.</p> 	

Elaborado con base en la estructura orgánica de la Dirección de Investigación, autorizada en el Manual de Organización del 7 de Enero de 2015, este documento se integra de 340 fojas útiles.

ÍNDICE

	HOJA
INTRODUCCIÓN	3
I.- OBJETIVO DEL MANUAL	4
II.- MARCO JURÍDICO	5
III.- PROCEDIMIENTOS	
1. PROCEDIMIENTO PARA LA INTEGRACIÓN DEL INFORME TRIMESTRAL DE LA PRODUCCIÓN CIENTÍFICA.	
2. PROCEDIMIENTO PARA LA ACTUALIZACIÓN DEL CENSO DE LOS INVESTIGADORES DEL HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO, "DR. EDUARDO LICEAGA".	
3. PROCEDIMIENTO PARA LA CLASIFICACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN POR LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN.	
4. PROCEDIMIENTO PARA LA PRESENTACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN.	
5. PROCEDIMIENTO PARA LA ORGANIZACIÓN Y DIFUSIÓN DE LA CAPACITACIÓN CONTINUA EN INVESTIGACIÓN.	
6. PROCEDIMIENTO PARA LA DIFUSIÓN DE CONVOCATORIAS DE TIPO ACADÉMICO Y CIENTÍFICO.	
7. PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Y ENVÍO A LOS COMITÉS.	
8. PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO, DICTAMEN Y SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.	
9. PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL Y SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.	
10. PROCEDIMIENTO PARA LA ASESORÍA EN METODOLOGÍA Y ESTADÍSTICA DE PROYECTOS DE INVESTIGACION.	
11. PROCEDIMIENTO PARA SOLICITAR LA ADQUISICIÓN DE INSUMOS PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN VIGENTES.	
12. PROCEDIMIENTO PARA SOLICITAR APOYO ECONÓMICO PARA ASISTIR A CONGRESOS, LIGADO A PROYECTOS FEDERALES REGISTRADOS Y VIGENTES EN LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN.	
13. PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO Y CONTROL DEL FONDO REVOLVENTE ASIGNADO A LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN.	

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Rev. 0 Hoja 2 de 20
---	--	---	------------------------

14. PROCEDIMIENTO PARA LA ADMINISTRACION Y CONTROL DE LA CORRESPONDENCIA EN LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN.
15. PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN DE RECURSOS DE TERCEROS POR PROYECTOS ESPECÍFICOS DE INVESTIGACIÓN.
16. PROCEDIMIENTO PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES Y MATERIALES CON CARGO DE RECURSOS DE TERCEROS DESTINADOS AL FINANCIAMIENTO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.
17. PROCEDIMIENTO PARA EL PAGO DE APOYO ECONÓMICO CON CARGO A RECURSOS DE TERCEROS DESTINADOS AL FINANCIAMIENTO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.
18. PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO CONTABLE DE PROYECTOS ESPECÍFICOS DE INVESTIGACIÓN.
19. PROCEDIMIENTO PARA LA CONDUCCIÓN DE LA SESIÓN EXPERIMENTAL DE LA FASE CLÍNICA DE UN ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD O BIOEQUIVALENCIA.
20. PROCEDIMIENTO PARA EL DISEÑO Y DESARROLLO DE UN MÉTODO ANALÍTICO PARA ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD O BIOEQUIVALENCIA.
21. PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DEL INFORME FINAL DE UN ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA O BIODISPONIBILIDAD.
22. PROCEDIMIENTO PARA LA CONDUCCIÓN DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DURANTE UN ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA O BIODISPONIBILIDAD.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Rev. 0 Hoja 3 de 20
---	--	---	------------------------

INTRODUCCIÓN

La Dirección de Investigación ha instrumentado este Manual con los procedimientos que caracterizan los objetivos y funciones de la Dirección y sus Jefaturas de Departamento: Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo, Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos, Departamento de Administración, Departamento de Bioestadística y Bioinformática y el Servicio de Farmacología Clínica, conteniendo las funciones expresadas en el Manual de Organización específico del Hospital General de México.

Contiene procedimientos los cuales han sido desarrollados de acuerdo a la Guía Técnica para la Elaboración de Manuales de Procedimientos de la Secretaría de Salud, además se presentan con sus propósitos, alcances, políticas de operación, descripción del procedimiento y su diagrama de flujo.

El Manual es una herramienta útil para la ejecución de las actividades de cada uno de los procedimientos señalados y pretende ser una guía en la capacitación del personal de nuevo ingreso, así como para cualquier persona interesada en conocer las actividades fundamentales de la Dirección de investigación del Hospital General de México.

El presente Manual consta de 22 procedimientos elaborados de conformidad con las áreas establecidas en la estructura orgánica autorizada en el manual de Organización de la Dirección de Investigación del 7 de enero de 2015.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Rev. 0 Hoja 4 de 20
---	--	---	------------------------

I. OBJETIVO DEL MANUAL

Ser una herramienta que proporcione la información detallada que identifica a cada una de las actividades operativas de los departamentos de la Dirección de Investigación del Hospital General de México, a través de la descripción de sus procedimientos internos, con la finalidad de lograr que estas actividades se realicen de manera efectiva y eficiente, tomando en cuenta siempre la facilidad de la mejora continua de estos procesos.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Rev. 0 Hoja 5 de 20
---	--	---	------------------------

II. MARCO JURÍDICO

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
D.O.F. 05-II-1917, Última Reforma D.O.F. 29-I-2016.

LEYES

Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.
D.O.F. 29-XII-1976, Última Reforma D.O.F. 30-XII-2015.

Ley Federal de las Entidades Paraestatales.
D.O.F. 14-V-1986, Última Reforma D.O.F. 18-XII-2015.

Ley General de Salud.
D.O.F. 07-II-1984, Última Reforma D.O.F. 10-V-2016.

Ley de los Institutos Nacionales de Salud.
D.O.F. 26-V-2000, Última Reforma D.O.F. 17-XII-2015.

Ley General de Bienes Nacionales.
D.O.F. 20-V-2004, Última reforma D.O.F. 7-VI-2013.

Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.
D.O.F. 30-III-2006, Última Reforma D.O.F. 11-VIII-2014.

Ley de Coordinación Fiscal.
D.O.F. 27-XII-1978, Última Reforma D.O.F. 11-VIII-2014.

Ley de Ingresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2016.
D.O.F. 18-IX-2015

Ley de Planeación.
D.O.F. 05-I-1983, Última Reforma D.O.F. 6-V-2015.

Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos.
D.O.F. 13-III-2002, Última Reforma D.O.F. 18-XII-2015.

Ley Federal de Responsabilidades de los Servidores Públicos.
D.O.F. 31-XII-1982, Última Reforma D.O.F. 24-XII-2013.

Ley Federal de Procedimiento Administrativo.
D.O.F. 04-VIII-1994, Última Reforma D.O.F. 09-IV-2012.

Ley Federal de los Trabajadores al Servicio del Estado, Reglamentaria del Apartado B) del Artículo 123 Constitucional.
D.O.F. 28-XII-1963, Última Reforma D.O.F. 02-IV-2014.

Ley Federal del Trabajo.
D.O.F. 01-IV-1970, Última Reforma D.O.F. 12-VI-2015.

Ley General de Educación.
D.O.F. 13-VII-1993, Última Reforma D.O.F. 09-V-2016.

Ley del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado.
D.O.F. 31-III-2007, Última Reforma 12-XI-2015

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Rev. 0 Hoja 6 de 20
---	--	---	------------------------

Ley de Premios, Estímulos y Recompensas Civiles.
D.O.F. 31-XII-1975, Última Reforma D.O.F. 17-XII-2015.

Ley Federal de Derechos.
D.O.F. 31-XII-1981, Última Reforma D.O.F. 23-XII-2015.

Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
D.O.F. 01-VII-1992, Última Reforma D.O.F. 14-VII-2014.

Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
D.O.F. 04-I-2000, Última Reforma D.O.F. 10-X-2014.

Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas.
D.O.F. 04-I-2000, Última Reforma D.O.F. 13-I-2016.

Ley General de Protección Civil.
D.O.F. 06-V-2012, Última Reforma D.O.F. 03-VI-2014.

Ley del Sistema de Protección Civil para el Distrito Federal
G.O.D.F. 27-XI-2014.

Ley Reglamentaria del artículo 5º Constitucional, relativo al Ejercicio de las Profesiones en el Distrito Federal.
D.O.F. 26-V-1945, Última Reforma D.O.F. 19-VIII-2010

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
D.O.F. 09-V-2016.

Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
D.O.F. 4-V-2015.

Ley de la Comisión Nacional de los Derechos Humanos.
D.O.F. 29-VI-1992, Última Reforma D.O.F. 02-IV-2014.

Ley del Impuesto sobre la Renta.
D. O. F. 01-I-2002, Última Reforma D.O.F. 18-XI-2015.

Ley de los Derechos de las Personas Adultas Mayores.
D.O.F. 25-VI-2002, Última Reforma D.O.F. 17-XII-2015.

Ley de los Sistemas de Ahorro para el Retiro.
D.O.F. 23-V-1996, Última Reforma D.O.F. 10-I-2014.

Ley de Asistencia Social.
D.O.F. 02-IX-2004. Última Reforma D.O.F. 19-XII-2014.

Ley General para el Control del tabaco.
D.O.F. 30-V-2008. Última Reforma D.O.F. 06-I-2010.

Ley de ayuda alimentaria para los trabajadores.
D.O.F. 17-I-2011.

Ley Federal para prevenir y eliminar la discriminación.
D.O.F. 11-VI-2003, Última Reforma D.O.F. 20-III-2014.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Rev. 0 Hoja 7 de 20
---	--	---	------------------------

Ley General para la inclusión de las personas con discapacidad.
D.O.F. 30-V-2011.

Ley General de los derechos de niñas, niños y adolescentes.
D.O.F. 04-XII-2014.

Ley General para la igualdad entre mujeres y hombres.
D.O.F. 02-VIII-2006, Última Reforma D.O.F. 04-VI-2015.

Ley General de acceso de las mujeres a una vida libre de violencia.
D.O.F. 01-II-2007, Última Reforma D.O.F. 17-XII-2015.

Ley General de Contabilidad Gubernamental.
D.O.F. 31-XII-2008. Última Reforma D.O.F. 30-XII-2015.

Ley de Fiscalización y Rendición de Cuentas de la Federación.
D.O.F. 29-V-2009. Última Reforma D.O.F. 18-VI-2010.

Ley del Instituto Nacional de las Mujeres.
D.O.F. 12-I-2001. Última Reforma D.O.F. 04-VI-2015.

Ley Federal para la administración y enajenación de bienes del Sector Público.
D.O.F. 19-XII-2002. Última Reforma D.O.F. 9-IV-2012.

Ley de Salud Mental del Distrito Federal
G.O.D.F. 23-II-2011.

Ley General para la prevención y gestión integral de los residuos.
D.O.F. 08-X-2012. Última Reforma D.O.F. 22-V-2015.

Ley Federal del Derecho de Autor
D.O.F. 24-XII-1996. Última reforma 13-I-2016.

Ley Federal de Archivos
D.O.F. 23-I-2012.

CÓDIGOS

Código Fiscal de la Federación.
D.O.F. 31-XII-1981, Última Reforma D.O.F. 1-VII-2015.

Código Penal Federal.
D.O.F. 14-VIII-1931, Última Reforma D.O.F. 12-III-2015.

Código Civil Federal.
D.O.F. 26-V-1928, Última Reforma D.O.F. 24-XII-2013.

Código Nacional de Procedimientos Penales.
D.O.F. 5-III-2014. Última Reforma D.O.F. 12-I-2016.

Código de Comercio.
D.O.F. 07-X-1889, Última Reforma D.O.F. 7-IV-2006.

Estatuto de Gobierno del Distrito Federal.
D.O.F. 26-VII-1994, Última Reforma D.O.F. 27-VI-2014.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Rev. 0 Hoja 8 de 20
---	--	---	------------------------

Código Fiscal del Distrito Federal.
G.O.D.F. 29-XII-2009, Última Reforma G.O.D.F. 26-I-2015.

TRATADOS Y DISPOSICIONES INTERNACIONALES

Decreto por el que se aprueba la Convención Interamericana para la eliminación de todas las formas de discriminación contra las personas con discapacidad, suscrita en la ciudad de Guatemala, el 7 de julio de 1999.
D.O.F. 09-VIII-2000.

Decreto por el que se aprueba el Protocolo Facultativo de la Convención sobre los Derechos del Niño relativo a la Venta de Niños, la Prostitución Infantil y la Utilización de los Niños en la Pornografía, adoptado por la Asamblea General de las Naciones Unidas el veinticinco de mayo de dos mil.
D.O.F. 16-I-2002

Decreto Promulgatorio del Convenio sobre la Readaptación Profesional y el Empleo de Personas Inválidas, adoptado por la Conferencia General de la Organización Internacional del Trabajo, durante la Sexagésima Novena Reunión, celebrada en Ginebra, el veinte de junio de mil novecientos ochenta y tres.
D.O.F. 22-IV-2002

Decreto Promulgatorio del Acuerdo entre los Estados Unidos Mexicanos y el Comité Internacional de la Cruz Roja relativo al Establecimiento en México de una Delegación Regional del Comité, firmado en la Ciudad de México, el veinte de julio de dos mil uno.
D.O.F. 24-V-2002

Decreto por el que se aprueba el Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes, adoptado en Estocolmo, el veintidós de mayo de dos mil uno.
D.O.F. 03-XII-2002

Decreto Promulgatorio del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco.
D.O.F. 25-II-2005

Decreto Promulgatorio de las Enmiendas del Protocolo de Montreal relativo a las Sustancias que Agotan la Capa de Ozono, 1987, adoptadas durante la Novena Reunión de las Partes, celebrada en Montreal del quince al diecisiete de septiembre de mil novecientos noventa y siete.
D.O.F. 06-IX-2006

Decreto por el que se aprueban la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad y su Protocolo Facultativo aprobados por la Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas el trece de diciembre de dos mil seis, así como la Declaración Interpretativa a Favor de las Personas con Discapacidad.
D.O.F. 24-X-2007

Decreto Promulgatorio del Acuerdo entre los Estados Unidos Mexicanos y el Gobierno de los Estados Unidos de América sobre Cooperación en la Administración de Emergencias en Casos de Desastres Naturales y Accidentes, firmado en Puerto Vallarta, México, el veintitrés de octubre de dos mil ocho.
D.O.F. 18-III-2011

Convenio Internacional del trabajo NUM. 19 relativo a la igualdad de trato entre los trabajadores extranjeros y nacionales en materia de indemnización por accidentes de trabajo.
D.O.F. 23-I-1933

Convención Internacional del trabajo (NUM. 87). Relativo a la libertad sindical y la protección al derecho sindical.
D.O.F. 26-I-1950

Convenio Internacional del Trabajo No. 100 relativo a la igualdad de remuneración entre la mano de obra masculina y femenina por un trabajo de igual valor. Conocido como el convenio sobre la igualdad de remuneración.
D.O.F. 26-VI-1952

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Rev. 0 Hoja 9 de 20
---	--	---	------------------------

Convenio (NUM. 111) relativo a la discriminación en materia de empleo y ocupación. Conocido como Convenio sobre la Discriminación (empleo y ocupación).
D.O.F. 3-I-1961

Convenio (159) sobre la readaptación profesional y el empleo de personas inválidas.
D.O.F. 30-XI-2000.

REGLAMENTOS

Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.
D.O.F. 19-I-2004. Última Reforma D.O.F. 10-I-2011.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.
D.O.F. 14-V-1986. Última Reforma 24-III-2014

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos.
D.O.F. 20-II-1985, Última Reforma D.O.F. 26-III-2014.

Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional para la Formación de Recursos Humanos para la Salud.
D.O.F. 31-X-1986, Última Reforma D.O.F. 12-XII-2006.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
D.O.F. 06-I-1987, Última Reforma D.O.F. 2-IV-2014.

Reglamento del Sistema Nacional de Investigadores.
D.O.F. 21-III-2008, Última Reforma D.O.F. 14-XI-2014.

Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.
D.O.F. 28-VI-2006, Última Reforma D.O.F. 13-VIII-2015.

Reglamento de Procedimientos para la Atención de Quejas Médicas y Gestión Pericial de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico.
D.O.F. 21-I-2003, Última Reforma D.O.F. 25-VII-2006.

Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco.
D.O.F. 31-V-2009, Última Reforma D.O.F. 9-X-2012.

Reglamento Interior del Consejo Nacional contra las Adicciones.
D.O.F. 10-I-2011.

Reglamento de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales.
D.O.F. 26-I-1990, Última Reforma D.O.F. 23-XI-2010.

Reglamento para la Prestación del Servicio Social de los Estudiantes de las Instituciones de Educación Superior de la República.
D.O.F. 30-III-1981.

Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.
D.O.F. 11-VI-2003.

Reglamento Interno de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico.
D.O.F. 10-X-2002, Última Reforma D.O.F. 03-II-2013.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Rev. 0 Hoja 10 de 20
---	--	---	-------------------------

Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
D.O.F. 20-VIII-2001, Última Reforma 28-VII-2010.

Reglamento de la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas.
D.O.F. 20-VIII-2001, Última Reforma 28-VII-2010.

Reglamento de Insumos para la Salud.
D.O.F. 04-II-1998, Última Reforma D.O.F. 14-III-2014.

Reglamento para el Transporte Terrestre de Materiales y Residuos Peligrosos.
D.O.F. 07-IV-1993. Última Reforma 20-XI-2012.

Reglamento de la Ley del Impuesto Sobre la Renta.
D.O.F. 17-X-2003. Última Reforma 04-XII-2006.

Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General.
D.O.F. 11-XII-2009.

Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del cuadro básico y catálogo de insumos del sector salud.
D.O.F. 22-VI-2006. Última Reforma 16-I-2014.

Reglamento de la Ley Federal de archivos.
D.O.F. 13-V-2014.

Reglamento de la Ley General de Protección Civil.
D.O.F. 13-V-2014. Última Reforma 9-XII-2015.

DECRETOS

Decreto por el que se reforma y adiciona la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (donde cambia de Secretaría de Salubridad y Asistencia a Secretaría de Salud).
D.O.F. 21-I-1985.

Decreto para realizar la Entrega-Recepción del informe de los asuntos a cargo de los servidores públicos y de los recursos que tengan asignados al momento de separarse de su empleo, cargo o comisión.
D.O.F. 14-IX-2005.

Decreto por el que se establece en favor de los trabajadores al servicio de la Administración Pública Federal que estén sujetos al régimen obligatorio de la Ley del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, un sistema de ahorro para el retiro.
D.O.F. 27-III-1992. Última Reforma 7-VI-2013.

Decreto por el que se crea el Organismo Descentralizado Hospital General de México.
D.O.F. 11-V-1995. Última Modificación 30-IV-2012

Decreto por el que se crea la Comisión Nacional de Arbitraje Médico.
D.O.F. 03-VI-1996.

Decreto por el que se establece el Sistema de Cartillas Nacionales de Salud.
D.O.F. 24-XII-2002.

Decreto por el que se crea el Órgano Desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética.
D.O.F. 07-IX-2005.

Decreto por el que se crea el Instituto de Geriátrica.
D.O.F. 29-VII-2008.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Rev. 0 Hoja 11 de 20
---	--	---	-------------------------

Decreto de Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2016.
D.O.F. 27-XI-2015.

Decreto por el que se ordenan diversas acciones en materia de salubridad general, para prevenir, controlar y combatir la existencia y transmisión del virus de influenza estacional epidémica.
D.O.F. 25-IV-2009, Última Reforma 24-IX-2010.

Decreto por el que se expide el Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública y se reforma el Reglamento del Instituto de Administración y Avalúos de Bienes Nacionales.
D.O.F. 15-IV-2009. Última Reforma 14-V-2012.

Decreto que establece las medidas para el uso eficiente, transparente y eficaz de los recursos públicos, y las acciones de disciplina presupuestaria en el ejercicio del gasto público, así como para la modernización de la Administración Pública Federal.
D.O.F. 10-XII-2012.

ACUERDOS

Acuerdo por el que se establece el reconocimiento al mérito médico.
D.O.F. 17-X-1995.

Acuerdo que establece los lineamientos y estrategias generales para fomentar el manejo ambiental de los recursos en las oficinas administrativas de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal.
D.O.F. 26-III-1999. Última Reforma 15-III-2001.

Acuerdo por el que se expide el Manual de Normas Presupuestarias para la Administración Pública.
D.O.F. 31-XII-2004.

Acuerdo por el que se abroga el diverso por el que se crea la Comisión para la Transparencia y el Combate a la Corrupción de la Administración Pública Federal, como una Comisión Intersecretarial de carácter permanente.
D.O.F. 04-XII-2000. Última Reforma 19-XII-2011.

Acuerdo por el que se establece que las Instituciones Públicas del Sistema Nacional de Salud sólo deberán utilizar los insumos establecidos en el Cuadro Básico para el Primer Nivel de atención médica y, para el Segundo y Tercer nivel, el catálogo de insumos.
D.O.F. 24-XII-2002.

Acuerdo por el que se expide el manual de Normas Presupuestarias para la Administración Pública Federal.
D.O.F. 31-XII-2004.

Acuerdo de coordinación que celebran la Secretaría de Salud con la participación de la Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y el Gobierno del Distrito Federal, para el ejercicio de facultades en materia de control y fomento sanitarios, así como de Sanidad Internacional.
D.O.F. 16-I-2006.

Acuerdo por el que se abroga el diverso que interpreta el Decreto Presidencial que estableció el uso de las siglas SSA y determina que tanto éstas como su logotipo se sigan utilizando para designar a la Secretaría de Salud, publicado el 22 de febrero de 1985.
D.O.F. 25-III-2004.

Acuerdo número 24, por el que se establecen las normas y lineamientos para la integración y funcionamiento de los Órganos de Gobierno de las Entidades Paraestatales Coordinadas por la Secretaría de Salubridad y Asistencia.
D.O.F. 30-III-1984.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Rev. 0 Hoja 12 de 20
---	--	---	-------------------------

Acuerdo número 55, por el que se integran patronatos en las unidades hospitalarias de la Secretaría de Salud y se promueve su creación en los institutos nacionales de salud.
D.O.F. 17-III-1986.

Acuerdo número 71, por el que se crea el Sistema de Capacitación y Desarrollo del Sector Salud.
D.O.F. 20-IV-1987.

Acuerdo número 88, por el que se restringen áreas para consumo de tabaco en las unidades médicas de la Secretaría de Salud y en los institutos nacionales de salud.
D.O.F. 17-IV-1990.

Acuerdo número 90, por el que se desconcentran funciones en los órganos administrativos desconcentrados que se indican y se delegan facultades en sus titulares.
D.O.F. 31-V-1990.

Acuerdo número 106, por el que se establece el Centro Nacional de Capacitación en Terapia del Dolor, con sede en el Hospital General de México.
D.O.F. 19-X-1992.

Acuerdo número 127, por el que se crea el Comité Nacional para Estudio de la Mortalidad Materna y Perinatal.
D.O.F. 02-VIII-1995.

Acuerdo por el que se abroga el diverso por el que se reestructura el Centro Nacional de Displasias, publicado el 6 de octubre de 1997.
D.O.F. 14-XII-2006.

Acuerdo para el desarrollo y funcionamiento del Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica.
D.O.F. 13-VI-2008.

Acuerdo por el que se delegan en el titular de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico y en su Director General de Administración, las funciones y facultades que se indican.
D.O.F. 19-VI-2000.

Acuerdo mediante el cual la Secretaría de Salud expide las siguientes Políticas, bases y lineamientos que deberán seguirse en los procesos de adquisición y arrendamiento de bienes muebles y la contratación de la prestación de servicios de cualquier naturaleza, con excepción a los servicios relacionados con la obra pública.
D.O.F. 31-VII-2000. Última Modificación 09-V-2006.

Acuerdo por el que se expide el clasificador por objeto del gasto para la Administración Pública Federal.
D.O.F. 13-X-2000, Última Modificación 24-VII-2013.

Acuerdo por el que la Secretaría de Salud da a conocer las Reglas de Operación e Indicadores de Gestión y Evaluación del Seguro Popular de Salud.
D.O.F. 15-III-2002. Última Modificación 4-VII-2003.

Acuerdo que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Acuerdo por el que se designa a la Unidad de Enlace y se integra el Comité de Información de la Secretaría de Salud.
D.O.F. 28-V-2003. Última Reforma 15-V-2012.

Acuerdo mediante el cual se adscriben orgánicamente las Unidades de la Secretaría de Salud.
D.O.F. 03-II-2003. Última Reforma 11-III-2010.

Acuerdo Nacional para la Descentralización de los Servicios de Salud.
D.O.F. 25-IX-1996.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Rev. 0 Hoja 13 de 20
---	--	---	-------------------------

Acuerdo por el se establece la aplicación obligatoria en las instituciones públicas y privadas del Sistema Nacional de Salud, de los componentes sustantivos y estratégicos del Programa de Acción Arranque Parejo en la Vida y de la Vigilancia Epidemiológica Activa de las Defunciones Maternas.
D.O.F. 01-XI-2004.

Acuerdo por el se emite el Manual de Organización y Operación del Sistema Nacional de Protección Civil.
D.O.F. 23-X-2006

Acuerdo por el que se establecen disposiciones generales obligatorias para la prevención, atención y control del VIH/SIDA en las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud.
D.O.F. 12-XI-2004.

Acuerdo por el que se crea el Comité Nacional por la Calidad en Salud.
D.O.F. 24-XII-2007.

Acuerdo por el cual se establecen las disposiciones relativas a la vigencia de derechos de las familias con al menos un niño nacido en territorio nacional a partir del 1 de diciembre de 2006 que sean incorporados al Sistema de Protección Social en Salud, así como a la aplicación de recursos que por concepto de cuota social y aportaciones solidarias efectuarán los gobiernos federal, estatal y del Distrito Federal.
D.O.F. 21-II-2007.

Acuerdo por el que se crea el Comité Nacional de Guías de Práctica Clínica.
D.O.F. 13-VI-2008.

Acuerdo por el que la Secretaría de Salud da a conocer los formatos de certificados de defunción y de muerte fetal.
D.O.F. 30-I-2009. Última modificación 06-II-2015.

Acuerdo por el que se adiciona y modifica la relación de especialidades farmacéuticas susceptibles de incorporarse al Catálogo de Medicamentos Genéricos.
D.O.F. 29-VII-2008. Última Reforma 21-II-2012.

Acuerdo por el que se emite el Marco Conceptual de Contabilidad Gubernamental.
D.O.F. 20-VIII-2009.

Acuerdo por el que se emite el Manual de Contabilidad Gubernamental.
D.O.F. 22-XI-2010. Última Reforma 8-VIII-2013.

Acuerdo por el que se emiten reglas, requisitos y los modelos de contratos para formalizar el otorgamiento de donativos.
D.O.F. 28-VIII-2008.

Acuerdo por el que se deroga el Acuerdo que declara a la influenza humana A H1N1 enfermedad grave de atención prioritaria.
D.O.F. 2-V-2009. Última Reforma 20-VIII-2010

Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se emiten las Disposiciones en Materia de Control Interno y se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno.
D.O.F. 12-VII-2010. Última Reforma 27-VII-2012.

Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones en Materia de Planeación, Organización y Administración de los Recursos Humanos, y se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en dicha materia.
D.O.F. 12-VII-2010. Última Reforma 29-VIII-2011.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Rev. 0 Hoja 14 de 20
---	--	---	-------------------------

Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se establecen las Disposiciones Generales para la Realización de Auditorías, Revisiones y Visitas de Inspección.
D.O.F. 12-VII-2010. Última Reforma 16-VI-2011.

Acuerdo por el que se emite el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Transparencia.
D.O.F. 12-VII-2010. Última Reforma 23-XI-2012.

Acuerdo que tiene por objeto emitir las políticas y disposiciones para la Estrategia Digital Nacional, en materia de tecnologías de la información y comunicaciones y en la seguridad de la información, así como establecer el Manual Administrativo de la Aplicación General en dichas materias.
D.O.F. 8-V-2014. Última Reforma 04-II-2016.

Acuerdo por el que se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Recursos Financieros.
D.O.F. 15-VII-2010. Última Reforma 15-VII-2011.

Acuerdo por el que se establecen las disposiciones en Materia de Recursos Materiales y Servicios Generales.
D.O.F. 16-VII-2010. Última Reforma 14-I-2015.

Acuerdo por el que se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamiento y Servicios Generales del Sector Público.
D.O.F. 9-VIII-2010. Última Reforma 21-XI-2012.

Acuerdo por el que se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las mismas.
D.O.F. 9-VIII-2010. Última Reforma 21-XI-2012.

Acuerdo por el que se instruye a las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, así como a la Procuraduría General de la República a abstenerse de emitir regulación en las materias que se indican.
D.O.F. 10-VIII-2010. Última Reforma 21-VIII-2012.

Acuerdo por el que se establecen los lineamientos que regulan la práctica de la cirugía bariátrica en México.
D.O.F. 11-IX-2009.

Acuerdo que establece las funciones del Titular del Órgano Interno de Control en la Secretaría de Salud, para coordinar las actividades de los titulares de los Órganos Internos de Control en los órganos administrativos desconcentrados de la Secretaría de Salud y en las entidades paraestatales que integran el Sector Salud.
D.O.F. 20-V-2013.

Acuerdo mediante el cual se expide el Manual de Percepciones de los Servidores Públicos de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal.
D.O.F. 31-V-2006. Actualización 30-V-2014.

Acuerdo por el que se establece el procedimiento para la recepción y disposición de obsequios, donativos o beneficios en general, que reciban los servidores públicos de la Administración Pública Federal.
D.O.F. 28-VI-2013.

Acuerdo por el que se expide el Manual de Percepciones de los Servidores Públicos de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal.
D.O.F. 30-V-2014.

Acuerdo que tiene por objeto emitir el Código de Ética de los Servidores Públicos del Gobierno Federal, las Reglas de Integridad para el ejercicio de la Función Pública y los Lineamientos generales para propiciar las integridad de los Servidores Públicos y para implementar acciones permanentes que favorezcan su comportamiento ético, a través de los Comités de Ética y de Prevención de Conflictos de interés.
D.O.F. 20-VIII-2015.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Rev. 0 Hoja 15 de 20
---	--	---	-------------------------

CIRCULARES Y/U OFICIOS

Oficio mediante el cual se modifica la autorización otorgada a Aseguradora Hidalgo, S.A., para suprimir de la operación de accidentes y enfermedades, el ramo de salud.

D.O.F. 18-VII-2002

Oficio-Circular por el que se da a conocer el Código de Ética de los Servidores Públicos de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 31-VII-2002.

Oficio mediante el cual se otorga autorización a General de Salud, Compañía de Seguros, S.A., para que funcione como institución de seguros especializada en seguros de salud.

D.O.F. 04-IX-2003

Oficio mediante el cual se autoriza a Grupo Integral Seguros de Salud, S.A. de C.V., para que funcione como institución de seguros especializada en salud.

D.O.F. 06-X-2003

Oficio por el que se da a conocer el mecanismo para que las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal capturen en la página de Internet, que el Instituto de Administración y Avalúos de Bienes Nacionales (INDAABIN) destine para tal efecto, los datos relativos a los contratos de arrendamiento que suscriban con el carácter de arrendatarias.

D.O.F. 09-V-2005

Oficio-Circular referente al trámite de publicación de instrumentos consensuales en el Diario Oficial de la Federación. Dirección de Asuntos Jurídicos de la Secretaría de Salud, 24 de abril del 2008.

Oficio No. 307-A.- 2292, relativo a los "Lineamientos para el proceso de programación y presupuestación para el Ejercicio Fiscal 2016". Secretaría de Hacienda y Crédito Público, 22 de Junio del 2015.

Oficio-Circular 0062/2013, relativo a la publicación de las Guías Técnicas para la elaboración y actualización de los manuales de organización y de procedimientos específicos de la Secretaría de Salud, 5 de Noviembre del 2013.

Circular relativa a los criterios de administración del Patrimonio Inmobiliario Federal números 01/2013 y 02/2013 emitidos por el Comité del Patrimonio Inmobiliario Federal y Paraestatal en la (4a./13) Cuarta Sesión Ordinaria celebrada el 14 de noviembre de 2013.

D.O.F. 30-I-2014

NORMAS OFICIALES MEXICANAS

Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, del Expediente Clínico.

D.O.F. 15-X-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-005-SSA2-1993, de los servicios de planificación familiar.

D.O.F. 30-V-1994. Modificación D.O.F. 16-VI-2004.

Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA3-2010, para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad.

D.O.F. 12-IV-2000. Modificación D.O.F. 4-VIII-2010.

Norma Oficial Mexicana NOM-009-SSA3-2013. Educación en Salud. Criterios para la utilización de los establecimientos para la atención médica como campos clínicos para la prestación del servicio social de medicina y estomatología.

28-VII-2014. Modificación D.O.F. 07-VIII-2014.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Rev. 0 Hoja 16 de 20
---	--	---	-------------------------

Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010, para la prevención y el control de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana.

D.O.F. 17-I-1995. Modificación D.O.F. 10-XI-2010.

Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

D.O.F. 04-I-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, para la vigilancia epidemiológica.

D.O.F. 19-II-12013.

Norma Oficial Mexicana NOM-019-SSA3-2013, para la práctica de enfermería en el Sistema Nacional de Salud.

D.O.F. 02-IX-12013.

Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012, Sistemas de información de registro electrónico para la salud. Intercambio de información en salud

D.O.F. 30-XI-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-027-SSA3-2013, Regulación de los servicios de salud. Que establece los criterios de funcionamiento y atención en los servicios de urgencias de los establecimientos para la atención médica.

D.O.F. 04-IX-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-028-SSA2-2009, para la prevención tratamiento y control de adicciones.

D.O.F. 21-VIII-2009.

Norma Oficial Mexicana NOM-031-SSA2-1999, para la atención a la salud del niño.

D.O.F. 09-II-2001. Modificación D.O.F. 26-IX-2006.

Norma Oficial Mexicana NOM-034-SSA2-2013, Para la prevención y control de los defectos al nacimiento.

D.O.F. 24-VI-2014.

Norma Oficial Mexicana NOM-035-SSA3-2012, En materia de información en salud.

D.O.F. 30-XI-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-043-SSA2-2012, Servicios básicos de salud. Promoción y educación para la salud en materia alimentaria. Criterios para brindar orientación.

D.O.F. 22-I-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-045-SSA2-2005, para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales.

D.O.F. 20-XI-2009.

Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-073-SSA1-2014 estabilidad de fármacos y medicamentos, así como remedios herbolarios..

D.O.F. 4-I-2006. Modificación D.O.F. 26-II-2015.

Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA3-2012, Educación en salud. Para la organización y funcionamiento de residencias médicas.

D.O.F. 04-I-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección Ambiental – Salud Ambiental – Residuos peligrosos biológico – infecciosos – Clasificación y especificaciones de manejo.

D.O.F. 14-IX-2005.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Rev. 0 Hoja 17 de 20
---	--	---	-------------------------

Norma Oficial Mexicana NOM-229-SSA1-2002 Salud Ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimiento de diagnóstico médico con rayos "X".
D.O.F. 15-IX-2006. Modificación D.O.F. 26-XII-2011.

Norma Oficial Mexicana NOM-025-SSA3-2013, Para la organización y funcionamiento de las unidades de cuidados intensivos.
D.O.F. 17-IX-2013.
Norma Oficial Mexicana NOM-015-SSA3-2012, Para la atención integral a personas con discapacidad.
D.O.F. 14-IX-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-026-SSA3-2012, Para la práctica de la cirugía mayor ambulatoria.
D.O.F. 07-VIII-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-028-SSA3-2012, Regulación de los servicios de salud. Para la práctica de la ultrasonografía diagnóstica.
D.O.F. 07-I-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012, que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.
D.O.F. 8-I-2013.

Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-033-SSA3-2013, Educación en Salud, utilización de campos clínicos para ciclos clínicos e internado de pregrado.
D.O.F. 21-X-2014.

Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas e instalaciones para su preparación.
D.O.F. 04-III-2011.

Norma Oficial Mexicana NOM-032-SSA2-2010, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las enfermedades transmitidas por vector.
D.O.F. 30-IX-2008. Modificación D.O.F. 16-IV-2014.

Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia.
D.O.F. 07-I-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios
D.O.F. 01-III-2010.

PLANES Y PROGRAMAS

Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018.
D.O.F. 20-V-2013.

Programa Sectorial de Salud 2013-2018.
D.O.F. 12-XII-2013.

Programa Nacional de Normalización 2013.
D.O.F. 24-V-2004. Última Reforma 29-IV-2013.

Programa Sectorial de Educación 2013-2018.
D.O.F. 13-XII-2013.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Rev. 0 Hoja 18 de 20
---	--	---	-------------------------

Programa Nacional para la igualdad de oportunidades y no discriminación contra las mujeres 2013-2018.
D.O.F. 30-VIII-2013.

Programa Sectorial de Gobernación 2013-2018.
D.O.F. 12-XII-2013.

Programa para un Gobierno Cercano y Moderno 2013-2018.
D.O.F. 30-VIII-2013.

Programa Sectorial de Medio Ambiente y Recursos Naturales 2013-2018.
D.O.F. 12-XII-2013.

Programa Institucional del Archivo General de la Nación 2014–2018.
D.O.F. 29-V-2014.

DOCUMENTOS NORMATIVOS

Catálogo de medicamentos genéricos. (Sexagésima Tercera Actualización)
D.O.F. 07-XI-2008. Modificación D.O.F. 13-VII-2015.

Edición 2012 del Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos (Cuarta actualización) 2014.
D.O.F. 18-VIII-2015.

Cuadro Básico y Catálogo de Material de Curación: Segunda actualización, Edición 2014.
D.O.F. 23-II-2015.

Edición 2014 del Cuadro Básico y Catálogo de Auxiliares de Diagnóstico (Tercera actualización).
D.O.F. 27-VIII-2015.

Edición 2014 del Cuadro Básico y Catálogo de Instrumental y Equipo Médico.
D.O.F. 1-VIII-2013. 1a actualización 25-VIII-2015.

Edición 2012 del Cuadro Básico y Catálogo de Auxiliares de Diagnóstico (Segunda actualización).
D.O.F. 1-VIII-2013.

Edición 2012 del Cuadro Básico y Catálogo de Instrumental y Equipo Médico.
D.O.F. 1-VIII-2013.

Normas para la operación del Registro de Servidores Públicos.
D.O.F. 04-I-2006. Última Reforma 24-IX-2012.

Guía Técnica para la elaboración y actualización de manuales de organización específicos de la Secretaría de Salud.
Octubre, 2013.

Guía Técnica para la elaboración y actualización de manuales de procedimientos de la Secretaría de Salud.
Octubre, 2013.

OTRAS DISPOSICIONES

Lineamientos generales para la organización y conservación de los archivos de las Dependencias y Entidades de la Administración pública Federal.
D.O.F. 20-II-2004.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Rev. 0 Hoja 19 de 20
---	--	---	-------------------------

Políticas, bases y lineamientos que deberán observar los servidores públicos de las unidades administrativas y de los órganos desconcentrados de la Secretaría de Salud, en los procesos de adquisición y arrendamiento de bienes muebles y la prestación de servicios de cualquier naturaleza, con excepción de los servicios relacionados con la obra pública.

D.O.F. 9-V-2006.

Lineamientos que deberán observar las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal en el envío, recepción y trámite de las consultas, informes, resoluciones, criterios, notificaciones y cualquier otra comunicación que establezcan con el Instituto Federal de Acceso a la Información Pública.

D.O.F. 29-VI-2007

Lineamientos para evaluar la satisfacción del usuario del Sistema de Protección Social en Salud.

D.O.F. 27-IX-2007.

Lineamientos para regular el funcionamiento del Registro Público de Organismos Descentralizados

D.O.F. 23-XI-2011.

Lineamientos generales para el establecimiento de acciones permanentes que aseguren la integridad y el comportamiento ético de los servidores públicos en el desempeño de sus empleos, cargos o comisiones.

D.O.F. 06-III-2012

Manual de Organización General de la Secretaría de Salud.

D.O.F. 17-VIII-2012.

Lineamientos Generales para la Administración de Recursos de Terceros destinados a Financiar Proyectos de Investigación en el Hospital General de México, Dr. Eduardo Liceaga, Noviembre 2012.

Lineamientos de protección de datos personales.

D.O.F. 22-IX-2005. Última Reforma 18-VIII-2015.

Estatuto Orgánico del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga", O.D.

Autorización por la Junta de Gobierno del Hospital en Sesión XLIV del 16-VI-2006, Última Reforma 05-III-2015.

Relación de Entidades Paraestatales de la Administración Pública Federal sujetas a la Ley Federal de las Entidades Paraestatales y su Reglamento.

D.O.F. 15-VIII-2008. Última Reforma D.O.F 15-VIII-2014.

Lineamientos para la aplicación y seguimiento de las medidas para el uso eficiente, transparente y eficaz de los recursos públicos y las acciones de disciplina presupuestaria en el ejercicio del gasto público, así como para la modernización de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 30-I-2013. Última Reforma 30-XII-2013.

Acuerdo por el que se establece el Comité para el seguimiento del desarrollo de la infraestructura física en salud.

D.O.F. 14-II-2014.

Acuerdo por el cual se determina el tabulador de becas para internos de pregrado y pasantes que se indican.

D.O.F. 15-I-2014.

Catálogo Maestro de Guías de Práctica Clínica CENETEC.

Sistema Nacional de Salud de México.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Rev. 0 <hr/> Hoja 20 de 20
---	--	---	-------------------------------

Acuerdo por el que se emiten las disposiciones generales para la transparencia y los archivos de la administración pública federal y el manual administrativo de aplicación general en las materias de transparencia y de archivos. D.O.F. 12-VII-2011. Última Reforma D.O.F. 23-XI-2012.

Manual de Organización del Hospital General de México, "Dr. Eduardo Liceaga".
Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital. 03-XII-2014.

Manual de Procedimientos del Hospital General de México, "Dr. Eduardo Liceaga".
Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital. 05-III-2015.

Programa Anual de Trabajo 2016 del Hospital General de México, "Dr. Eduardo Liceaga".
Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital, en la Primera Sesión Ordinaria 2016 del 06-IV-2016.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	1. Procedimiento para la Integración del Informe Trimestral de la Producción Científica.		Hoja: 1 de 21

1. PROCEDIMIENTO PARA LA INTEGRACION DEL INFORME TRIMESTRAL DE LA PRODUCCIÓN CIENTÍFICA

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	1. Procedimiento para la Integración del Informe Trimestral de la Producción Científica.		Hoja: 2 de 21

1. PROPÓSITO

1.1 Integrar en un informe trimestral la producción científica de los investigadores del Hospital o del personal de salud que esté vinculada o no a los proyectos de investigación registrados en la Dirección de Investigación, para su atención en forma oportuna.

2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: La Dirección de Investigación autoriza el informe trimestral de la producción científica y el Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo elabora el informe trimestral de la producción científica y los investigadores desarrollan los proyectos de investigación en el Hospital.

2.2 A nivel externo: No tiene alcance.

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 El Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo de la Dirección de Investigación, es el responsable de la difusión y aplicación de este procedimiento entre el personal adscrito a la propia Dirección y será para su exclusivo uso y observación o consulta interna.

3.2 El Departamento de Apoyo e Impulso a la investigación y Desarrollo de la Dirección de Investigación deberá de enviar por correo electrónico la solicitud de la producción científica trimestral dirigido a los Jefes de Servicio, Coordinadores de Investigación e investigadores del Hospital en la primera semana de los meses de marzo, junio, septiembre y diciembre del año en curso.

3.3 Una vez que el correo electrónico de solicitud de la producción científica ha sido autorizado por el Director de Investigación, el Departamento Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo es el responsable de su envío.

3.4 Será responsabilidad del Departamento Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo de la Dirección de Investigación, darle seguimiento a los correos de solicitud de la producción científica.

3.5 El Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo de la Dirección de Investigación será el responsable de pedir correo de no producción científica durante el trimestre.

3.6 El Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo de la Dirección de Investigación será el responsable de integrar el Informe Trimestral de la Producción Científica.

3.7 El Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo de la Dirección de Investigación, será el responsable de enviar el Informe Trimestral de la Producción Científica, para su autorización por el Director de Investigación y su posterior envío a la Dirección de Planeación y Desarrollo de Sistemas Administrativos.

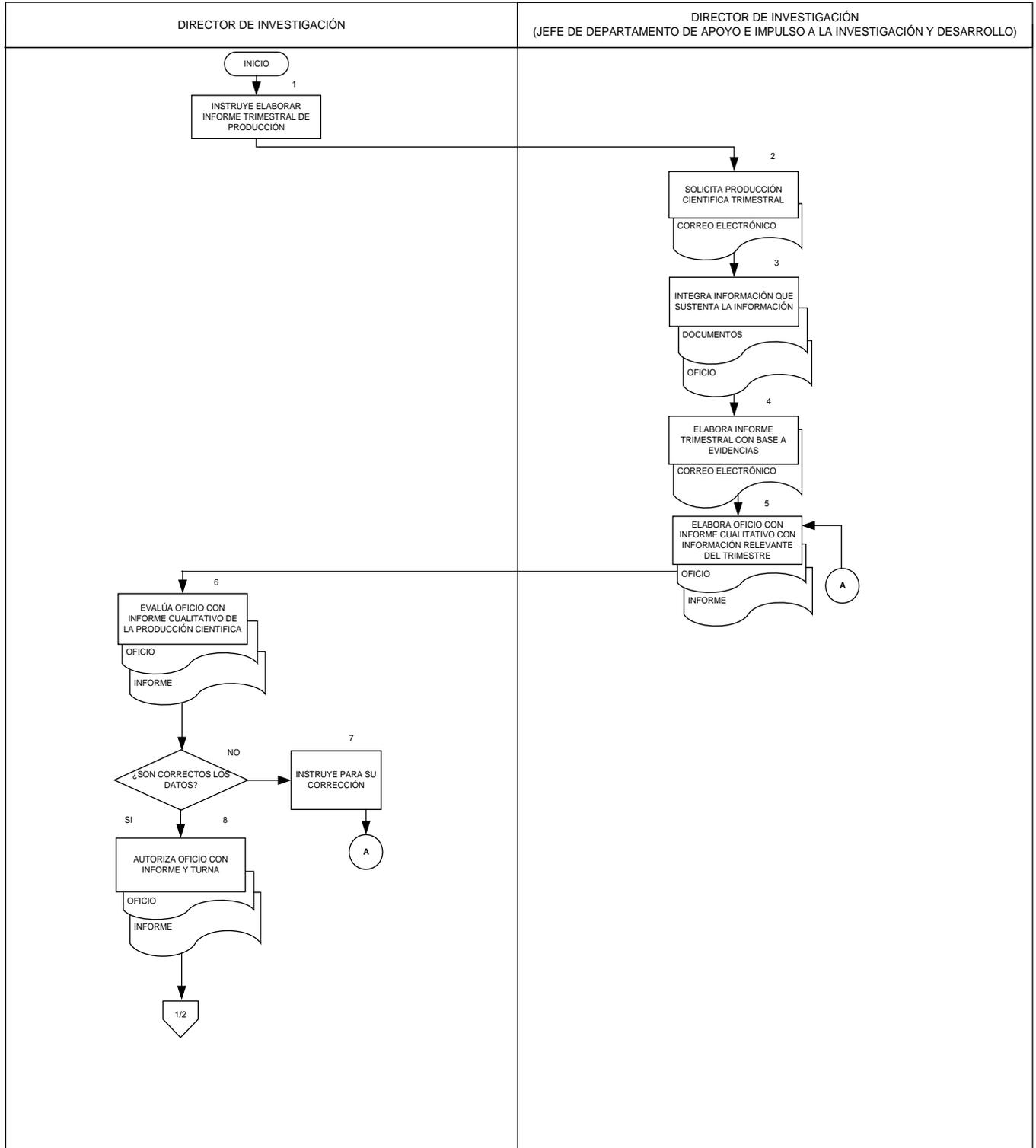
	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	1. Procedimiento para la Integración del Informe Trimestral de la Producción Científica.

Hoja: 3 de 21

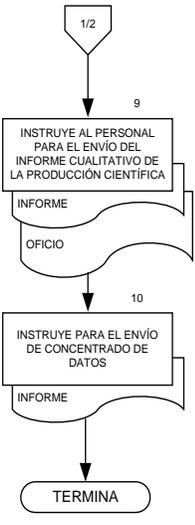
4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación.	1	Instruye al Jefe de Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo a elaborar el Informe Trimestral de la Producción Científica del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga".	
Director de Investigación (Jefe de Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo).	2	Solicita por correo electrónico, la producción científica con los Jefes de Servicio, Coordinadores de Investigación e investigadores en el periodo trimestral.	<ul style="list-style-type: none"> • Documentos. • Correo Electrónico. • Informe. • Oficio.
	3	Integra información obtenida de los correos electrónicos u oficios enviados a la Dirección de Investigación, que sustenten la producción científica trimestral de los diferentes Servicios del Hospital.	
	4	Elabora el informe trimestral de la producción científica con base a la evidencia de los correos electrónicos y documentos recibidos en el trimestre.	
	5	Elabora oficio con el informe cualitativo con la información más relevante del trimestre para la Dirección de Planeación y Desarrollo de Sistemas Administrativos para firma del Director de Investigación.	
Director de Investigación.	6	Evalúa el oficio con el informe cualitativo de la producción científica del trimestre. ¿Son correctos los datos?.	<ul style="list-style-type: none"> • Oficio. • Informe.
	7	No: Instruye al Jefe de Departamento para su corrección y regresa a la actividad 5.	
	8	Si: Autoriza oficio, con el informe y turna documentos para su envío a la Dirección de Planeación y Desarrollo de Sistemas Administrativos.	
	9	Instruye al personal para el envío del oficio con el informe cualitativo de la producción científica del trimestre a la Dirección de Planeación y Desarrollo de Sistemas Administrativos.	
	10	Instruye al Jefe de Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo para el envío por correo electrónico, del informe trimestral a la Dirección de Planeación y Desarrollo de Sistemas Administrativos y el concentrado de datos de la producción científica.	
		TERMINA.	

5. DIAGRAMA DE FLUJO



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	1. Procedimiento para la Integración del Informe Trimestral de la Producción Científica.		Hoja: 5 de 21

DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN	DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN (JEFE DE DEPARTAMENTO DE APOYO E IMPULSO A LA INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO)
 <pre> graph TD Start([1/2]) --> Step9[9 INSTRUYE AL PERSONAL PARA EL ENVÍO DEL INFORME CUALITATIVO DE LA PRODUCCIÓN CIENTÍFICA] Step9 --> Out9[INFORME OFICIO] Out9 --> Step10[10 INSTRUYE PARA EL ENVÍO DE CONCENTRADO DE DATOS] Step10 --> Out10[INFORME] Out10 --> End([TERMINA]) </pre>	

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	1. Procedimiento para la Integración del Informe Trimestral de la Producción Científica.		Hoja: 6 de 21

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Manual de Organización del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2015.	No aplica.
6.2 Manual de Organización de la Dirección de Investigación 2015.	No aplica.
6.3 Estatuto Orgánico del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital en Sesión XLIV del 16-VI-2006, Última Reforma 5-III-2015.	No aplica.
6.4 Código de Ética de los Servidores Públicos del Gobierno Federal D.O.F. 20-VIII-2015.	No aplica.
6.5 Programa Anual de Trabajo 2016 del Hospital General de México, "Dr. Eduardo Liceaga". Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital. 06-IV-2016.	No aplica.

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
7.1 Informe cualitativo trimestral de la producción científica.	5 años.	Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo.	No aplica.
7.2 Indicadores de la Producción Científica.	5 años.	Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo.	No aplica.
7.3 Reporte trimestral de la Producción Científica.	5 años.	Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo.	No aplica.

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 Coordinador de Investigación: Personal de Salud encargado de gestionar las actividades de investigación en el Servicio en donde haya sido otorgado su nombramiento.

8.2 Hospital: Institución referida al Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga".

8.3 Proyecto: Intención de hacer algo y el plan que, a la par, es necesario para realizarlo.

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

10.1 Reporte Trimestral de la Producción Científica e Instructivo (fichas técnicas, documentos anexos para su elaboración).

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	1. Procedimiento para la Integración del Informe Trimestral de la Producción Científica.		
		Hoja: 7 de 21	

10.1 Reporte Trimestral de la Producción Científica.

SECRETARIA DE SALUD		(SEMESTRAL)	
INVESTIGACION I			
INFORME GENERAL - I			
[1] INSTITUCION:		[2] FECHA:	
[3] PERIODO: DEL		AL:	
(4) Número de proyectos de investigación a iniciar en el año			
(5) Número de proyectos vigentes			
(6) Número de proyectos totales programados para el año			
(7) Proyectos iniciados en el periodo que se informa			
(8) Proyectos terminados en el periodo que se informa			
(9) Proyectos cancelados en el periodo que se informa			
PRODUCTOS OBTENIDOS DURANTE EL PERIODO			
(10.1) Artículos del Grupo I			
(10.2) Artículos del Grupo II			
(10.3) Artículos del Grupo III			
(10.4) Artículos del Grupo IV			
(10.5) Artículos del Grupo V			
(10.6) Artículos del Grupo VI			
(10.7) Artículos del Grupo VII			
(11) Libros			
(12) Capítulos de libros			
(13) Total de publicaciones			
(14) Tesis derivadas de proyectos de investigación			
(15) Trabajos de investigación presentados en congresos			
(16) Patentes:			
	Registradas		
	Uso		

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	1. Procedimiento para la Integración del Informe Trimestral de la Producción Científica.		Hoja: 8 de 21

10.1 Instructivo de llenado.

INSTRUCTIVO DE LLENADO PARA EL FORMATO

INVESTIGACION I INFORME GENERAL - 1

Este formato está dedicado a presentar información semestral y anual, correspondiente a las actividades de investigación y los productos obtenidos de las mismas y tiene como propósito contrastar los protocolos programados contra los proyectos realizados en el período de informe, así como con sus productos.

No.	CONCEPTO	SE ANOTARÁ:
1	Institución	Nombre completo de la institución que proporciona la información.
2	Fecha	Año, mes y día en el que se reporta la información (utilizar sólo números arábigos).
3	Período	Período que abarca la información presentada (el formato de la fecha será: año, mes y día inicial y final).
4	Número de proyectos a iniciar en el año	Número de proyectos que serán iniciados en el año.
5	Número de proyectos vigentes.	Número de proyectos que se encuentran en desarrollo.
6	Número de proyectos totales programados para el año	Número de proyectos programados. Será la suma de los puntos 4 y 5.
7	Proyectos iniciados en el período que se informa.	Número total de proyectos iniciados en el período.
8	Proyectos terminados en el período que se informa.	Número de proyectos que durante el período hayan sido concluidos en su totalidad y que cuenten con un informe final, independientemente de que hayan dado lugar o no a publicaciones u otros productos.
9	Proyectos cancelados en el período que se informa	Número de proyectos que durante el período hayan sido cancelados y que cuenten con un informe final, independientemente de que hayan dado lugar o no a publicaciones u otros productos.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	1. Procedimiento para la Integración del Informe Trimestral de la Producción Científica.		Hoja: 9 de 21

10	Artículos	
	11.1 Grupo I	Número de artículos científicos publicados en revistas conforme a la clasificación vigente aprobada por la Comisión Externa de Investigación de los INSALUD.
	11.2 Grupo II	
	11.3 Grupo III	
	11.4 Grupo IV	Sólo se deberán tomar en cuenta artículos publicados, ya que los que estén en prensa o aceptados serán reportados en su oportunidad.
	11.5 Grupo V	
	11.6 Grupo VI	
	11.7 Grupo VII	
11	Libros	Número de libros publicados en el período que se informa. Sólo se deberán tomar en cuenta libros publicados, ya que los que estén en prensa o aceptados serán reportados en su oportunidad.
12	Capítulos de libros	Número de capítulos de libro publicados en el período que se informa. Sólo se deberán tomar en cuenta capítulos de libro publicados, ya que los que estén en prensa o aceptados serán reportados en su oportunidad.
13	Total de publicaciones	Suma de las cantidades de los artículos de los Grupos I, II, III, IV, V, VI y VII, capítulos de libros y libros.
14	Tesis derivadas de proyectos de investigación	Número de tesis de especialidad, maestría y doctorado, derivadas de los proyectos vigentes o que fueron terminados en el período que se informa.
15	Trabajos de investigación presentados en congresos	Número de trabajos de investigación presentados en Congresos durante el período que se informa.
16	Patentes	Número de patentes registradas o en uso durante el período que se informa.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	1. Procedimiento para la Integración del Informe Trimestral de la Producción Científica.		Hoja: 11 de 21

10.1 Instructivo de llenado.

INSTRUCTIVO DE LLENADO PARA EL FORMATO

INVESTIGACION II SEGUIMIENTO DE PROYECTOS DE INVESTIGACION

Este formato está dedicado a presentar información semestral y anual, correspondiente a las actividades de investigación, tiene como propósito conocer el avance de los proyectos en el período de informe.

No.	CONCEPTO	SE ANOTARÁ
1	Institución	Nombre completo de la institución que proporciona la información.
2	Fecha	Año, mes y día en el que se reporta la información (utilizar sólo números arábigos).
3	Período	Período que abarca la información presentada (el formato de la fecha será: mes y año inicial y final).
4	Número	Número progresivo asignado al proyecto y que será PERMANENTE, el número no volverá a ser utilizado aún cuando la investigación sea terminada, suspendida o cancelada. Úsese esta numeración independientemente de la clave o sistema de identificación que la Institución aplique internamente. (Esta numeración es la que desde 1993 se utiliza para el informe de Junta de Gobierno).
5	Clave asignada	Clave interna de control del proyecto
6	Título del proyecto de investigación	Título completo, el cual debe indicar de manera precisa el propósito y las palabras clave que permitan su clasificación.
7	Investigador principal	El primer y segundo apellido completo y las iniciales del nombre o nombres. Utilizar NEGRITAS solo para investigador principal . Se deberá incluir en el mismo orden los nombres de los coautores.
8	Fecha programada de inicio	Año y mes en que se programó el inicio del proyecto de investigación (definida por la institución).
9	Fecha estimada de término	Año y mes en que se estimó el término del proyecto de investigación (que defina la institución)
10	Financiamiento	Si el recurso financiero proviene en su totalidad del presupuesto institucional, una X en la columna interno; si cuenta además con fuentes externas de financiamiento, debé mencionar a la institución que financia en la columna externo.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	1. Procedimiento para la Integración del Informe Trimestral de la Producción Científica.		Hoja: 12 de 21

11	Situación	La letra V, si está en vigente ; T, terminado ; S, suspendido y C, cancelado .
12	Fecha real de término	Año y mes en que se terminó o canceló el proyecto de investigación (que defina la institución).
13	Área de Investigación	<p>Se marcará con número “1”, en la columna que comprenda, al área del proyecto de investigación.</p> <p>(B) Biomédica: Es aquella relativa al estudio de los mecanismos celulares, moleculares, genéticos. Bioquímicos, inmunológicos y otros, que tengan como propósito ampliar el conocimiento de la Ciencia Médica.</p> <p>(C) Clínica: Es aquella que se orienta a la comprensión, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de problemas de salud determinados</p> <p>(S/E) Sociomédica/ Epidemiológica: Aquella que permite el conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social; así como la organización de los servicios de salud.</p> <p>(T) Tecnológica: Se orienta a la aplicación del conocimiento científico y la solución de problemas prácticos; basados en un conocimiento innovador para proveer bienes y servicios, así como la mejora en las condiciones de salud.</p>

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	1. Procedimiento para la Integración del Informe Trimestral de la Producción Científica.		
			Hoja: 13 de 21

10.1 Reporte Trimestral de la Producción Científica.



SECRETARÍA DE SALUD

INVESTIGACIÓN III

INVESTIGADORES



(1) INSTITUCIÓN: _____ (2) FECHA: _____

(3) PERÍODO: DEL _____ AL: _____

En el Sistema Institucional de Investigadores

CATEGORÍAS:	(4) PLAZAS PLANTILLA			(5) INVESTIGADORES EVALUADOS POR EL SII				TOTALES	
	Autorizadas	Ocupadas	Vacantes	Investigadores		Directivos del área de investigación		EVALUADOS VIGENTES	EVALUADOS NO VIGENTES
				Vigentes	No vigentes	Vigentes	No vigentes		
Investigador en Ciencias Médicas "A"									
Investigador en Ciencias Médicas "B"									
Investigador en Ciencias Médicas "C"									
Investigador en Ciencias Médicas "D"									
Investigador en Ciencias Médicas "E"									
Investigador en Ciencias Médicas "F"									
Investigador Emérito									
TOTALES:									

(6) En el Sistema Nacional de Investigadores

	Investigadores con distinción vigente del SNI				
	6.1 Evaluados por el SII adscritos a la SSA	6.2 NO evaluados por el SII adscritos a la SSA	6.3 Con distinción SNI de otra adscripción - evaluados por el SII	6.4 En convenio con otra institución	6.5 TOTAL
Candidatos					
Nivel I					
Nivel II					
Nivel III					

10.1 Instructivo de llenado.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	1. Procedimiento para la Integración del Informe Trimestral de la Producción Científica.		Hoja: 14 de 21

INSTRUCTIVO DE LLENADO PARA EL FORMATO

INVESTIGACIÓN III INVESTIGADORES

Este formato está dedicado a presentar información semestral y anual, correspondiente a la plantilla de investigadores que tiene la institución. El objetivo es conocer el número y la integración de los mismos en la plantilla así como su participación en los Sistemas Institucional de Investigación (SII) y Nacional de Investigadores (SNI).

No.	CONCEPTO	SE ANOTARÁ
1	Institución	Nombre completo de la institución que proporciona la información.
2	Fecha	Año, mes y día en el que se reporta la información (utilizar sólo números arábigos).
3	Período	Período que abarca la información presentada (el formato de la fecha será: año, mes y día inicial y final).
4	Plazas	En los apartados correspondientes el número de plazas de investigador autorizadas, ocupadas y vacantes, por categoría, de acuerdo a la plantilla de personal vigente de la institución en el período a evaluar.
5	Investigadores evaluados en el SII	<p>En los apartados correspondientes: el número de investigadores evaluados por la Comisión Externa de Investigación de los Institutos Nacionales de Salud en el SII, en el período a evaluar.</p> <p>5.1 Número de investigadores con plaza evaluados por la SII vigentes y no vigentes por categoría.</p> <p>5.2 Número de directivos en el área de investigación, evaluados por el SII vigentes y no vigentes por categoría.</p>
6	En el Sistema Nacional de Investigadores	<p>En los apartados correspondientes, el número de investigadores vigentes con distinción en el SNI</p> <p>6.1 Investigadores en el SNI, evaluados por el SII adscritos a la SSA.</p> <p>6.2 Investigadores en el SNI, NO evaluados por el SII adscritos a la SSA.</p> <p>6.3 Investigadores con distinción del SNI de otra adscripción, evaluados por el SII.</p> <p>6.4 Investigadores en el SNI en convenio con otra institución.</p> <p>6.5 Suma de los investigadores con SNI vigente en la institución.</p>

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	1. Procedimiento para la Integración del Informe Trimestral de la Producción Científica.		Hoja: 15 de 21

10.1 Reporte Trimestral de la Producción Científica.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	1. Procedimiento para la Integración del Informe Trimestral de la Producción Científica.		Hoja: 16 de 21



SECRETARÍA DE SALUD

(SEMESTRAL)

INVESTIGACIÓN IV
PRODUCTOS - 1

(1) INSTITUCIÓN:	(2) FECHA
------------------	-----------

(3) PERIODO DEL	AL
-----------------	----

(4) Productos de la investigación	(5) Tipo	(6) Observaciones

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	1. Procedimiento para la Integración del Informe Trimestral de la Producción Científica.		Hoja: 17 de 21

INSTRUCTIVO DE LLENADO PARA EL FORMATO

INVESTIGACION IV PRODUCTOS - 1

Este formato está dedicado a presentar información semestral y anual acerca de publicaciones derivadas de las actividades de investigación y tiene como propósito conocer los resultados obtenidos de éstas en el período de informe.

No.	CONCEPTO	SE ANOTARÁ
1	Institución	Nombre completo de la institución que proporciona la información.
2	Fecha	Año, mes y día en el que se reporta la información (utilizar sólo números arábigos).
3	Período	Período que abarca la información presentada (el formato de la fecha será: año, mes y día inicial y final).
4	Productos de la investigación	Las citas bibliográficas (formato vancouver), de todas las publicaciones producto del trabajo de investigación, en el siguiente orden de anotación: Artículos publicados en revistas del Grupo I, artículos publicados en revistas del Grupo II, artículos publicados en revistas del Grupo III, artículos publicados en revistas del Grupo IV, artículos publicados en revistas del Grupo V, artículos publicados en revistas del Grupo VI, artículos publicados en revistas del Grupo VII de acuerdo a la clasificación cualitativa de las revistas científicas periódicas vigente al periodo de evaluación; libros; capítulos de libro y tesis de especialidad, maestría y doctorado derivadas de proyectos de investigación; Patentes registradas o en uso. Es recomendable dejar un espacio y subtítular cada uno de estos grupos de resultados.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	1. Procedimiento para la Integración del Informe Trimestral de la Producción Científica.		Hoja: 18 de 21

5	Tipo	<p>Para fines de identificación visual inmediata de la categoría a la que pertenece cada uno de las publicaciones realizadas por los investigadores, en esta columna se deberá anotar sí el Artículo publicado es en revistas del Grupo I, (Grupo I), sí es Artículo publicado en revistas del Grupo II, (Grupo II), sí es Artículo publicado en revistas del Grupo III, (Grupo III), sí es Artículo publicado en revistas del Grupo IV, (Grupo IV), sí es Artículo publicado en revistas del Grupo V, (Grupo V), sí es Artículo publicado en revistas del Grupo VI, (Grupo VI), sí es Artículo publicado en revistas del Grupo VII, (Grupo VII), para las demás publicaciones se anotará: Libro (L), Capítulo (C), Tesis doctorado (TD), Tesis maestría (TM), Tesis especialidad (TE), Patente registrada (PR), Patente en uso (PU).</p>
6	Observaciones	Observaciones que se consideren importantes.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	1. Procedimiento para la Integración del Informe Trimestral de la Producción Científica.		Hoja: 19 de 21

10.1 Instructivo de llenado.

INSTRUCTIVO DE LLENADO PARA EL FORMATO

INVESTIGACION IV PRODUCTOS - 2

PARTICIPACION EN ACTIVIDADES CIENTIFICAS

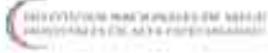
Este formato está dedicado a presentar información semestral y anual acerca de los trabajos científicos derivados de las actividades de investigación que fueron presentados en reuniones científicas y tiene como propósito conocer los resultados obtenidos de éstas en el período de informe.

No.	CONCEPTO	SE ANOTARÁ
1	Institución	Nombre completo de la institución que proporciona la información.
2	Fecha	Año, mes y día en el que se reporta la información (utilizar sólo números arábigos).
3	Período	Período que abarca la información presentada (el formato de la fecha será: año, mes y día inicial y final).
4	Número	El número progresivo.
5	Nombre de la actividad	El nombre del congreso, reunión, simposium, encuentro o foro en la que se haya presentado el trabajo derivado de las actividades de investigación.
6	Fecha	Año, mes y día en el que se llevó a cabo la actividad científica (utilizar sólo números arábigos).
7	Título del trabajo	Título del trabajo presentado en la reunión científica.
8	Autores	El nombre de los autores del trabajo científico. Marcar con negritas , el autor principal (apellido paterno, apellido materno, nombre(s))
9	Financiamiento	Marcar con un "1" , si el financiamiento es Personal (P) en caso de que el investigador financie los gastos para la presentación del trabajo, Institucional (I) en caso de que la institución sea la que los financie y Externo (E) en caso de contar con apoyo económico de otras fuentes externas.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0 Hoja: 20 de 21
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	1. Procedimiento para la Integración del Informe Trimestral de la Producción Científica.		

10.1 Reporte Trimestral de la Producción Científica.





SECRETARIA DE SALUD
(SEMESTRAL)

INVESTIGACION Y
COMITÉS DE INVESTIGACION, BIOETICA EN INVESTIGACION Y BIOSEGURIDAD

(1) INSTITUCION:	(2) FECHA:
(3) PERIODO: DEL	AL

	CI	CBI	CBS
(4) Número de reuniones en el periodo			
(5) Número de protocolos recibidos en el periodo			
(6) Número de proyectos aprobados en el periodo			

UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PREDICTAMEN
(Cuanto aplique)

	Protocolos a Predictaminar			(9) Resultados del Predictamen			
	Internos	Externos	Total	Favorable	No idóneo	Rechazado	Total
(7) Recibidos							
(8) Consultas a expertos							

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	1. Procedimiento para la Integración del Informe Trimestral de la Producción Científica.		Hoja: 21 de 21

10.1 Instructivo de llenado.

INSTRUCTIVO DE LLENADO PARA EL FORMATO

INVESTIGACIÓN V COMITÉS DE INVESTIGACIÓN, BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN Y BIOSEGURIDAD

Este formato está dedicado para presentar información semestral y anual acerca de las actividades de los Comités de Investigación, Bioética en Investigación, Bioseguridad y de la Unidad Habilitada de Apoyo al Predictamen (cuando aplique) de la institución y tiene como propósito conocer los resultados obtenidos de éstas en el periodo de informe.

No.	CONCEPTO	SE ANOTARÁ
1	Institución	Nombre completo de la institución que proporciona la información.
2	Fecha	Año, mes y día en el que se reporta la información (utilizar sólo números arábigos).
3	Periodo	Periodo que abarca la información presentada (el formato de la fecha será: año, mes y día inicial y final).
4	Número de reuniones en el periodo	El número de reuniones realizadas por los Comités de Investigación, Bioética en Investigación y Bioseguridad en el período.
5	Número de protocolos recibidos en el periodo	El número de protocolos que fueron presentados por los investigadores en el período, para su evaluación por los Comités de Investigación, Bioética en Investigación y Bioseguridad
6	Número de proyectos aprobados en el periodo	El número de proyectos aprobados por los Comités de Investigación, Bioética en Investigación y Bioseguridad en el período.
7	Numero de protocolos recibidos para predictaminar en el periodo	El número de protocolos recibidos para predictaminar en el periodo, por la Unidad Habilitada de Apoyo al Predictamen (cuando el Instituto/Hospital sea autorizado para tal actividad por COFEPRIS). Anotar los de la propia Institución (internos) y de otra (externos).
8	Número de consultas a expertos	El número de consultas que realice la Unidad Habilitada de Apoyo al Predictamen a expertos de la Institución (internos) o de otra (externos).
9	Resultados del Predictamen	Número de resultados para cada evaluación a los protocolos recibidos y que pueden ser de tres tipos: Favorable, No idóneo y Rechazado.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	2. Procedimiento para la Actualización del Censo de los Investigadores del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga".		Hoja: 1 de 9

2. PROCEDIMIENTO PARA LA ACTUALIZACIÓN DEL CENSO DE LOS INVESTIGADORES DEL HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO "DR. EDUARDO LICEAGA"

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	2. Procedimiento para la Actualización del Censo de los Investigadores del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga".		Hoja: 2 de 9

1. PROPÓSITO

1.1 Mantener actualizado el censo del personal adscrito al Hospital, con nombramiento de la CCINSHAE y/o del Sistema Nacional de Investigadores (SNI).

2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: la Dirección de Investigación promueve la realización de investigación en el Hospital, el Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo realiza el Censo y los propios investigadores realizan actividades de investigación en el Hospital.

2.2 A nivel externo: La Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad, (CCINSHAE) autoriza el Censo de los Investigadores.

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 El Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo de la Dirección de Investigación, es el responsable de la difusión y aplicación de este Procedimiento entre el personal adscrito a la propia Dirección y será para su exclusivo uso y observación o consulta interna.

3.2 Es responsabilidad del Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo la actualización del censo de los recursos humanos que se dedican a la investigación en el Hospital, con plaza de investigador del Hospital y nombramiento vigente de la Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad (CCINSHAE), y/o nombramiento vigente del Sistema Nacional de Investigadores (SNI).

3.3 Es responsabilidad del Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo, informar mediante correo electrónico a los investigadores para los trámites que haya lugar ante la Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad (CCINSHAE).

3.4 Es responsabilidad del Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo, elaborar los oficios requeridos por los investigadores para los trámites ante el Sistema Nacional de Investigadores (SNI).

3.5 Es responsabilidad del Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo, elaborar los oficios requeridos por los investigadores para los trámites ante el SNI.

	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	2. Procedimiento para la Actualización del Censo de los Investigadores del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”.

Hoja: 3 de 9

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación.	1	Instruye al Jefe de Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo que informe a los investigadores por correo electrónico, sobre la convocatoria de ingreso, promoción o permanencia al Sistema Institucional de Investigadores (CCINSHAE) y los requisitos de ingreso o permanencia al Sistema Nacional de Investigadores (SNI).	
Director de Investigación (Jefe de Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo).	2	Informa por correo electrónico sobre la convocatoria de la CCINSHAE a los investigadores que les aplique y del SNI y a todo el personal de Salud en el Hospital.	<ul style="list-style-type: none"> • Correo.
Servicios del Hospital (Investigadores y personal de salud).	3	Revisan e interpretan correo electrónico de las convocatorias. ¿Es de su interés?.	<ul style="list-style-type: none"> • Documentos.
	4	No: Las convocatorias no son de su interés y termina el procedimiento.	
	5	Si: Gestiona el envío de documentación de acuerdo a requisitos de la convocatoria de la CCINSHAE para la evaluación por la Comisión Interna. En caso de la convocatoria del SNI, la persona interesada inicia el trámite correspondiente para su evaluación.	
Servicios del Hospital (Investigadores).	6	Capturan la documentación en la plataforma de Internet de la CCINSAHE para el envío y su preevaluación por la Comisión Interna.	<ul style="list-style-type: none"> • Documentos.
Comisión Interna.	7	Recibe y evalúa documentos en la plataforma de internet. ¿Son correctos los datos?.	<ul style="list-style-type: none"> • Documentos.
	8	No: Se informa al investigador desde la plataforma, para la corrección correspondiente, su reenvío y regresa a la actividad 6.	
	9	Si: Autoriza la documentación y notifica al Director de Investigación.	
Director de Investigación.	10	Registra en la plataforma de internet, la documentación del Investigador a la CCINSHAE para su evaluación final y notifica al Jefe del Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo, la lista final.	<ul style="list-style-type: none"> • Documentos. • Oficio.
	11	Envía respuesta de dictamen al Director de Investigación por parte de la CCINSHAE.	

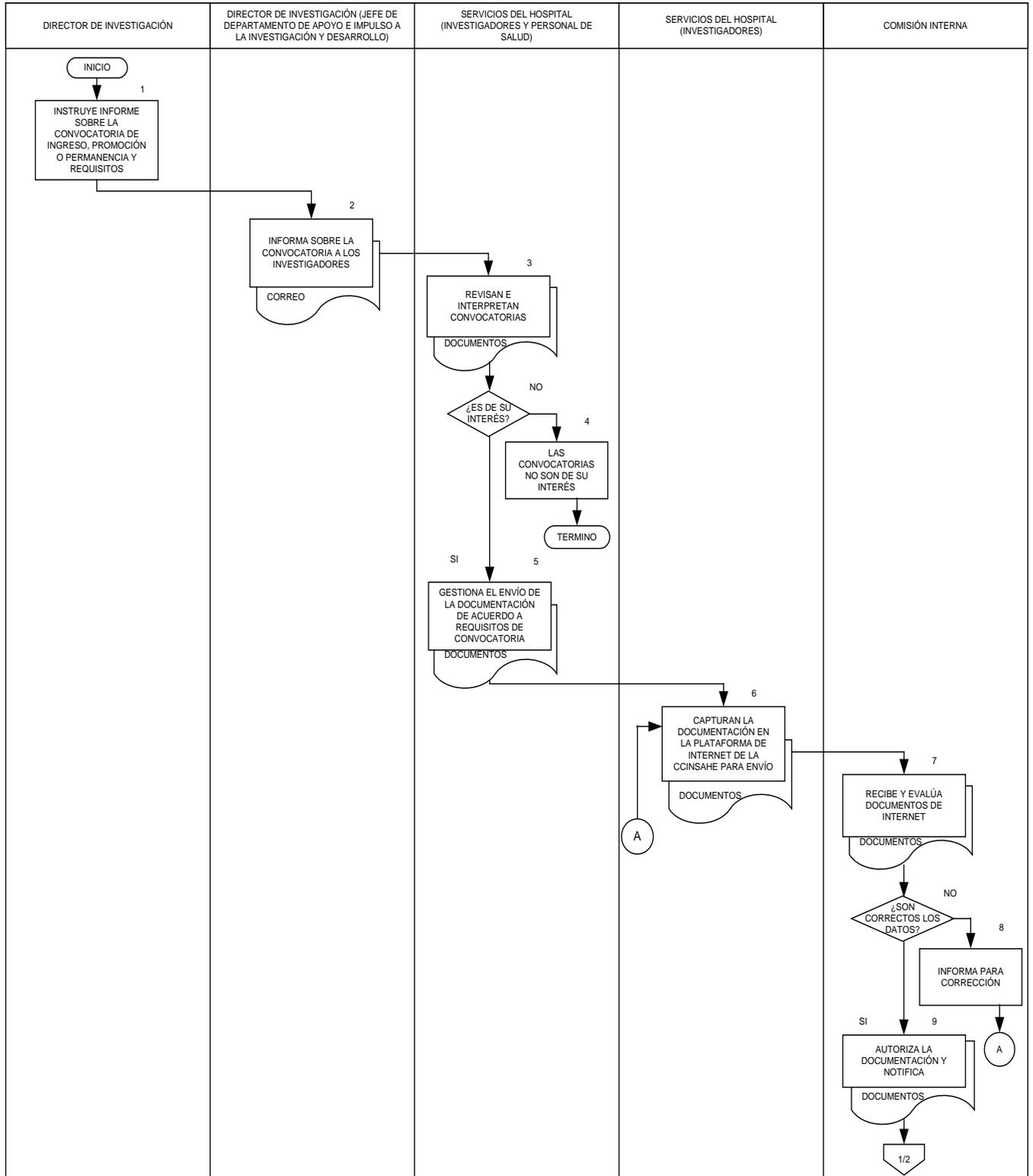
	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	2. Procedimiento para la Actualización del Censo de los Investigadores del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”.

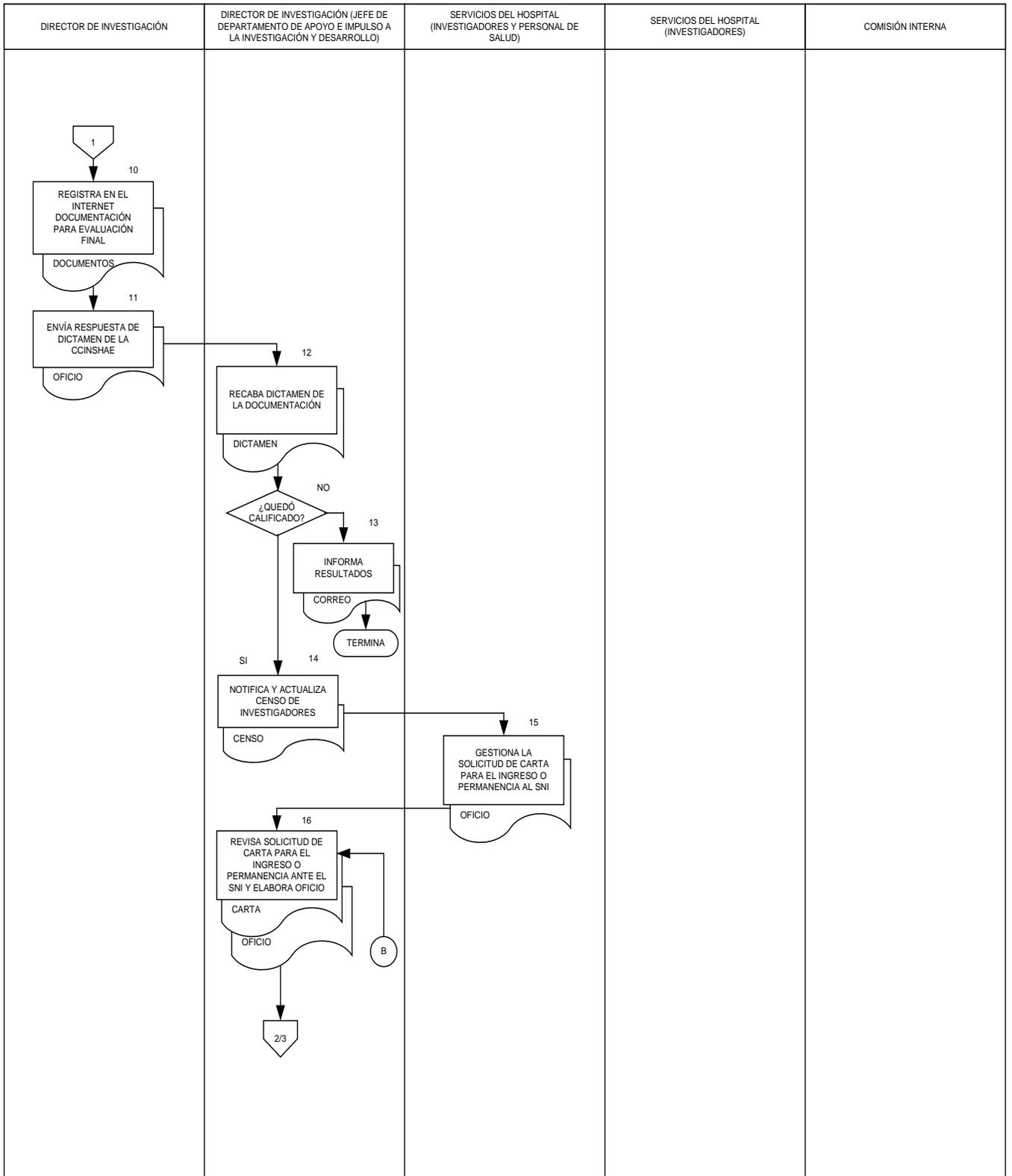
Hoja: 4 de 9

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación (Jefe de Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo).	12	Recaba dictamen de la documentación del Investigador por parte de la CCINSHAE. ¿Quedó calificado?.	<ul style="list-style-type: none"> • Dictamen. • Censo de Investigadores.
	13	No: Informa resultados vía correo electrónico al investigador. Termina procedimiento.	
	14	Si: Notifica vía correo electrónico al investigador y actualiza el Censo de Investigadores.	
Servicios del Hospital (Investigadores y personal de salud).	15	Gestiona la solicitud de carta para el ingreso o permanencia al SNI a la Dirección de Investigación a través del Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo.	<ul style="list-style-type: none"> • Oficio.
Director de Investigación (Jefe de Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo).	16	Revisa solicitud de carta para el ingreso o permanencia ante el SNI y elabora oficio para firma del Director de Investigación.	<ul style="list-style-type: none"> • Carta. • Oficio.
Director de Investigación.	17	Evalúa carta de solicitud para el ingreso o permanencia ante el SNI y oficio. ¿Son correctos los datos?.	<ul style="list-style-type: none"> • Carta. • Oficio.
	18	No: Instruye al Jefe de Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo para su corrección y regresa a la actividad 16.	
	19	Si: Firma oficio y gestiona el envío de la documentación.	
Director de Investigación (Jefe de Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo).	20	Revisa resultados del Sistema Nacional de Investigadores (SNI), en el sitio de Internet del CONACyT. ¿Hay actualizaciones?.	<ul style="list-style-type: none"> • Censo de Investigadores.
	21	No: No se requiere actualizar el Censo de los Investigadores y termina procedimiento.	
	22	Si: Notifica al Director de Investigación y actualiza el Censo de Investigadores. TERMINA.	

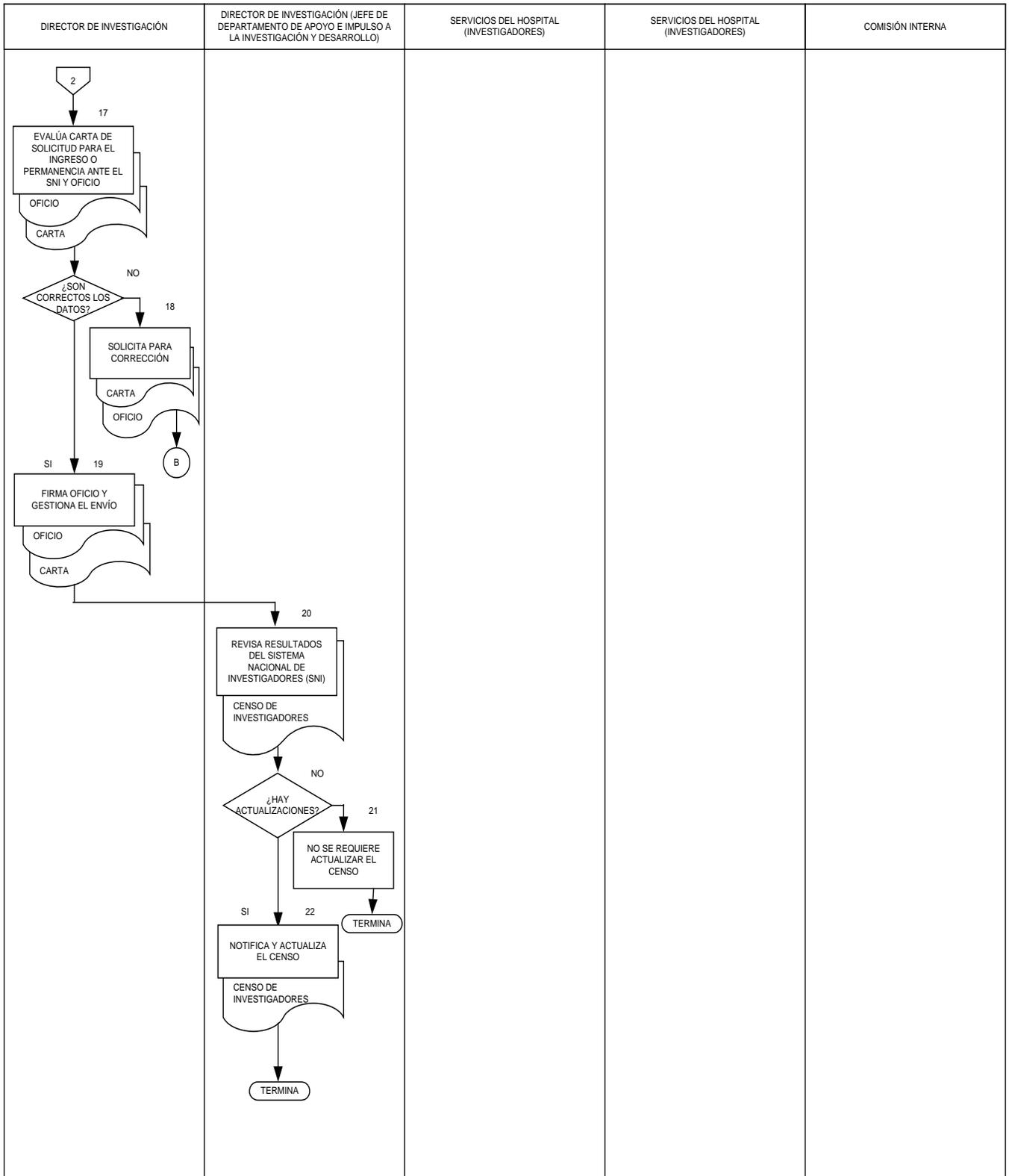
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	2. Procedimiento para la Actualización del Censo de los Investigadores del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”.		
		Hoja: 5 de 9	

5. DIAGRAMA DE FLUJO





	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	2. Procedimiento para la Actualización del Censo de los Investigadores del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”.		
			Hoja: 7 de 9



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	2. Procedimiento para la Actualización del Censo de los Investigadores del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”.		
			Hoja: 8 de 9

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Estatuto Orgánico del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga” Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital en Sesión XLIV del 16-VI-2006, Última Reforma 5-III-2015.	No Aplica.
6.2 Manual de Organización del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga” 2015.	No Aplica.
6.3 Manual de Organización de la Dirección de Investigación 2015.	No Aplica.
6.4 Código de Ética de los Servidores Públicos del Gobierno Federal D.O.F. 20-VIII-2015.	No Aplica.

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
7.1 Censo de Investigadores.	Permanente.	Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo.	No Aplica.
7.2 Oficio dictamen CCINSHAE.	Permanente.	Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo.	No Aplica.
7.3 Carta Oficio SIN.	Permanente.	Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo.	No Aplica.

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 CCINSHAE: Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad.

8.2 Comisión Interna: Personal designado por el Director de Investigación del Hospital para la revisión previa de expedientes de investigador en la plataforma de la CCINSHAE.

8.3 CONACyT: Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.

8.4 Hospital: Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”, O.D.

8.5 Investigación: Análisis de datos o indicios con el fin de descubrir algo.

8.6 Investigador: El que se encarga de investigar.

8.7 Personal de Salud del Hospital: Todo aquel personal médico y paramédico que labora en el Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga” y no tiene plaza de investigador o nombramiento del SNI, pero que lleva a cabo actividades de investigación registradas en la Dirección de Investigación.

8.8 Plataforma de Internet CCINSHAE (CVIS): Página de Internet diseñada por la CCINSHAE para la evaluación de investigadores en la Convocatoria de Ingreso, Promoción y Permanencia del año en curso.

8.9 SIN: Sistema Nacional de Investigadores.

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

10.1 Censo de Investigadores.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	2. Procedimiento para la Actualización del Censo de los Investigadores del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”.		
			Hoja: 9 de 9

10.1 Censo de Investigadores.

CENSO DE INVESTIGADORES						
No. (1)	NOMBRE INVESTIGADOR SNI (2)	ADSCRIPCIÓN (3)	SNI (4)	GRADO ACADÉMICO (5)	PROFESIÓN (6)	CCINSHAE (7)
No. (8)	NOMBRE INVESTIGADOR SNI / CON PLAZA	ADSCRIPCIÓN	SNI	GRADO ACADÉMICO	PROFESIÓN	CCINSHAE
No. (9)	NOMBRE INVESTIGADOR SNI / MANDO MEDIO	ADSCRIPCIÓN	SNI	GRADO ACADÉMICO	PROFESIÓN	CCINSHAE
No. (10)	NOMBRE INVESTIGADOR CON PLAZA	ADSCRIPCIÓN	SNI	GRADO ACADÉMICO	PROFESIÓN	CCINSHAE
No. (11)	NOMBRE INVESTIGADOR MANDO MEDIO	ADSCRIPCIÓN	SNI	GRADO ACADÉMICO	PROFESIÓN	CCINSHAE
	TOTAL: (12)					

10.1 INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL CENSO DE INVESTIGADORES

1. Indicar el número consecutivo del listado de los investigadores adscritos.
2. Indicar el nombre completo del investigador con categoría de SNI.
3. Especificar el área de adscripción.
4. Especificar el grado de SNI que tiene el investigador.
5. Indicar último grado académico.
6. Especificar la profesión del investigador.
7. Indicar si pertenece a la CCINSHAE.
8. Escribir listado de investigadores SNI / con plaza de investigador y con nombramiento vigente de investigador en la CCINSHAE en el Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”.
9. Indicar el nombre completo de investigadores SNI / mando medio y con nombramiento vigente de investigador en la CCINSHAE en el Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”.
10. Escribir número consecutivo del listado de investigadores con plaza de investigador y con nombramiento vigente de investigador de la CCINSHAE en el Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”.
11. Indicar el nombre completo del investigador que se desempeñen en un cargo de mando medio y con nombramiento vigente de investigador de la CCINSHAE en el Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”.
12. Indicar el total de investigadores SNI, con y sin plaza de investigador.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	3. Procedimiento para la Clasificación de los Proyectos de Investigación por Líneas de Investigación.		Hoja: 1 de 8

3. PROCEDIMIENTO PARA LA CLASIFICACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN POR LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	3. Procedimiento para la Clasificación de los Proyectos de Investigación por Líneas de Investigación.		Hoja: 2 de 8

1. PROPÓSITO

1.1 Clasificar los proyectos de investigación registrados en la Dirección de Investigación, de acuerdo a las áreas del conocimiento y con estricto apego al Programa Sectorial de Salud para su aplicación y control.

2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: La Dirección de Investigación autoriza la aplicación de este procedimiento y el Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo clasifica los proyectos de investigación por línea de investigación.

2.2 A nivel externo: el procedimiento no tiene alcance.

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 El Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo de la Dirección de Investigación, es el responsable de la difusión y aplicación de este procedimiento entre el personal adscrito a la propia Dirección y será para su exclusivo uso y observación o consulta interna.

3.2 El Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo de la Dirección de Investigación, identificará y clasificará los proyectos de investigación registrados en esta Dirección, por líneas de investigación y con estricto apego al Programa Sectorial de Salud.

3.3 El Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo de la Dirección de Investigación, identificará las palabras clave en el título y resumen para realizar la clasificación de los proyectos de investigación de acuerdo a las líneas de investigación correspondientes.

3.4 Es responsabilidad del Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo de la Dirección de Investigación, detectar e informar en el reporte trimestral, las diez líneas de investigación predominantes en el Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga".

3.5 El Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo de la Dirección de Investigación, identificará de forma clara en el proyecto que someta el investigador, el tipo de investigación a realizar (biomédica, clínica, sociomédica / epidemiológica y tecnológica).

	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	3. Procedimiento para la Clasificación de los Proyectos de Investigación por Líneas de Investigación.

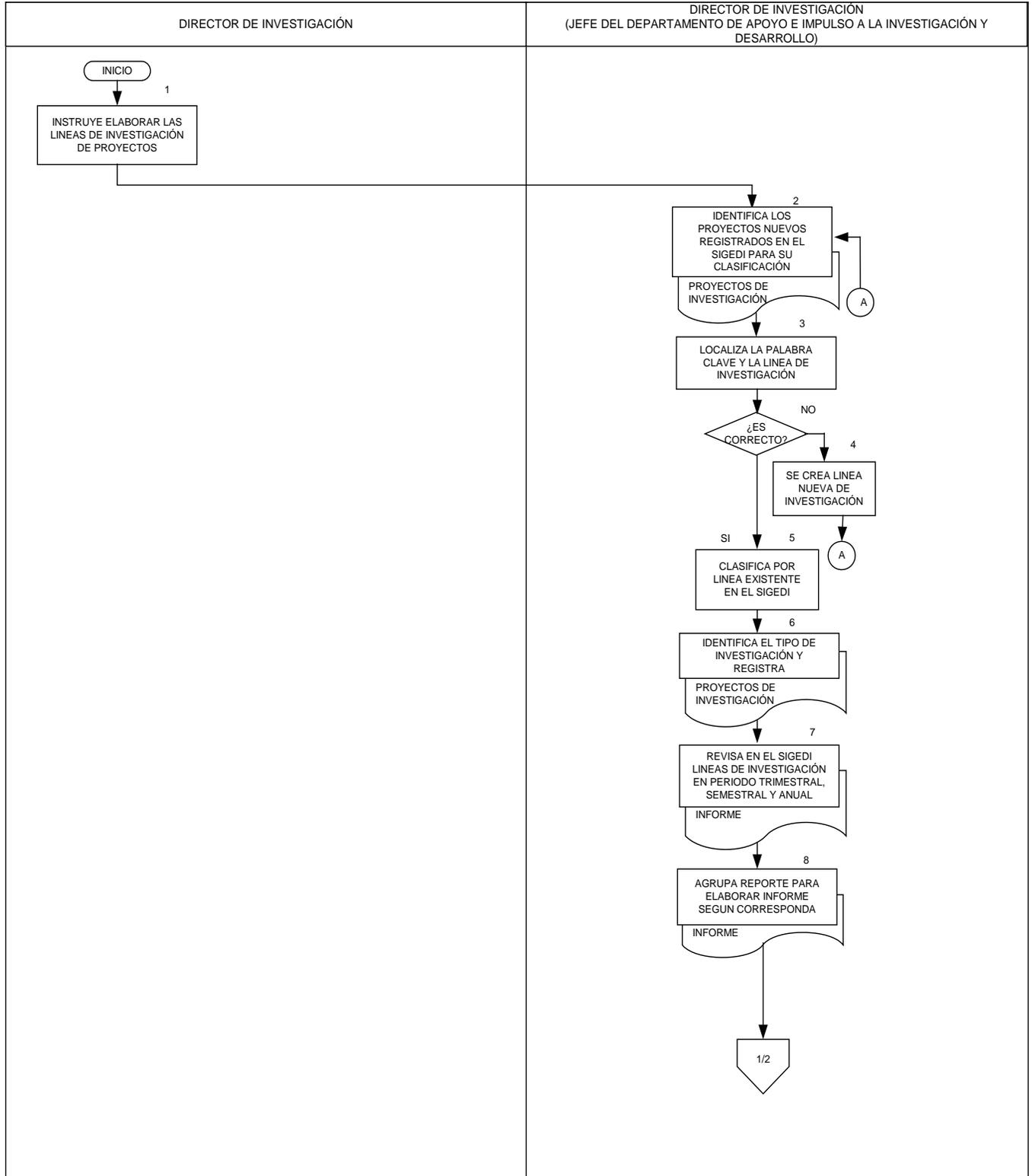
Hoja: 3 de 8

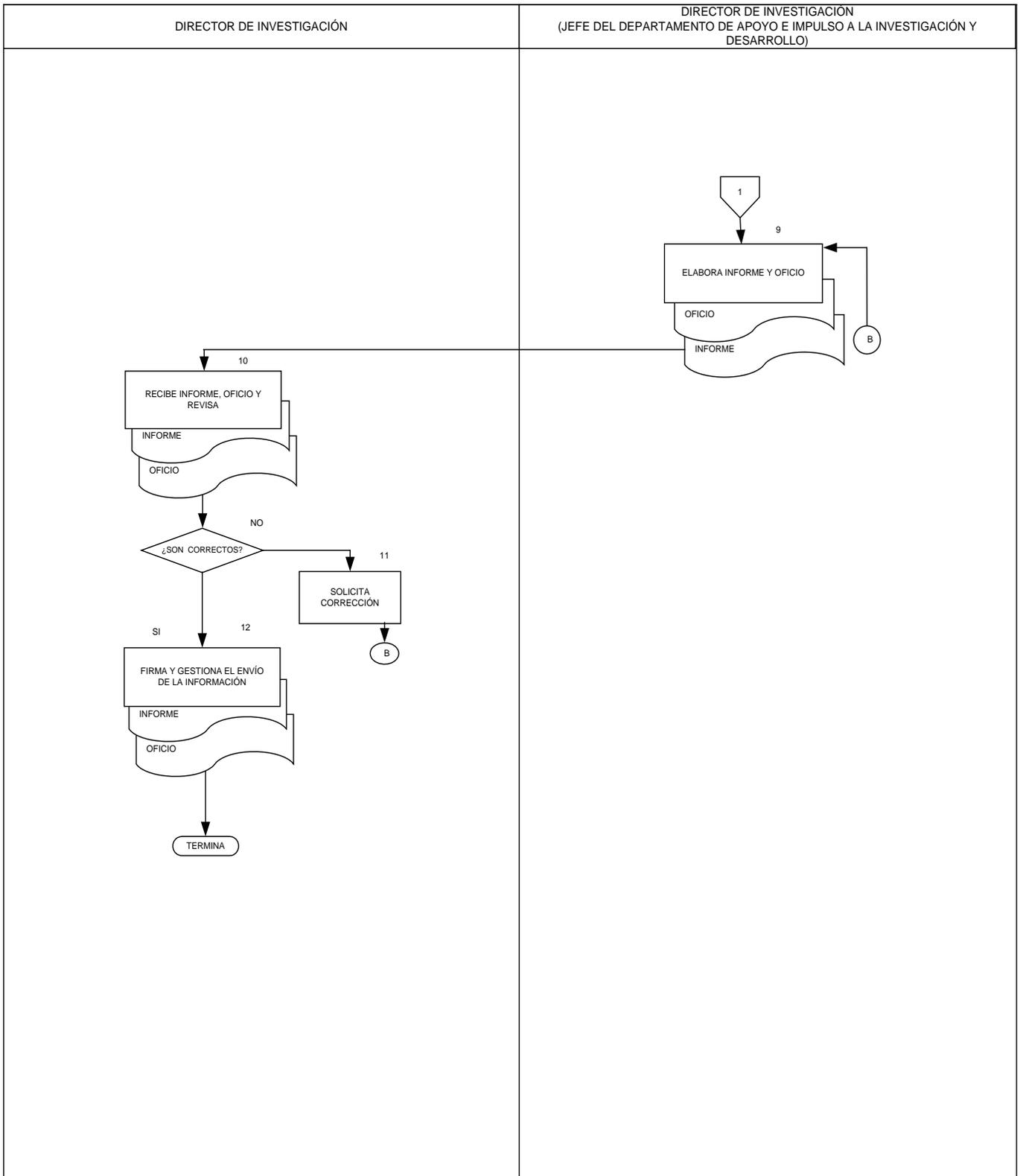
4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación	1	Instruye al Jefe de Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo que elabore las líneas de investigación de los proyectos.	
Director de Investigación (Jefe de Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo)	2	Identifica los proyectos nuevos registrados en el SIGEDI para su clasificación por línea de investigación.	<ul style="list-style-type: none"> • Proyecto de Investigación. • Informe. • Oficio.
	3	Localiza la palabra clave y la línea de investigación a la que corresponde.	
		¿Es correcto?.	
	4	No: Se crea la nueva línea de investigación en el SIGEDI y regresa a la actividad 2.	
	5	Si: Clasifica el proyecto por línea existente en el SIGEDI.	
	6	Identifica el tipo de investigación al que corresponde y registra en el SIGEDI por proyecto, con base en la hoja frontal de cada proyecto de investigación	
	7	Revisa en el SIGEDI las líneas de investigación registradas en el periodo (trimestral, semestral y anual), exporta a excel e imprime reporte.	
	8	Agrupar por línea de investigación según reporte, para elaborar el informe trimestral, semestral o anual, según corresponda.	
	9	Elabora informe y oficio para firma del Director de Investigación y envía.	
Director de Investigación	10	Recibe el informe por líneas de investigación, oficio y los revisa.	<ul style="list-style-type: none"> • Informe. • Oficio.
		¿Son correctos?.	
	11	No: Instruye a la Jefatura del Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo para su corrección y regresa a la actividad 9.	
	12	Si: Firma y gestiona el envío de la información a la Dirección de Planeación y Desarrollo de Sistemas Administrativos.	
TERMINA.			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	3. Procedimiento para la Clasificación de los Proyectos de Investigación por Líneas de Investigación.		
			Hoja: 4 de 8

5. DIAGRAMA DE FLUJO





	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	3. Procedimiento para la Clasificación de los Proyectos de Investigación por Líneas de Investigación.		
			Hoja: 6 de 8

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Estatuto Orgánico del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital en Sesión XLIV del 16-VI-2006, Última Reforma 5-III-2015.	No Aplica.
6.2 Manual de Organización del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2015.	No Aplica.
6.3 Manual de Organización de la Dirección de Investigación 2015.	No Aplica.
6.4 Código de Ética de los Servidores Públicos del Gobierno Federal D.O.F. 20-VIII-2015.	No Aplica.

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
7.1 Informe por líneas de Investigación.	5 años.	Jefe del Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo.	No aplica.

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 CCINSHAE: Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad.

8.2 CONACyT: Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.

8.3 Hospital: Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga".

8.4 Investigación: Análisis de datos o indicios con el fin de descubrir algo.

8.5 Investigador: El que se encarga de investigar.

8.6 Línea de Investigación: Una línea es el resultado de la síntesis de muchos aspectos en un primer momento, las áreas de interés, y en segundo momento, corresponden a las áreas de interés clínico, y en un tercer momento, a los trabajos y artículos publicados, las investigaciones realizadas y divulgadas, las ponencias desarrolladas y la vinculación con grupos de trabajo. Todos estos, al vincularse en un mismo eje temático constituyen una perspectiva de trabajo de investigación.

8.7 Procuración de fondos: Obtención de recursos para el desarrollo de la investigación.

8.8 Programa Sectorial de Salud: En concordancia con el Plan Nacional de Desarrollo de sexenio que corresponda, establece los objetivos asociados a las Metas Nacionales.

8.9 Proyecto: Intención de hacer algo y el plan que, a la par, es necesario para realizarlo.

8.10 SIGEDI: Sistema Integral de Información para la Gestión de la Dirección de Investigación.

8.11 Tipo de Investigación:

a) Biomédica: Es aquella relativa al estudio de los mecanismos celulares, moleculares, genéticos. Bioquímicos, inmunológicos y otros, que tengan como propósito ampliar el conocimiento de la Ciencia Médica.

b) Clínica: Es aquella que se orienta a la comprensión, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de problemas de salud determinados

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	3. Procedimiento para la Clasificación de los Proyectos de Investigación por Líneas de Investigación.		Hoja: 7 de 8

c) Sociomédica/ Epidemiológica: Aquella que permite el conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social; así como la organización de los servicios de salud.

d) Tecnológica: Se orienta a la aplicación del conocimiento científico y la solución de problemas prácticos; basados en un conocimiento innovador para proveer bienes y servicios, así como la mejora en las condiciones de salud.

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

10.1 Informe por Líneas de Investigación e Instructivo.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	3. Procedimiento para la Clasificación de los Proyectos de Investigación por Líneas de Investigación.		Hoja: 8 de 8

10.1 Informe por Líneas de Investigación e Instructivo.

10.1 INFORME POR LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN

Tomando en cuenta lo anterior se actualiza la descripción de las 10 líneas que se encuentran registradas en el **SIGEDI en el periodo:**

Estudio de las ... (1).

XX proyectos (2).

Incluye a todos aquellos proyectos que en su título, resumen y descriptores se encuentra (3)

Los servicios donde se desarrollan estos protocolos son: (4)

Los aspectos que se estudian son (5)

10.1 INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL INFORME POR LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN

1. Nombre de la línea de investigación con base a la definición de la misma.
2. Número total de proyectos vigentes en el periodo que se encuentran en esa línea
3. Breve descripción de la línea
4. Servicios del hospital donde se está desarrollando la línea
5. Descripción del tipo de investigaciones o aspectos que se estudian

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	4. Procedimiento para la Presentación de los Proyectos de Investigación en la Dirección de Investigación.		Hoja: 1 de 26

4. PROCEDIMIENTO PARA LA PRESENTACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	4. Procedimiento para la Presentación de los Proyectos de Investigación en la Dirección de Investigación.		Hoja: 2 de 26

1. PROPÓSITO

1.1 Asesorar al personal de salud interno e instancias externas sobre los requisitos administrativos para la presentación de proyectos de investigación en la Dirección de Investigación.

2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: la Dirección de Investigación autoriza la aplicación de este procedimiento, el Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo proporciona asesoría administrativa a los investigadores del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga", quienes acuden a la Dirección de Investigación.

2.2 A nivel externo: Los Investigadores externos e Industria Farmacéutica quienes solicitan asesoría administrativa para la presentación de proyectos de investigación en el Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga".

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 El Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo de la Dirección de Investigación, es el responsable de la difusión y aplicación de este procedimiento entre el personal adscrito a la propia Dirección y será para su exclusivo uso y observación o consulta interna.

3.2 El Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo de la Dirección de Investigación, es responsable de vincular al personal externo interesado en realizar investigación en el Hospital, con personal de investigación adscrito al Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga".

3.3 Es responsabilidad del Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo de la Dirección de Investigación, aclarar las dudas generadas durante la asesoría al personal interesado en realizar investigación dentro del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga".

3.4 El Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo de la Dirección de Investigación, es responsable de dar a conocer al personal interesado en realizar investigación en el Hospital, información sobre los procesos administrativos para la presentación de proyectos de investigación.

3.5 El Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo de la Dirección de Investigación, deberá otorgar asesoría al personal interesado en realizar investigación y dar a conocer las funciones de todos los departamentos durante el proceso, para el seguimiento respectivo.

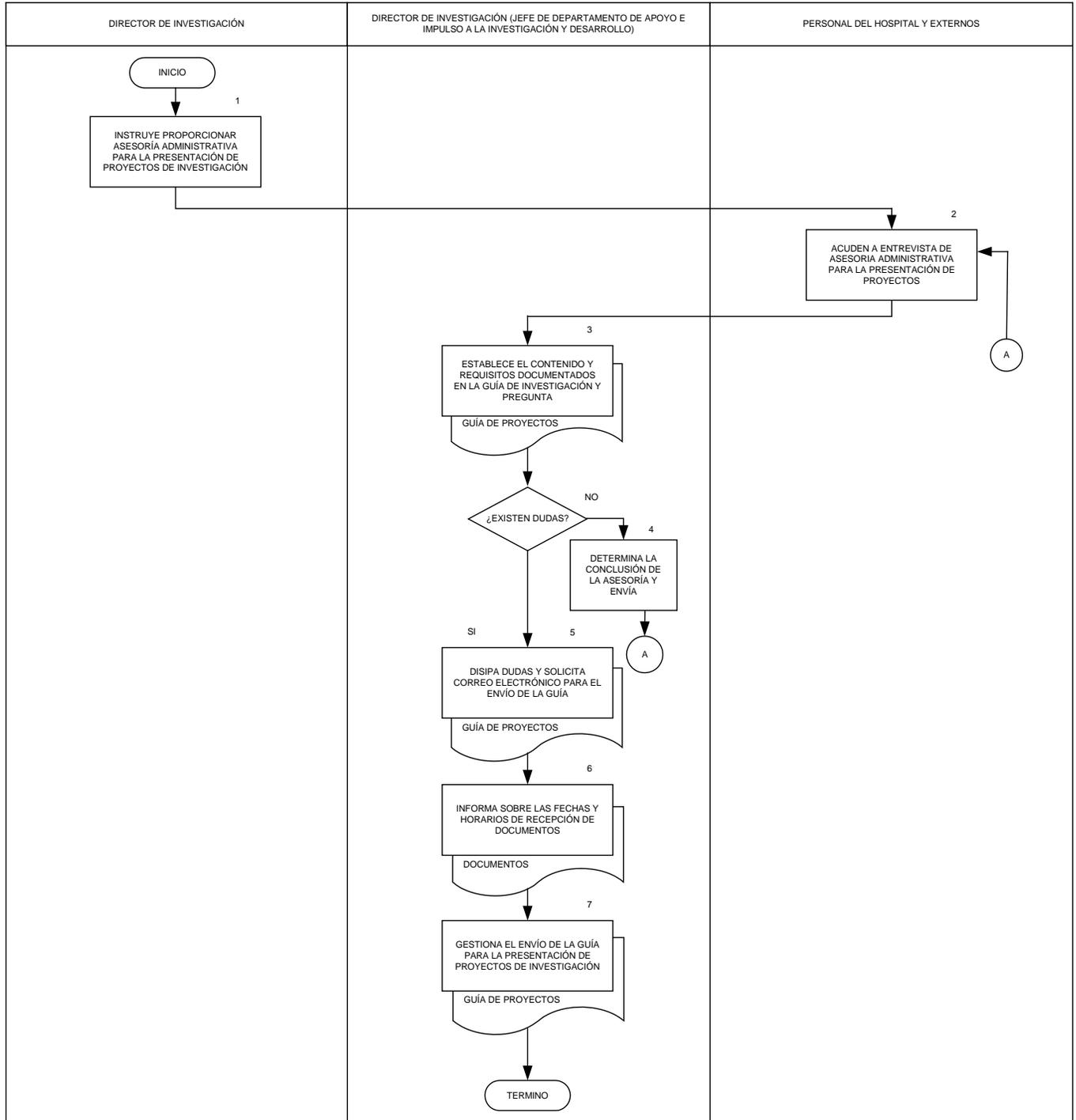
	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	4. Procedimiento para la Presentación de los Proyectos de Investigación en la Dirección de Investigación.

Hoja: 3 de 26

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación	1	Instruye al Jefe de Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo para que proporcione asesoría administrativa al personal que así lo requiera, para la presentación de proyectos de investigación ante la Dirección de Investigación.	
Personal del Hospital y externos	2	Acuden a la Dirección de Investigación para entrevista de asesoría administrativa para la presentación de proyectos de investigación.	
Director de Investigación (Jefe de Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo)	3	Establece en forma verbal el contenido y requisitos que se encuentran documentados en la guía para la presentación de proyectos de investigación y pregunta a los interesados. ¿Existen dudas?	<ul style="list-style-type: none"> • Guía de proyectos. • Documentos.
	4	No: Determina la conclusión de la asesoría y turna a la Jefatura correspondiente para el seguimiento de la asesoría y regresa a la actividad 2.	
	5	SI: Disipa dudas y solicita el correo electrónico del investigador para el envío de la guía.	
	6	Informa verbalmente al personal interesado sobre las fechas y horarios de recepción de documentos.	
	7	Gestiona el envío de la guía para la presentación de proyectos de investigación, al correo electrónico del investigador.	
		TERMINA	

5. DIAGRAMA DE FLUJO



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	4. Procedimiento para la Presentación de los Proyectos de Investigación en la Dirección de Investigación.		Hoja: 5 de 26

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Estatuto Orgánico del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital en Sesión XLIV del 16-VI-2006, Última Reforma 5-III-2015.	No Aplica.
6.2 Manual de Organización del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2015.	No Aplica.
6.3 Manual de Organización de la Dirección de Investigación 2015.	No Aplica.
6.4 Código de Ética de los Servidores Públicos del Gobierno Federal D.O.F. 20-VIII-2015.	No Aplica.
6.5 Manual de procedimientos del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga", O.D.	No Aplica.

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
7.1 Correos electrónicos sobre guías de proyectos	1 año	Jefe de Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo	No Aplica

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 Industria Farmacéutica y externos: Son los Laboratorios Farmacéuticos, CRO's y otras Instituciones públicas o privadas, nacionales o extranjeras.

8.2 Investigación.- Análisis de datos o indicios con el fin de descubrir algo.

8.3 Investigador.- El que se encarga de investigar.

8.4 Guía para la presentación de proyectos de investigación.- Documento en formato electrónico que integra todos los requisitos administrativos para presentar proyectos de investigación en la Dirección de Investigación.

8.5 Proyecto.- Intención de hacer algo y el plan que, a la par, es necesario para realizarlo.

9. CAMBIOS DE VERSION EN EL PROCEDIMIENTO

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

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Guía para la presentación de proyectos de Investigación e Instructivo.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0 Hoja: 6 de 26
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	4. Procedimiento para la Presentación de los Proyectos de Investigación en la Dirección de Investigación.		

10.1 Guía para la Presentación de Proyectos de Investigación.

GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

(1) Documento que informa sobre los requisitos necesarios para la recepción de proyectos y ser sometidos a evaluación por los Comités de Ética, Investigación y en su caso Bioseguridad, para obtener su aprobación y registro en la Dirección de Investigación.

(2) Se debe entregar el proyecto, las cartas respectivas y la lista de cotejo en original, (en el caso de los proyectos de la Industria Farmacéutica deberá de anexar una copia) sin engargolar (de preferencia con clip mariposa o Acco Binder Clip). Las hojas del protocolo deberán ir numeradas a partir del desarrollo del proyecto. En el caso de los proyectos de la Industria Farmacéutica, podrán ser presentados en carpetas. Deberá entregarse una copia de los documentos solicitados en forma digital con formato PDF en un CD debidamente etiquetado con el título completo del protocolo, nombre del investigador responsable y servicio/unidad a la que pertenece. El contenido del CD, deberá ser igual a lo entregado en formato impreso (Cartas de presentación firmadas, hoja frontal con firmas respectivas del investigador principal y colaboradores, resumen estructurado, protocolo completo, carta de consentimiento y anexos en caso de existir), ya que de lo contrario no podrá ser enviado a los Comités para su revisión y probable aprobación.

1. LISTA DE COTEJO DE DOCUMENTOS. (Ver formato página 23)

Deberá ser evaluada y estar firmada por el Coordinador de Investigación del Servicio.

2. HOJA FRONTAL. SE PRESENTARÁ EN PAPEL MEMBRETADO DEL SERVICIO QUE CORRESPONDE Y CONTENDRÁ:

- **Título de la investigación.** Debe identificar el objeto del estudio o intervención, la unidad de observación (sujetos sanos, pacientes, animales, etc.) y el lugar donde se realizará. El título debe ser corto, preciso, conciso y describir adecuadamente el contenido.
- **Institución, Servicio y número de la Unidad donde se realizará el protocolo.**

A) Tipo de Investigación:

Biomédica

Clínica

Sociomédica/Epidemiológica

Tecnológica

- **Tipo de Financiamiento.**
- **Anotar el tipo de apoyo que se solicitará:**
 - Industria Farmacéutica
 - Recursos existentes en el Hospital
 - Apoyo Federal
 - CONACyT
 - Mixto (Financiamiento por 2 organismos o más)

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	4. Procedimiento para la Presentación de los Proyectos de Investigación en la Dirección de Investigación.		Hoja: 7 de 26

- **Mencionar** si derivada de la presente investigación, se espera obtener algún tipo de patente y/o registro de derecho de autor (opcional).

- **Investigadores.** Personas que participarán en el proyecto; de acuerdo a sus funciones se dividen en: investigador principal (personal de base adscrito al HGM), coordinador y asociado.

- El investigador principal se encarga de coordinar todas las actividades relacionadas con la investigación (científicas, académicas, administrativas, así como el elaborar y presentar los informes parciales y finales de la investigación);

- El investigador asociado ayuda al investigador principal en las actividades previamente establecidas en el protocolo de investigación y

- El coordinador supervisa las actividades de investigación para que éstas cumplan con las metas establecidas.

B) Datos generales de los investigadores:

a) Nombre (apellidos paterno, materno, nombre)

b) Cargo hospitalario/Servicio a que pertenece

c) Nombramiento Universitario (si existiese)

d) R.F.C.

e) Teléfono y Correo electrónico

f) Firma

C) Declaración de Autoría: mencionar autor (es) de la idea principal, si es idea de la Industria Farmacéutica o en colaboración y desarrollo de la idea por Industria Farmacéutica e Investigador.

1.- **Nombre y firma del Visto Bueno del Coordinador de Investigación del Servicio.**

2.- **Nombre y firma de autorización del Jefe de Servicio.**

3.- **Fechas de:**

- Presentación del protocolo

- Probable inicio

- Probable término

(3) 3. CARTAS DE PRESENTACIÓN (Ver formatos de las páginas 11 - 20).

4. RESUMEN ESTRUCTURADO, SE DEBE PRESENTAR EN PAPEL MEMBRETADO DEL SERVICIO CORRESPONDIENTE.

Contendrá las partes esenciales del protocolo (planteamiento del problema, objetivos, hipótesis, metodología y análisis de resultados), de tal manera que permita al lector (revisor) tener una idea general del estudio a realizar. No debe exceder de 1000 palabras. **En proyectos de la industria farmacéutica, el resumen deberá ser elaborado por el investigador principal.**

(4) Palabras clave:

Son las palabras que permitirán clasificar, definir o localizar el proyecto de investigación, en una base de datos. Se recomienda seleccionar las palabras más representativas del protocolo. Incluir de 3 a 5 palabras clave.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	4. Procedimiento para la Presentación de los Proyectos de Investigación en la Dirección de Investigación.		Hoja: 8 de 26

(5) 5. DESARROLLO DEL PROYECTO.

Antecedentes

Anotar la información relevante reportada en la literatura científica, especialmente la más recientes, relacionadas directamente con la justificación, hipótesis, objetivos y diseño del estudio. (No exceder 4 cuartillas)

Planteamiento del problema

Describir claramente lo que se propone conocer, demostrar, probar, resolver o evaluar mediante la investigación. Debe resaltar la falta de conocimiento o evidencia sobre el problema a investigar.

Justificación

Especificar las razones por las cuales el investigador pretende llevar a cabo el proyecto y los beneficios que resultarían del mismo, tomando como marco las observaciones hechas por otros autores.

Hipótesis

Es una predicción, explicación tentativa o provisional de la relación entre dos o más variables; es decir, traduce la pregunta de investigación en una tentativa de solución al problema planteado. Su elaboración consta de 3 elementos: unidad de observación, variables (independiente y dependiente) y enlace lógico (relación causal o funcional)

- **Objetivos**

Especifican la finalidad del estudio y delimitan el problema por investigar. De ser posible, se clasificarán en general y específico(s). Deben iniciar con el verbo en tiempo infinitivo (ar, er, ir).

- **Metodología**

Tipo y diseño del estudio

Se deben seleccionar de acuerdo a los objetivos, hipótesis, factibilidad y aceptabilidad del estudio.

Población y tamaño de la muestra

Describir los sujetos, animales o unidades de observación de donde se seleccionará la muestra de estudio. La muestra debe ser representativa de la población, se debe especificar claramente el número de sujetos a evaluar y el procedimiento para obtener el tamaño de la muestra. Señalar que se obtendrá de manera aleatoria.

Criterios de inclusión, exclusión y eliminación

Define las características que deben cumplir los sujetos o unidades de observación para participar (criterios de inclusión) y las características que impiden participar en la investigación (criterios de exclusión). Los criterios de eliminación son los elementos que justifican que un paciente salga del estudio antes de que termine su evaluación.

Definición de las variables a evaluar y forma de medirlas

Especificar las características o atributos a evaluar en los sujetos o unidades de observación; definir de acuerdo al tipo de variable y especificar las unidades de medición que pueden ser:

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	4. Procedimiento para la Presentación de los Proyectos de Investigación en la Dirección de Investigación.		Hoja: 9 de 26

- **Nominal:** clasifican características o atributos de una variable cualitativa, se expresan como categorías dicotómicas (presente o ausente) y son exclusivas.
- **Ordinal:** ordenan características o atributos de una variable cualitativa, se expresan como variables politómicas (leve, moderado, severo), el tamaño del intervalo no se conoce.
- **Discontinua:** tienen un orden y la diferencia entre los intervalos está perfectamente definido, se expresan en valores numéricos y no se pueden fraccionar (frecuencia cardíaca, número de hijos)
- **Continua:** tienen un orden y la diferencia entre los intervalos está perfectamente definido, se expresan en valores numéricos y la variable puede tomar cualquier valor (temperatura, peso)

Procedimiento

Especificar claramente el método e intervenciones que se utilizan para evaluar a los sujetos o unidades de observación; se debe especificar el objetivo de cada procedimiento e indicar y describir la forma o técnicas a utilizar: encuestas, entrevistas, observación, experimentación. Anexar los formatos de recolección de datos, elaborados para tal fin.

- ***Cronograma de actividades***

Describe el plan de trabajo a seguir de acuerdo al tiempo establecido en el proyecto de investigación, especificando los procedimientos o maniobras a realizar con los sujetos de investigación. (Presentarlo de preferencia en forma de tabla).

Análisis estadístico

Especificar el análisis descriptivo o analítico de las variables de estudio, haciendo énfasis en las variables que permitan cumplir con los objetivos y demostrar la hipótesis de estudio.

Aspectos éticos y de bioseguridad

Describir los aspectos que involucran la participación del paciente en el estudio, la necesidad de participación en éste, los riesgos a los que serán sometidos y los beneficios que obtendrá. Someter con el protocolo la carta de consentimiento informado y asentimiento informado, en caso de requerirlo. Carta de declaración de conflicto de no interés o conflicto de interés en caso de que alguno de los colaboradores los tenga.

Relevancia y expectativas

Determinar las áreas de aplicación de los resultados e incluir los productos que se esperan alcanzar, por ejemplo, publicación en revistas científicas o de divulgación, presentación en congresos, tesis, iniciar líneas de investigación, generar nuevo conocimiento, generación de nuevas políticas, generación de patentes o desarrollo de nuevas tecnologías.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	4. Procedimiento para la Presentación de los Proyectos de Investigación en la Dirección de Investigación.		
		Hoja: 10 de 26	

Recursos disponibles

Son los recursos humanos, materiales y financieros que se tienen dentro del Servicio para desarrollar el protocolo de investigación. Se debe especificar las funciones o actividades de cada uno de los investigadores que participan en el proyecto, de acuerdo al cronograma.

Recursos necesarios

Son los recursos humanos, materiales y financieros faltantes para realizar la investigación. Se debe incluir nombre de la estancia correspondiente a quien se solicitará los recursos (Industria farmacéutica, CONACYT, etc.)

Se debe realizar la descripción completa del equipo necesario, número de unidades de los insumos y el perfil de recursos humanos, así como un presupuesto individual y total de ellos. El presupuesto deberá ser específico por equipo o insumo en caso de recursos materiales, y en caso de recursos humanos deberá incluir el periodo, actividades a realizar, salario mensual y total de cada persona.

En caso de requerir estudios de laboratorio que se procesarán en laboratorio central se deberá mencionar lo siguiente:

- N
Nombre de cada uno de los estudios de laboratorio a realizar en laboratorio central.
- N
Nombre del personal y lugar de toma de muestras sanguíneas.
- E
En caso de empaquetamiento de muestras para ser enviado a un laboratorio externo, especificar si el laboratorio central será encargado de toma de muestra, centrifugado, preparación y empaquetamiento., o acudirá personal del laboratorio externo a realizar estas actividades.
- F
Firma de visto bueno de la persona encargada de toma y procesamiento de laboratorios para estudios de investigación en el laboratorio central.

También se deberá mencionar el plan de búsqueda de soporte financiero. (Desarrollar las estrategias a implementar por el investigador principal y sus colaboradores para solicitar recursos).

Anexos

Documentos o formatos elaborados previamente, que se utilizarán para llevar a cabo las actividades del protocolo de investigación: carta de consentimiento informado, hoja de recolección de datos, encuestas, cuestionarios, etc.

Referencias

Ordenar las citas bibliográficas, conforme al estilo Oxford: Autor(es) del artículo, título del artículo. Nombre abreviado de la revista, año, volumen, número y páginas; por ejemplo: Angust P. Inicial treatment of hipertensión. N Engl J Med 2003; 348(7): 610-617. Se incluyen en forma sucesiva, conforme aparecen en el texto del protocolo.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	4. Procedimiento para la Presentación de los Proyectos de Investigación en la Dirección de Investigación.		Hoja: 11 de 26

(6)

6. Carta de consentimiento informado (adecuar al género y el número)

El documento deberá presentarse en papel membretado del Servicio donde se llevará a cabo el proyecto en esta Institución y contendrá lo siguiente: título del proyecto en cada una de las hojas, paginación continua sobre el total de las páginas (1 de 3, 2 de 3, etc.), incluirá nombre y teléfono disponible las 24 hrs. del investigador principal, así como el nombre y teléfono del presidente del Comité de Ética para información relacionada a la protección del participante.

La Carta de Consentimiento Informado (consentimiento bajo información) es un documento de gran importancia en investigación. Su contenido deberá estar estrictamente apegado a la Ley General de Salud y su reglamento en Materia de Investigación y a las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) sobre las Buenas Prácticas Clínicas (GCP). A través de este documento, el sujeto de estudio, o en su caso su representante legal, deberá recibir información clara y precisa de por lo menos los siguientes rubros con respecto a la investigación:

1.- El proyecto de investigación corresponde a:

- a) investigación sin riesgo *
- b) investigación con riesgo mínimo **
- c) investigación con riesgo mayor al mínimo ***

2.- Formato de consentimiento

- a) Justificación y objetivos de la investigación
- b) Procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la justificación de los procedimientos que son experimentales.
- c) Molestias y riesgos esperados.
- d) Beneficios que puedan obtenerse.
- e) Procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto.
- f) Garantía de recibir respuesta a cada pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios, y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto.
- g) Libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen perjuicios para continuar con su cuidado y tratamiento.
- h) Seguridad de no se identificara al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.
- i) Compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque esta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.
- j) Disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a la que legalmente tendrá derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causadas por la investigación.
- k) Si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.
- l) Indicar nombres, firmas, dirección de dos testigos y su relación con el sujeto de la investigación.
- m) Deberá ser firmado por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso, si el sujeto de investigación no supiera firmar, imprimirá su huella digital y otra persona que él designe firmará por él.
- n) Nombre y teléfono a la que el sujeto de investigación podrá dirigirse en caso de duda.
- o) Referencia para atención medica apropiada.

3.- Cuando el proyecto comprende investigación en menores de edad o incapaces.

- a) El investigador se ha asegurado previamente de que se han hecho estudios semejantes en personas de mayor edad y en animales inmaduros, excepto cuando se trate de estudiar condiciones que son propias de la etapa neonatal o padecimientos específicos de ciertas edades.
- b) Se planea obtener el escrito de consentimiento informado de quienes ejercen la patria potestad o la representación legal del menor o incapaz de que se trate.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0 Hoja: 12 de 26
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	4. Procedimiento para la Presentación de los Proyectos de Investigación en la Dirección de Investigación.		

c) En caso de participantes en edad pediátrica se adicionara carta de asentimiento informado de los mayores de 8 años.

d) Cuando la incapacidad mental y el estado psicológico del menor o incapaz lo permitan, se planea obtener además su aceptación para ser sujeto de investigación, después de explicar lo que se pretende hacer.

4.- El proyecto comprende investigación en mujeres en edad fértil, embarazadas, durante el Trabajo de parto, puerperio, lactancia y recién nacidos.

a) En mujeres embarazadas, el investigador se ha asegurado que existen investigaciones realizadas en mujeres no embarazadas que demuestren su seguridad, a excepción de estudios específicos que requieran de dicha condición.

b) Si se trata de investigaciones de riesgo mayor al mínimo :

- Existe beneficio terapéutico
- Se ha certificado que las mujeres no están embarazadas previamente a su aceptación como sujetos de investigación y
- Se procura disminuir las posibilidades de embarazo durante el desarrollo de la investigación.

c) Si el estudio se realiza en mujeres embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio y lactancia, deberá obtener la carta de consentimiento informado de la mujer y de su cónyuge o concubinario, previa información de los riesgos posibles para el embrión, feto o recién nacido en su caso. (El Consentimiento del cónyuge o concubinario sólo podrá disponerse en caso de incapacidad o imposibilidad fehaciente o manifiesta para proporcionarlo, porque el concubinario no se haga cargo de la mujer, o bien, cuando exista riesgo inminente para la salud o la vida de la mujer, embrión, feto o recién nacido).

d) Resumen de la experiencia del investigador principal y co-investigadores en este tipo de investigación.

e) Descripción de las posibles contribuciones y beneficios de este estudio para los participantes y la sociedad.

f) Descripción del proceso por el cual se va obtener el consentimiento de participación en el estudio.

g) Medidas a seguir para mantener la confidencialidad de la información.

* Técnicas y métodos de investigación documental: no se realiza intervención o modificación relacionada con variables fisiológicas, psicológicas o sociales (cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos, otros en los que no traten aspectos sensitivos de su conducta).

** Estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamiento rutinario, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva, electrocardiograma, termografía, colección de excretas o secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelos y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 40 cc, en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios, sanos, pruebas Psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulara la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean medicamentos de investigación no registrados por la Secretaría de Salud.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	4. Procedimiento para la Presentación de los Proyectos de Investigación en la Dirección de Investigación.		Hoja: 13 de 26

*** Las probabilidades de afectar al sujeto sin significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y su uso con modalidades, indicadores o vías de administración diferentes de los establecidos, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 25% de volumen circulante en neonatos amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

Deberá incluirse en todos los protocolos que corresponden a riesgo mayor al mínimo; en el caso de investigaciones con riesgo mínimo, a juicio de la comisión podrá autorizarse que el consentimiento informado se obtenga sin formularse por escrito y, tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensarse al investigador la obtención del consentimiento informado.

6. TODA DOCUMENTACIÓN RELACIONADA CON UN PROYECTO (ENMIENDAS, ASUNTOS GENERALES, EVENTOS ADVERSOS, ETC.), DEBERÁ SER PRESENTADA POR EL INVESTIGADOR PRINCIPAL EN PAPEL MEMBRETADO DEL SERVICIO AL QUE PERTENEZCA, ANEXANDO UN OFICIO DIRIGIDO A LOS PRESIDENTES DE LOS COMITÉS.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	4. Procedimiento para la Presentación de los Proyectos de Investigación en la Dirección de Investigación.		
		Hoja: 14 de 26	

(7)

• **FORMATOS DE LAS CARTAS A PRESENTAR CON EL PROYECTO**

1. 1. Carta de presentación del proyecto por el investigador principal

XXX-Fecha

XXX-anotar el nombre del Director de Investigación

Director de Investigación

Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”

Presente

Como investigador presento a Ud. El protocolo titulado “**XXX anotar el nombre del protocolo**” y la relación de documentos respectivos (carta de información y consentimiento informado, enmiendas, eventos adversos, etc.) para ser sometidos a evaluación por los Comités de Investigación, Ética y en caso necesario Bioseguridad. El protocolo y la carta de consentimiento se encuentran apegados a la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Investigación; y a las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) sobre las Buenas Prácticas Clínicas (GCP).

El protocolo es resultado de la iniciativa de: (seleccionar una o más de las siguientes posibilidades)

1) de un servidor (en referencia al investigador) y su grupo de colaboradores

2) de un grupo de investigadores en otra Institución,

3) de la industria farmacéutica (colocar nombre de la industria) ***

y será llevado a cabo en: **XXX-anotar una de las opciones siguientes :**

a) este centro hospitalario,

b) en varios centros de esta ciudad, (Anotar nombre completo de las instituciones)

c) en varios centros del país, (Anotar nombre completo de las instituciones)

d) en centros de varios países. (Anotar nombre completo de las instituciones)

***Incluir lo siguiente, si la opción seleccionada en el primer párrafo fue 3: **El patrocinador del estudio, el Laboratorio XXX-anotar el nombre de la compañía, ha comunicado al Director General de nuestra institución la intención de llevar al cabo dicho proyecto en este centro y de seguir los lineamientos respectivos.**

Además de mi participación –investigador principal del proyecto- el equipo de trabajo en esta institución estará integrado por: **XXX-En forma de lista presentar el nombre de los colaboradores y sitios de adscripción al que pertenecen.**

Finalmente, ratifico a usted mi conocimiento e intención de apegarme a los reglamentos y normas científicas, éticas y administrativas vigentes en nuestra institución.

Atentamente

XXX-anotar el nombre del investigador principal

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	4. Procedimiento para la Presentación de los Proyectos de Investigación en la Dirección de Investigación.		Hoja: 15 de 26

(8)

**2. Carta de autorización por el Jefe de Servicio y visto bueno del Coordinador de Investigación.
En papel membretado del Servicio correspondiente**

XXX-Fecha

XXX-anotar el nombre del Director de Investigación

Director de Investigación

Hospital General de México

Presente

Hago de su conocimiento que estoy de acuerdo en que **el XXX-anotar el nombre del investigador principal** conduzca el protocolo titulado "**XXX-anotar el nombre del protocolo**" en esta **XXX-anotar el nombre de la unidad/servicio** en el entendimiento que no interferirá con las actividades habituales de la mismo.

Además, el Coordinador de investigación del servicio ha evaluado la metodología y estadística del protocolo anteriormente mencionado, con la certeza de tener un proyecto de investigación de calidad. El coordinador periódicamente recibirá información por parte del investigador en relación al desarrollo del proyecto de investigación, situación presupuestal (reporte técnico parcial, anual y final) y la producción científica derivada del mismo.

Como jefe de ésta unidad/este servicio y junto con el coordinador de investigación, nos comprometemos a otorgar las facilidades necesarias para el desarrollo del proyecto y vigilar que éste se lleve conforme a la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Investigación, las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) sobre las Buenas Prácticas Clínicas (GCP) y los Criterios para el Manejo de Recursos Externos destinados al Financiamiento de Proyectos Específicos de Investigación, Docencia y otras Actividades Académicas o Asistenciales.

Atentamente

XXX-anotar el nombre del jefe de servicio

Vo.Bo.

**XXX-anotar el nombre del
Coordinador de Investigación**

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	4. Procedimiento para la Presentación de los Proyectos de Investigación en la Dirección de Investigación.		Hoja: 16 de 26

(9)

3. Carta de autorización por el Jefe de Servicio cuando el protocolo se lleve a cabo en dos Servicios o más.
En papel membretado del Servicio correspondiente

XXX-Fecha

XXX-anotar el nombre del Director de Investigación

Director de Investigación

Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga"

Presente

A través de este conducto hago de su conocimiento que estoy de acuerdo en que el Dr. **XXX-anotar el nombre del investigador (asociado y/o coordinador del proyecto)**, colabore en el protocolo titulado "**XXX-anotar el nombre del protocolo**" cuyo investigador principal es (anotar el nombre del Investigador principal), en esta **XXX-anotar el nombre de la unidad/servicio** en el entendimiento que no interferirá con las actividades habituales de la misma y periódicamente recibiré información por parte del investigador.

Como **jefe de esta unidad/este servicio**, me comprometo a otorgar las facilidades necesarias para el desarrollo del proyecto y a vigilar que éste se lleve conforme a la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Investigación, a las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) sobre las Buenas Prácticas Clínicas (GCP) y los Criterios para el Manejo de Recursos Externos destinados al Financiamiento de Proyectos Específicos de Investigación, Docencia y otras Actividades Académicas o Asistenciales.

Atentamente,

XXX-Anotar el nombre del jefe de servicio

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	4. Procedimiento para la Presentación de los Proyectos de Investigación en la Dirección de Investigación.		Hoja: 17 de 26

(10)

4. DOCUMENTOS ESPECIALES PARA LA EVALUACIÓN DE PROYECTOS INTERINSTITUCIONALES O DE LA INDUSTRIA

4.1. Carta de información e intención al Director General con copia al Director de Investigación del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”, firmada por el investigador externo a la institución que funge como responsable del proyecto o el representante de la industria.
En papel membretado de la institución correspondiente.

XXX-Fecha

XXX-anotar el nombre del Director General

Director General

Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”

Presente

Hago de su conocimiento que hemos establecido contacto con **XXX-anotar el nombre del investigador principal** con la intención de llevar al cabo el protocolo titulado "**XXX-anotar el nombre del protocolo**" en la institución que Usted dirige, bajo el entendimiento de que tanto el desarrollo del proyecto en lo concerniente a los aspectos científicos, éticos, administrativos, jurídicos y financieros seguirán las leyes, los reglamentos y las normas vigentes en el Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”.

La inclusión de **XXX-anotar el nombre del investigador principal** en este proyecto se fundamenta en la experiencia del mismo en la investigación y en el análisis de factibilidad del centro que él representa.

Esperando que el desarrollo de este proyecto llegué a feliz término, queda de Usted.

Atentamente

XXX-anotar el nombre del investigador externo a la institución que funge como responsable del proyecto o el representante de la industria

Ccp. XXX-Anotar el nombre del Director de Investigación del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”

(11)

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0 Hoja: 18 de 26
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	4. Procedimiento para la Presentación de los Proyectos de Investigación en la Dirección de Investigación.		

**4.2. Copia de la carta de invitación al investigador o grupo de investigadores de la institución firmada por el responsable del proyecto o el responsable de la industria.
En papel membretado de la institución correspondiente.**

XXX-Fecha

XXX-anotar el nombre del investigador

Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”
Presente

Como responsable del protocolo titulado "**XXX-anotar el nombre del protocolo**" me es grato invitar a Ud. y al Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”, a participar en el desarrollo del mismo. Según lo acordado con anterioridad, la colaboración que esperamos de Usted consistirá en los siguientes puntos:

XXX-Anotar en qué consiste la colaboración desde el punto de vista individual e institucional

Por nuestra parte, los beneficios que el proyecto aportará a Ud. y la institución consistirán en:

XXX-Anotar en qué consiste el beneficio institucional e individual

El protocolo se encuentra apegado a la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Investigación.

Atentamente

XXX-anotar el nombre del investigador externo a la institución que funge como responsable del proyecto o representante de la industria

Ccp.

XXX-anotar el nombre del Director General del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”

XXX-anotar el nombre del Director de Investigación del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”

XXX-anotar el nombre del Jefe de servicio/unidad del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	4. Procedimiento para la Presentación de los Proyectos de Investigación en la Dirección de Investigación.		Hoja: 19 de 26

(12)

4.3. Copia de la carta de aceptación del investigador principal del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”.

- **En papel membretado del Servicio correspondiente**

XXX-Fecha

XXX-anotar el nombre del investigador externo a la institución que funge como responsable del proyecto o del representante de la industria

XXX-anotar el nombre de la institución de adscripción o de la empresa

A través de este conducto, confirmo a Ud., mi aceptación como colaborador en el protocolo titulado “**XXX-anotar el nombre del protocolo**” en el entendido que el desarrollo del proyecto en lo concerniente a los aspectos científicos, éticos, administrativos, jurídicos y financieros seguirán las leyes, los reglamentos y las normas vigentes en el Hospital General de México.

Según lo acordado con anterioridad, mi colaboración consistirá en los siguientes puntos:

XX-Anotar en qué consiste la colaboración desde el punto de vista institucional e individual.

Los beneficios que el proyecto aportará a su servidor y la institución consistirán en:

XXX-Anotar en qué consiste el beneficio institucional e individual

Atentamente,

XXX-anotar el nombre del investigador principal.

Ccp.

XXX-anotar el nombre del Director General del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”

XXX-anotar el nombre del Director de Investigación del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”

XXX-anotar el nombre del Jefe de servicio/unidad del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	4. Procedimiento para la Presentación de los Proyectos de Investigación en la Dirección de Investigación.		
			Hoja: 20 de 26

(13)

4.4. Carta de Información de Requerimientos.

- **En papel membretado del Servicio correspondiente**

México, Ciudad de México a

(DR. XXXXXXX)

Jefe del Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos
P r e s e n t e.

Con relación al proyecto titulado: (Titulo completo del protocolo de que se trate), le informo de los requerimientos que son necesarios para llevar a cabo el estudio.

Total de pacientes que se incluirán en esta Institución:

Total de estudios de laboratorio y gabinete que se realizarán por paciente, en el Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”:

Total de estudios de laboratorio y gabinete que se realizarán por paciente, fuera del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”:

Duración aproximada del estudio:

Sin otro particular por el momento, aprovecho la ocasión para saludarle.

“A la Vanguardia en el Cuidado de la Vida”

Atentamente

NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	4. Procedimiento para la Presentación de los Proyectos de Investigación en la Dirección de Investigación.		
		Hoja: 21 de 26	

(14)

5. Carta Compromiso del investigador principal del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”.

- **En papel membretado del Servicio correspondiente**

México, Ciudad de México a

• **CARTA COMPROMISO**

TITULO DEL PROYECTO:

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

Como investigador principal del proyecto **me comprometo a cumplir** con los siguientes lineamientos que establece la Dirección de Investigación:

- 1.- Entregar por escrito la fecha de inicio real del proyecto de investigación.
- 2.- Entregar por escrito el avance del protocolo cada **12 meses** a partir de la fecha en que fue aprobado (**con o sin apoyo de Presupuesto Federal, Recursos Propios o CONACyT**), de acuerdo a lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, de la Secretaría de Salud.
- 3.- En caso de ser protocolos apoyados por la **Industria Farmacéutica**, deberé presentar los avances por escrito cada **6 meses**, de acuerdo a lo establecido en el Capítulo I, numeral 7: *De las obligaciones del Responsable del Proyecto de Investigación*, inciso g); de los “Lineamientos Generales para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación en el Hospital General de México Dr. Eduardo Liceaga”, de la Dirección de Investigación. **De no presentar los avances del proyecto referidos en el punto 2 y 3 de esta Carta, la Dirección de Investigación se reserva el derecho de no otorgarme apoyo económico de acuerdo a la naturaleza del protocolo y hasta la entrega del avance.**
- 4.- Informar por escrito el reporte de término o de cancelación del proyecto.
- 5.- Si el proyecto genera algún artículo científico, capítulo de libro; libro o presentación en Congreso debo informarlo por escrito haciendo la citación en formato Vancouver.
- 6.- En caso de que origine una Tesis indicar grado, título, autor, tutores, universidad, fecha de presentación y fecha de obtención del grado.
- 7.- Supervisar que el proyecto se lleve a cabo en estricto apego al protocolo autorizado por las Comisiones de Ética, Investigación y Bioseguridad (en su caso).
- 8.- Permitir y responder adecuadamente en tiempo y forma a las auditorías que se realicen por parte de la Dirección de Investigación u otras instancias.

**NOMBRE Y FIRMA
INVESTIGADOR PRINCIPAL**

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	4. Procedimiento para la Presentación de los Proyectos de Investigación en la Dirección de Investigación.		Hoja: 22 de 26

(15)

México, Ciudad de México a

DECLARACIÓN DE NO CONFLICTO DE INTERÉS

De acuerdo al artículo 63 de la Ley General de Salud en materia de Investigación y al capítulo 7 numeral 4.5 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, declaro bajo protesta de decir la verdad que durante el tiempo en que me encuentre desarrollando las funciones asignadas en el Proyecto (**xxx Anotar nombre del proyecto**), me comprometo en todo momento a actuar bajo los más estrictos principios de ética, para lo cual me apegaré a lo siguiente:

En el desarrollo de mis funciones tendré acceso a cierta información perteneciente a temas científicos y académicos, así como datos personales de los participantes, tal información es de carácter confidencial.

En este sentido, declaro que:

- 1.- Cumpliré con mis funciones exclusivamente en el cargo que me encuentre.
- 2.- No tengo ninguna situación de conflicto de interés real, potencial o evidente, incluyendo ningún interés financiero, personal, familiar u otro tipo en, y otra relación con el patrocinador, que:
 - a) Puede tener un interés comercial atribuido en obtener el acceso a cualquier información confidencial obtenida de la investigación.
 - b) Puede tener un interés personal o familiar, en el resultado de la opinión técnica y ética, pero no limitado a terceros como los fabricantes de insumos para la salud.
- 3.- Hago constar que me conduzco por los principios generales de legalidad, honradez, lealtad, eficiencia, imparcialidad, independencia, integridad, confidencialidad y competencia técnica. El cumplimiento de estos principios garantiza la adecuada emisión de mi opinión técnica y ética solicitada.
- 4.- Al advertir alguna situación de conflicto de interés real, potencial o evidente lo comunicaré al Presidente o Secretario del Comité de Ética en Investigación.
- 5.- Declaro que no estoy sujeto a ninguna influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios y actividades a realizar en el desarrollo del proyecto de investigación.

En todo momento me conduciré con responsabilidad, honestidad y profesionalismo en el desarrollo de mis actos. Por la presente acepto y estoy de acuerdo con las condiciones y provisiones contenidas en este documento, a sabiendas de las responsabilidades legales en las que pudiera ocurrir por un mal manejo y desempeño en la honestidad y profesionalismo en el desarrollo de mi trabajo.

ATENTAMENTE

(Se debe agregar a todos los participantes del protocolo de investigación)**

**Nombre _____ **Firma _____

**Institución a la que pertenece _____

**Fecha _____ **Cargo a desempeñar _____

**Nombre _____ **Firma _____

**Institución a la que pertenece _____

**Fecha _____ **Cargo a desempeñar _____

**Nombre _____ **Firma _____

**Institución a la que pertenece _____

**Fecha _____ **Cargo a desempeñar _____

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	4. Procedimiento para la Presentación de los Proyectos de Investigación en la Dirección de Investigación.		Hoja: 23 de 26

(16)

Declaración de conflicto de interés

Fecha

**(Nombre del presidente del comité de ética)
Presidente del Comité de Ética en Investigación
Presente**

Yo.....declaro tener conocimiento del Código de Ética y las situaciones que se consideran como Conflicto de Interés y de la necesidad de informar cualquier situación que pueda ser fuente de un potencial conflicto de interés, razón por la cual declaro:

Que las siguientes situaciones que expongo, a mejor saber y entender, deseo queden registradas ya que podrían ser consideradas eventualmente como Potenciales Conflictos de Interés (debe especificarse la situación, en caso que corresponda, nombre de las personas, parentesco, nombre de la empresa relacionada, sociedad, actividad):

- 1.....
- 2.....
- 3.....

Atentamente

(Nombre y firma del investigador)

C.c.p. **Nombre del Director de Investigación

(17)

REPORTE DE INFORME: PARCIAL Y FINAL.

SE PRESENTARÁN EN PAPEL MEMBRETADO DEL SERVICIO A QUE CORRESPONDA.

Una vez aprobado el Protocolo, el Investigador Principal debe informar a la Dirección de Investigación lo siguiente:

- 1.- Informe de avance parcial o final
- 2.- Producción Científica generada del Protocolo (Tesis, Presentaciones en Congresos, Artículos)

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	4. Procedimiento para la Presentación de los Proyectos de Investigación en la Dirección de Investigación.		Hoja: 24 de 26

Se deberá enviar una carta dirigida al Director de Investigación con copia para el Jefe del Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos, así como al Jefe del Departamento de Promoción e Impulso a la Investigación.

El informe se deberá entregar cada **12 meses** a partir de la fecha en que fue aprobado en el caso de los proyectos **con o sin apoyo de Presupuesto Federal, Recursos Propios o CONACyT**. En caso de ser protocolos apoyados por la **Industria Farmacéutica**, se deberá presentar cada **6 meses**.

Deberán contener como mínimo los elementos siguientes:

- a) Presentarlos en papel membretado del servicio que corresponda;
- b) Título del proyecto, número de registro, nombre del investigador principal y firma;
- c) Datos de identificación, entre los que se incluirá el carácter parcial o final del informe, la fecha de inicio del estudio y la fase, periodo o etapa del estudio con relación a los resultados o avances reportados de que se trate;
- d) Material y métodos, mencionando los aparatos e instrumentos y haciendo referencia a los mecanismos de control de calidad y seguridad con que fueron utilizados;
- e) Resultados, mismos que deberán presentarse en forma descriptiva, apoyados con cuadros, gráficas, dibujos o fotografías, según sea el caso, a los que deberá anexarse el análisis e interpretación correspondientes;
- f) Conclusiones, las cuales deberán relacionarse con la o las hipótesis, así como con los objetivos planteados en el protocolo o proyecto de investigación;
- g) Referencias bibliográficas, entre las que deberán incluirse aquellas que sirvieron de base para la planeación y ejecución de la investigación, así como para el análisis de los resultados, y
- h) Los anexos que el investigador considere necesarios para el sustento del informe técnico-descriptivo o los que requiera la Institución en la que se lleve a cabo la investigación.

Los informes de la Producción Científica generada del proyecto deberán presentarse de manera trimestral o semestral de la siguiente manera:

3.- Artículos: Apellido(s) e inicial(es) de los autores. Título del artículo. Nombre de la revista, año; volumen (#): páginas.

4.- Libros: Apellido(s) e inicial(es) de autores. Título del libro. Edición en caso de no ser la primera. Ciudad de publicación. Editorial. Año.

5.- Capítulos de libro: Apellido(s) e inicial(es) del/los autor(es). Título del capítulo. En: Autores. Título del libro. Edición en caso de no ser la primera. Ciudad de publicación. Editorial. Año. Número de páginas.

6.- Tesis: Apellidos y Nombre del Autor. Título de la tesis. Grado obtenido. Año de publicación. Año de obtención de grado. Nombre y número de protocolo de investigación que dio lugar a la tesis. Tutor(es).

7.- Presentación en Congreso: Apellido(s) e inicial(es) de los autores. Título de la presentación. Nombre del congreso. Lugar y fecha de presentación.

8.- Obtención de premio o distinción derivado de su trabajo de investigación. Breve descripción del mismo y copia del documento que avala el premio.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	4. Procedimiento para la Presentación de los Proyectos de Investigación en la Dirección de Investigación.		Hoja: 25 de 26

(18)

LISTA DE COTEJO

Nombre del Proyecto

Nombre del Investigador Principal

Unidad/Servicio al que pertenece

No. de Proyecto (Se agregara en la recepción de la Dirección de Investigación)

	Nombre del Documento	Marcar con una x si está completo.	Marcar por Recepción en D.I.
1	Carta de presentación del proyecto por el Investigador Principal		
2	Carta de Autorización por el jefe de Servicio/Unidad y Vo.Bo. por Coordinador de Investigación		
3	Carta de participación de otro servicio/unidad en el proyecto. (En caso de que aplique)		
4	Carta compromiso del investigador principal		
5	Proyecto y resumen estructurado en medio impreso y digital.		
6	Hoja de Recolección de datos		
7	Consentimiento Informado (En caso que el proyecto de investigación lo requiera). Membretado con la Unidad o Servicio correspondiente. Paginación completa del documento. Título del proyecto en cada hoja. Datos completos del Investigador Responsable. Datos completos del presidente del Comité de Ética. Zona de Firma del Investigador principal, paciente y dos testigos. Anexos		
8	Carta de no conflicto de interés / declaración de no conflicto de interés		
9	Carta de Información de Requerimientos		
	Proyectos patrocinados por la Industria farmacéutica		
10	Carta de información e intención al Director General		
11	Copia de la carta de invitación al investigador o grupo de investigadores		
12	Copia de la carta de aceptación del investigador principal		
13	Copia del recibo de pago para sometimiento de proyectos a Comités		

Vo.Bo.
Nombre de Coordinador de Investigación
Unidad o Servicio al que pertenece.

Sello de Recepción
De la Dirección de Investigación

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	4. Procedimiento para la Presentación de los Proyectos de Investigación en la Dirección de Investigación.		Hoja: 26 de 26

10.1 INSTRUCTIVO DE LLENADO DE LA GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

1. Documento que informa sobre los requisitos necesarios para la recepción de proyectos y ser sometidos a evaluación por los Comités de Ética, Investigación y en su caso Bioseguridad, para obtener su aprobación y registro en la Dirección de Investigación.
2. Descripción detallada de documentos que deberá incluir junto con el proyecto de investigación, como lo son: nombre del proyecto, institución, servicio, tipo de investigación, financiamiento, nombre de los investigadores, etc.
3. Oficios dirigidos al Director de Investigación y Jefes de Servicio informando sobre la intención de llevar a cabo el proyecto de investigación en el servicio, con firma autógrafa del Jefe del Servicio.
4. Especificar las palabras clave con las que se va a identificar el proyecto de investigación.
5. Indicar a detalle los antecedentes, planteamiento del problema, justificación, hipótesis, metodología, etc.
6. Especificar los detalles del proyecto e indicar si genera riesgos o beneficios para el paciente, etc.
7. Indicar en oficio el nombre del protocolo, lugar donde se va a realizar la investigación, patrocinador del estudio, entre otros.
8. Oficio de notificación del Jefe del Servicio al Director de Investigación de que la realización del proyecto de investigación no interferirá con las actividades que se desempeñan en el mismo.
9. Indicar en un oficio si la investigación se llevará a cabo en dos o más servicios del hospital, especificando de que no afectarán sus actividades dentro de los mismos.
10. Especificar en oficio, la intención de participar en un proyecto de investigación dentro del hospital, por parte de un investigador externo.
11. Detallar en oficio si se va a invitar a un investigador del hospital como investigador externo en otro instituto y detalla en que consistirá dicha aportación.
12. Indicar en oficio si se acepta o no la invitación para participar en colaboración como investigador externo y en qué consiste dicha colaboración.
13. Indicar en relación anexa el total de estudios de laboratorio o gabinete que se utilizarán en el proyecto de investigación por paciente.
14. Especificar en oficio los compromisos que tendrá el investigador de acuerdo a los lineamientos de la Dirección de Investigación.
15. Indicar en oficio la declaración de no conflictos de interés para realizar el proyecto.
16. Detallar en oficio el nombre de las instituciones, personas, empresas, sociedades y actividades que pudieran ser consideradas como potenciales conflictos de interés.
17. Redactar en oficio el nivel de avance que se tiene dentro del proyecto de investigación y lo que se espera obtener: publicación en libro, revista, tesis, congreso, etc.
18. Marcar con una X en la lista de cotejo, las casillas de acuerdo a lo que se especifica si trae o no la documentación completa.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	5. Procedimiento para la Organización y Difusión de la Capacitación continua en Investigación.		Hoja: 1 de 8

5. PROCEDIMIENTO PARA LA ORGANIZACIÓN Y DIFUSIÓN DE LA CAPACITACIÓN CONTINUA EN INVESTIGACIÓN.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	5. Procedimiento para la Organización y Difusión de la Capacitación continua en Investigación.		Hoja: 2 de 8

1. PROPÓSITO

1.1 Organizar y difundir la capacitación continua en investigación con el fin de promover la vinculación de actividades en investigación entre el personal del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga".

2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: la Dirección de Investigación autoriza, la aplicación de este procedimiento, el Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo organiza y difunde la capacitación a los investigadores del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga", quienes asisten.

2.2 A nivel externo: Este procedimiento no aplica.

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 El Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo de la Dirección de Investigación, es el responsable de la difusión y aplicación de este procedimiento entre el personal adscrito a la propia Dirección y será para su exclusivo uso y observación o consulta interna.

3.2 El Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo de la Dirección de Investigación, es responsable de organizar o difundir la capacitación, entre los investigadores adscritos al Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga".

3.3 El Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo de la Dirección de Investigación, es responsable de notificar por oficio (cuando aplique), a la Dirección de Educación y Capacitación en Salud, para su conocimiento de la capacitación propuesta.

3.4 El Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo de la Dirección de Investigación, deberá asegurarse que el coordinador de la capacitación, cuente con la lista de asistencia para la fecha programada y lugar de impartición (cuando aplique).

3.5 El Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo de la Dirección de Investigación, es responsable de notificar vía correo electrónico al personal del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga", de la capacitación propuesta.

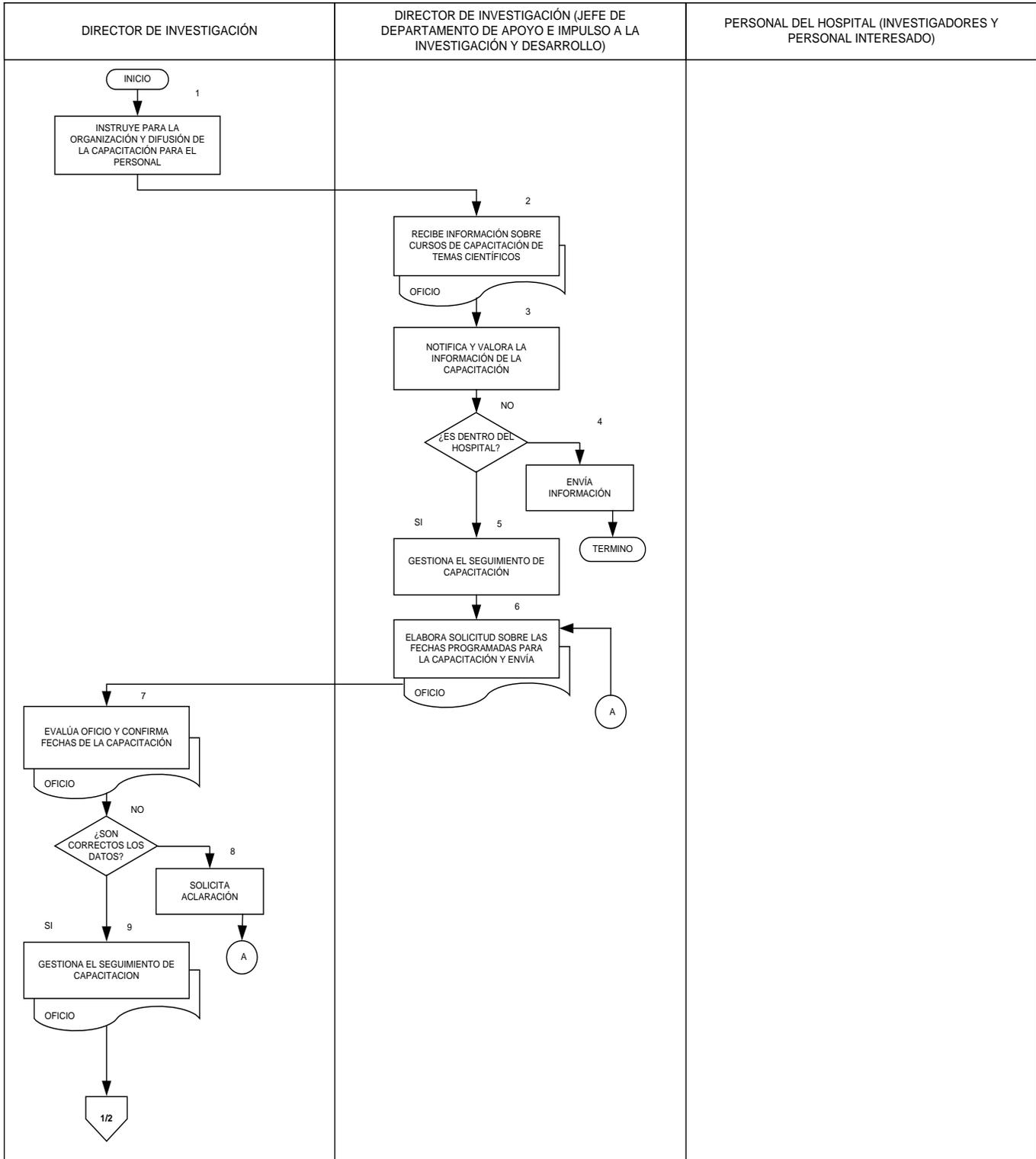
 	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	5. Procedimiento para la Organización y Difusión de la Capacitación continua en Investigación.

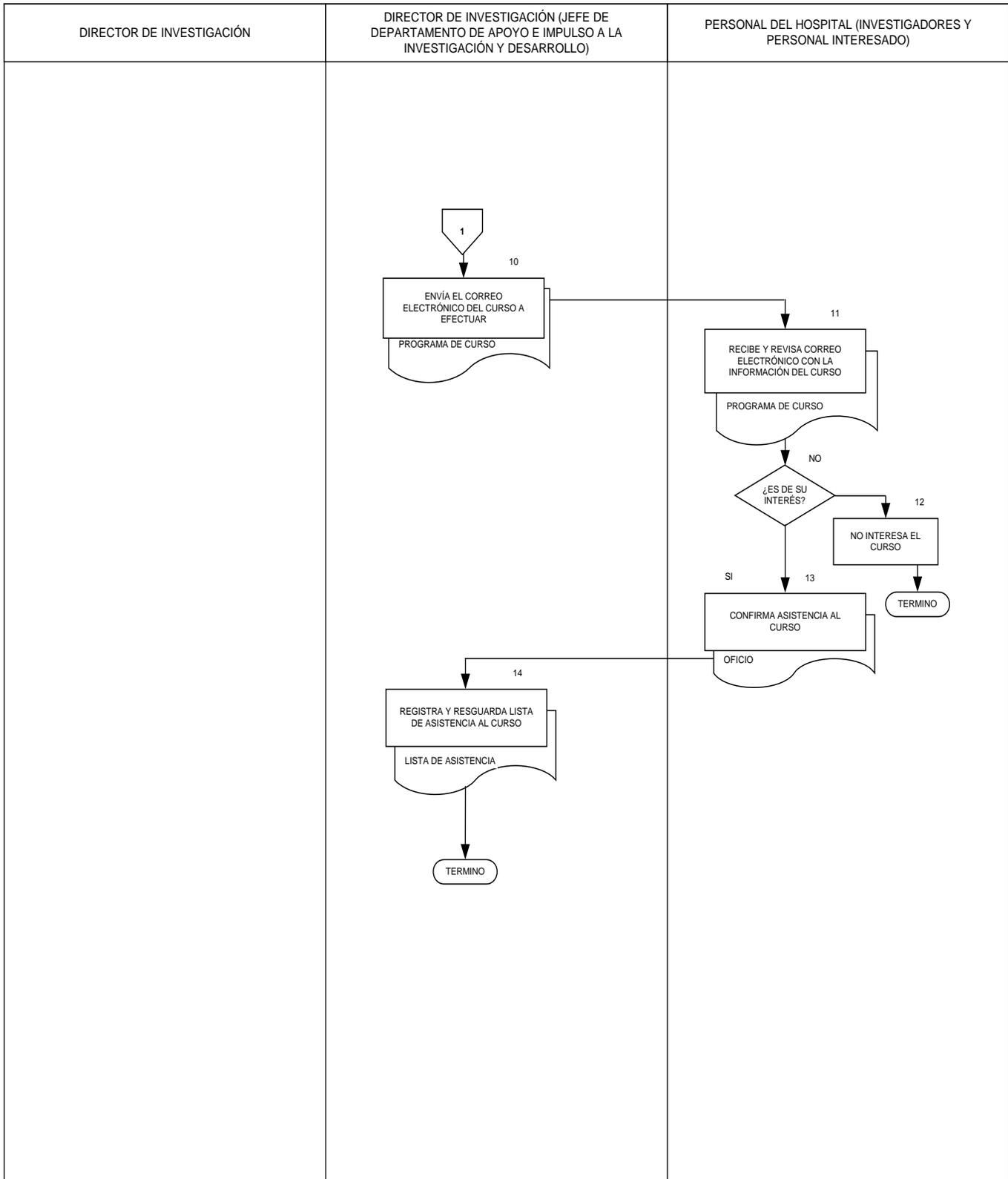
Hoja: 3 de 8

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación.	1	Instruye al Jefe de Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo para la organización y difusión de la capacitación en investigación para el personal del Hospital.	
Director de Investigación (Jefe de Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo).	2	Recibe por correo electrónico, oficio o vía telefónica, información sobre cursos de capacitación en investigación a realizarse dentro y fuera de la institución, referente a temas científicos de interés dirigido al personal del Hospital.	<ul style="list-style-type: none"> • Oficio.
	3	Notifica y valora la información de la capacitación. ¿Es dentro del Hospital?.	
	4	No: Envía correo electrónico con la información de la capacitación al personal y termina el procedimiento.	
	5	SI: Gestiona el seguimiento del (los) curso (s) de capacitación.	
	6	Elabora oficio de solicitud para la Dirección de Educación y Capacitación en Salud informando sobre las fechas programadas para la capacitación, y en su caso, solicita apoyo en la logística y envía al Director de Investigación para su firma.	
Director de Investigación	7	Evalúa oficio y confirma fechas de la capacitación. ¿Son correctos los datos?.	<ul style="list-style-type: none"> • Oficio.
	8 9	No: Solicita aclaración y regresa a la actividad 6. SI: Gestiona el envío del oficio de capacitación.	
Director de Investigación (Jefe de Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo).	10	Efectúa el envío del correo electrónico al personal del Hospital, adjuntando el programa del curso a efectuar	<ul style="list-style-type: none"> • Programa de Curso.
Personal del Hospital (Investigadores y personal interesado)	11	Recibe y revisa correo electrónico con información del curso. ¿Es de su interés?:	<ul style="list-style-type: none"> • Oficio. • Programa.
	12	No: No interesa el curso y termina el procedimiento.	
	13	Si: Confirma asistencia al curso vía correo electrónico, oficio o vía telefónica.	
Director de Investigación (Jefe de Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo)	14	Registra y resguarda lista de Asistencia de los interesados al curso (cuando aplique). TERMINA.	<ul style="list-style-type: none"> • Lista de Asistencia.

5. DIAGRAMA DE FLUJO





	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	5. Procedimiento para la Organización y Difusión de la Capacitación continua en Investigación.		
			Hoja: 6 de 8

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Estatuto Orgánico del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital en Sesión XLIV del 16-VI-2006, Última Reforma 5-III-2015.	No Aplica.
6.2 Manual de Organización del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2015.	No Aplica.
6.3 Manual de Organización de la Dirección de Investigación 2015.	No Aplica.
6.4 Código de Ética de los Servidores Públicos del Gobierno Federal D.O.F. 20-VIII-2015.	No Aplica.
6.5 Manual de procedimientos del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga", O.D.	No Aplica.

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
7.1 Listas de Asistencia	1 año	Jefe de Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo	No Aplica

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 Investigación: Análisis de datos o indicios con el fin de descubrir algo.

8.2 Investigador: El que se encarga de investigar.

8.3 Curso: Reunión especializada que tiene naturaleza técnica y académica cuyo objetivo es fortalecer los conocimientos en investigación.

9. CAMBIOS DE VERSION EN EL PROCEDIMIENTO

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

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Oficio e Instructivo.

10.2 Lista de Asistencia e Instructivo.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	5. Procedimiento para la Organización y Difusión de la Capacitación continua en Investigación.		Hoja: 7 de 8

10.1 Oficio

	
<p>México, Ciudad de México a (1)</p> <p>Oficio No. (2)</p> <p>Dr..... (3) Director de Investigación Presente</p> <p>Por este conducto le solicito a usted que (4)</p> <p>Sin otro particular, reciba un cordial saludo.</p> <p>“A la vanguardia en el cuidado de la Vida”</p> <p>ATENTAMENTE</p> <p>Dr. XXXXXXXX.... (5) Jefe del Servicio xxx..... (6) Investigador del Servicio xxx</p>	

10.1 INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL OFICIO

1. Indicar la fecha de elaboración del oficio.
2. Indicar con número consecutivo el número de oficio asignado al documento.
3. Indicar el nombre completo y cargo de la persona a la que va dirigido el oficio.
4. Describir a detalle la solicitud de inscripción al curso de capacitación de su interés.
5. Indicar el nombre completo de la persona que solicita la inscripción al curso.
6. Especificar el cargo de la persona que firma el oficio y servicio de procedencia.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	6. Procedimiento para la Difusión de Convocatorias de Tipo Académico y Científico.		Hoja: 1 de 7

6. PROCEDIMIENTO PARA LA DIFUSIÓN DE CONVOCATORIAS DE TIPO ACADÉMICO Y CIENTÍFICO

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	6. Procedimiento para la Difusión de Convocatorias de Tipo Académico y Científico.		Hoja: 2 de 7

1. PROPÓSITO

1.1 Informar a los investigadores adscritos al Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”, mediante medios electrónicos, sobre las convocatorias de tipo académico y científico que se ofertan a través de Instituciones externas que incentivan y actualizan a los investigadores en sus investigaciones.

2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: la Dirección de Investigación autoriza la aplicación de este procedimiento y el Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo difunde las convocatorias de tipo académico y científico.

2.2 A nivel externo: el procedimiento no plica.

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 El Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo de la Dirección de Investigación, es el responsable de la difusión y aplicación de este procedimiento entre el personal adscrito a la propia Dirección y será para su exclusivo uso y observación o consulta interna.

3.2 El Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo de la Dirección de Investigación, identificará en diferentes fuentes impresas o electrónicas: convocatorias, invitaciones y promociones del CONACyT, CCINSHAE, instituciones privadas, nacionales e internacionales, públicas o privadas, etc., para impulsar el desarrollo de la investigación dentro del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”

3.3 Es responsabilidad del Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo de la Dirección de Investigación, notificar a la Dirección de Investigación las convocatorias identificadas para el envío de la información a los investigadores y personal de salud interesado en investigación.

3.4 Es responsabilidad del Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo de la Dirección de Investigación notificar correo electrónico sobre las convocatorias, invitaciones y promociones del CONACyT, CCINSHAE, Instituciones Privadas, nacionales e internacionales, públicas o privadas etc., a todo el personal de salud interesado en capacitarse en materia de investigación.

3.5 Es responsabilidad del Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo de la Dirección de Investigación, apoyar a los investigadores interesados en las actividades que apliquen, para el trámite de las convocatorias seleccionadas por los investigadores.

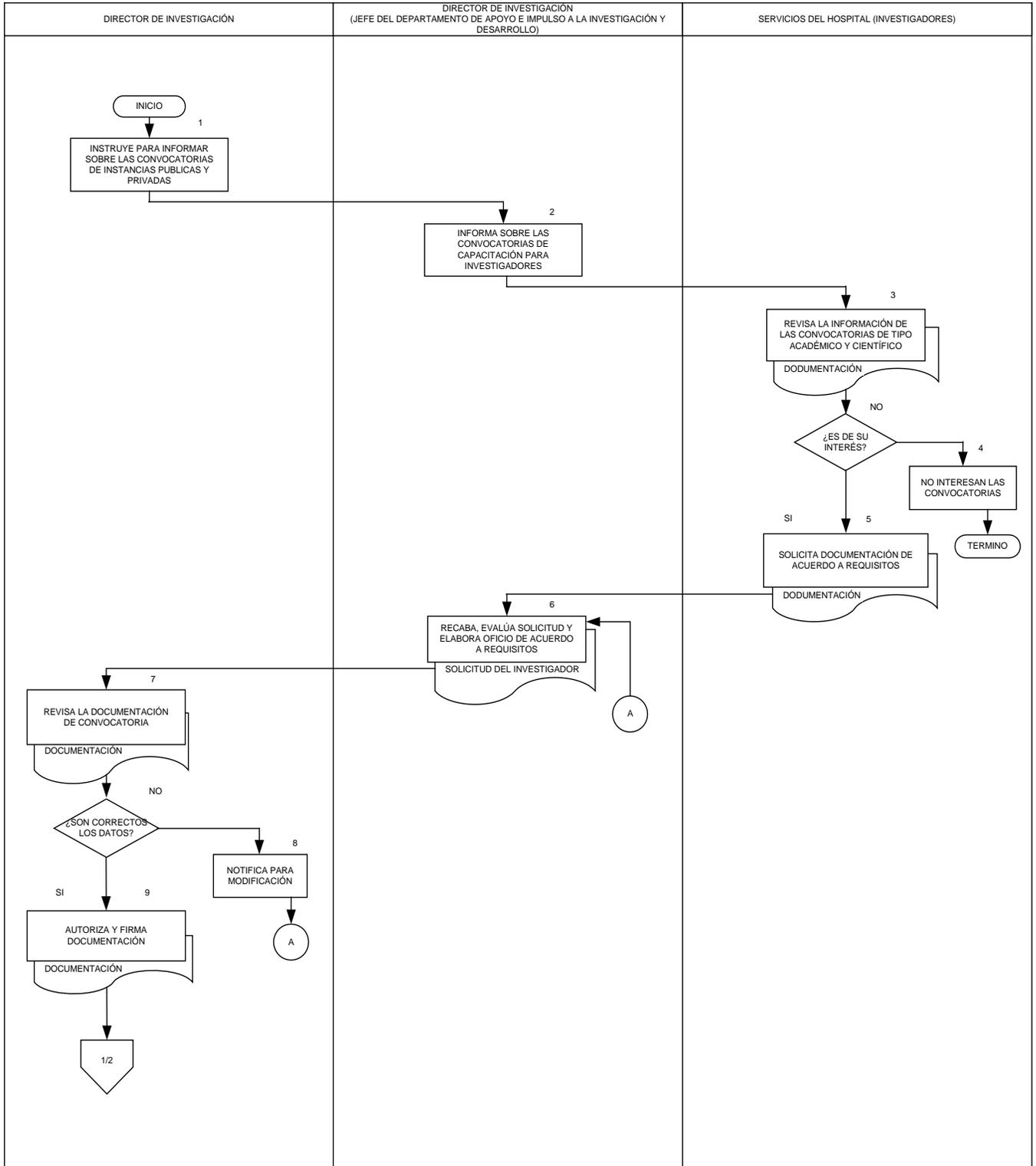
	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	6. Procedimiento para la Difusión de Convocatorias de Tipo Académico y Científico.

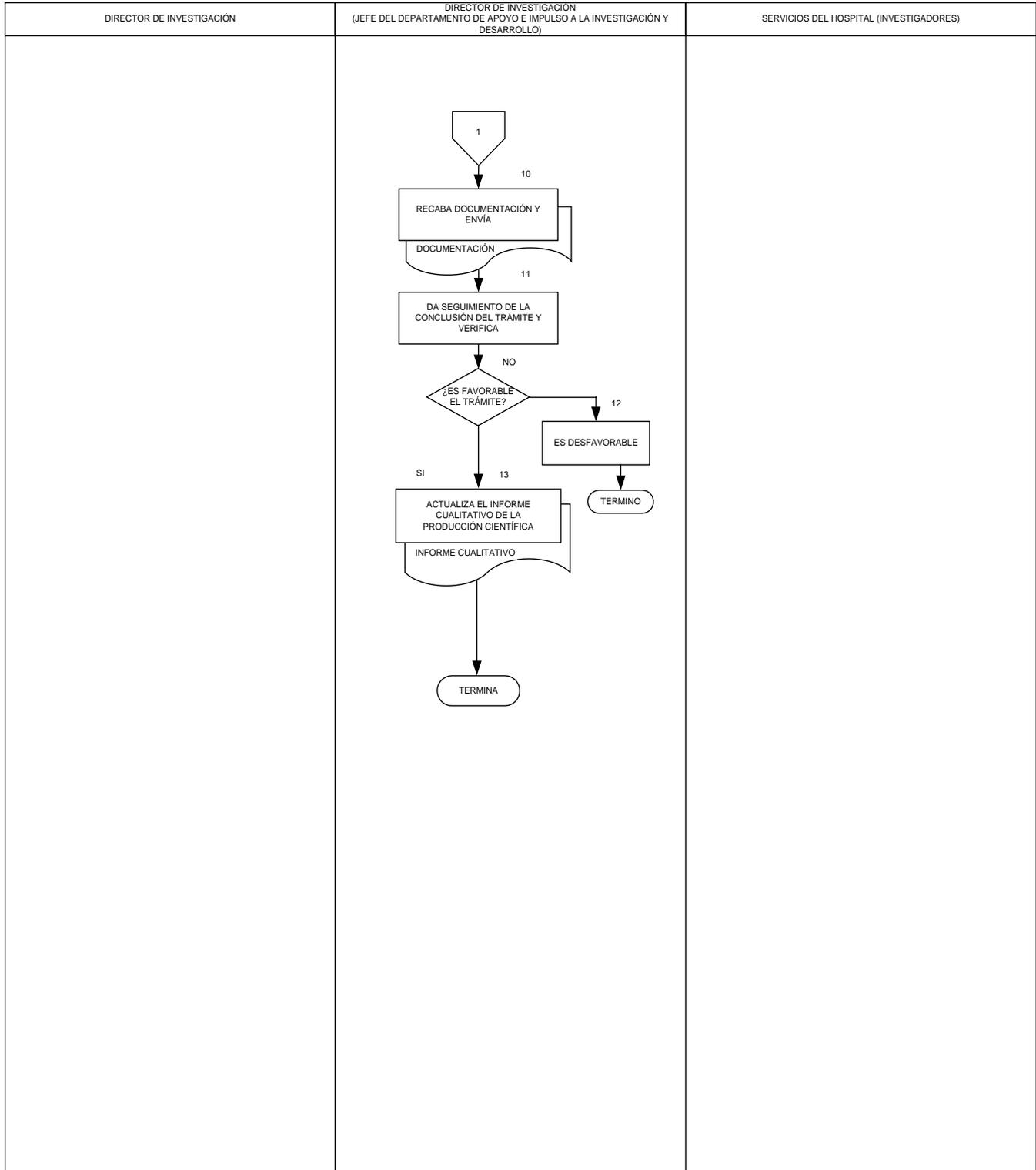
Hoja: 3 de 7

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación.	1	Instruye al Jefe de Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo, para que informe a los investigadores adscritos a la Dirección de Investigación sobre las convocatorias de instancias públicas y privadas, nacionales e internacionales.	
Director de Investigación (Jefe de Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo).	2	Informa vía correo electrónico a los investigadores y al personal de salud que realiza investigación interesado en capacitarse en materia de investigación, sobre las convocatorias, invitaciones y promociones del CONACyT, CCINSHAE, Instituciones Privadas, nacionales e internacionales, públicas o privadas etc., para su conocimiento.	
Servicios del Hospital (Investigadores).	3	Revisa la información de las convocatorias de tipo académico y científico. ¿Es de su interés?.	• Documentación.
	4	No: No interesan las convocatorias y termina procedimiento.	
	5	Si: Solicita vía correo electrónico (en caso necesario), documentación al Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo, de acuerdo a los requisitos de la misma.	
Director de Investigación (Jefe de Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo).	6	Recaba y evalúa solicitud del investigador y elabora oficio de acuerdo a los requisitos de la convocatoria.	• Solicitud del investigador.
Director de Investigación.	7	Revisa la documentación de convocatoria de tipo académico y científico. ¿Son correctos los datos?.	• Documentación.
	8	No: Notifica al Jefe de Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo para su modificación y regresa a la actividad 6.	
	9	Si: Autoriza y firma documentación y continúa procedimiento.	
Director de Investigación (Jefe de Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo)	10	Recaba documentación y envía al investigador para que continúe su trámite ante la instancia correspondiente.	• Documentación.
	11	Da seguimiento de la conclusión del trámite requerido y verifica. ¿Es favorable el trámite?	• Informe Cualitativo.
	12	No: es desfavorable el trámite y termina procedimiento.	
	13	Si: Actualiza en el Informe Cualitativo de la Producción Científica.	
		TERMINA.	

5. DIAGRAMA DE FLUJO





	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	6. Procedimiento para la Difusión de Convocatorias de Tipo Académico y Científico.		
			Hoja: 6 de 7

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Estatuto Orgánico del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital en Sesión XLIV del 16-VI-2006, Última Reforma 5-III-2015.	No Aplica.
6.2 Manual de Organización del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2015.	No Aplica.
6.3 Manual de Organización de la Dirección de Investigación 2015.	No Aplica.
6.4 Código de Ética de los Servidores Públicos del Gobierno Federal D.O.F. 20-VIII-2015.	No Aplica.
6.5 Manual de procedimientos del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga", O.D.	No Aplica.

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
7.1 Correos de convocatorias.	1 año.	Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo.	No Aplica.
7.2 Informe Cualitativo de la Producción Científica.	3 años.	Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo.	No Aplica.

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 CCINSHAE: Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad.

8.2 CONACyT: Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.

8.3 Hospital: Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga".

8.4 Investigación: Análisis de datos o indicios con el fin de descubrir algo.

8.5 Investigador: El que se encarga de investigar.

8.6 Personal de Salud que realicen investigación: Todo aquel personal médico y paramédico que labora en el Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga", que no tiene plaza de investigador o nombramiento del SNI, pero que lleva a cabo actividades de investigación registradas en la Dirección de Investigación.

8.7 Proyecto: Intención de hacer algo y el plan que, a la par, es necesario para realizarlo.

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

10.1 Informe Cualitativo de la Producción Científica e Instructivo.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	6. Procedimiento para la Difusión de Convocatorias de Tipo Académico y Científico.		Hoja: 7 de 7

10.1 Informe Cualitativo de la Producción Científica.

10.1 INFORME CUALITATIVO DE LA PRODUCCIÓN CIENTÍFICA

Apartado:

OTROS PREMIOS, DISTINCIONES Y LOGROS:

Nombre (1)

Fecha (2)

Lugar (3)

Premio, distinción o logro (4)

10.1 INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL INFORME CUALITATIVO DE LA PRODUCCIÓN CIENTÍFICA

1. Nombre de la persona que obtiene el premio, distinción o logro
2. Fecha de la obtención
3. Lugar en caso de que aplique
4. Premio, distinción o logro: descripción del

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	7. Procedimiento para la recepción de los proyectos de investigación y envío a los Comités.		Hoja: 1 de 32

7. PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Y ENVÍO A LOS COMITÉS

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	7. Procedimiento para la recepción de los proyectos de investigación y envío a los Comités.		Hoja: 2 de 32

1. PROPÓSITO

1.1 Registrar, validar y dar seguimiento a los Proyectos de Investigación que ingresan a la Dirección de Investigación, a través de su revisión y análisis, para dar cumplimiento a los lineamientos preestablecidos, así como su envío a los Comités de Ética, Investigación y, en su caso, de Bioseguridad.

2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: La Dirección de Investigación supervisa la aplicación correcta de este procedimiento y el Departamento de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo y a los Comités de Ética, Investigación o de Bioseguridad de esta Dirección, que participan en el seguimiento de los proyectos de investigación.

2.2 A nivel externo: no tiene alcance.

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 El Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos de la Dirección de Investigación, será responsable de la difusión y aplicación de este Procedimiento entre el personal adscrito a la propia Dirección y será para su exclusivo uso y observación o consulta interna.

3.2 Es responsabilidad del Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos de la Dirección de Investigación, llevar el control diario de los Proyectos o Protocolos que se reciban de parte del personal médico del propio Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga", relacionado con el campo de la Investigación de su preferencia, así como el seguimiento que se le da a dicho Proyecto.

3.3 Es responsabilidad del Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos de la Dirección de Investigación, atender de manera pronta, todos y cada uno de los Proyectos que se le presenten.

3.4 Los Documentos que se reciben en el Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos de la Dirección de Investigación, serán clasificados de conformidad con los siguientes conceptos:

- Proyectos Nuevos = Proyectos de Investigación de reciente creación para los que se solicita registro.
- Proyectos Condicionados = Proyectos de Investigación con alguna observación por parte de los Comités, antes de ser aprobados y que requieren respuesta de los investigadores a los comités;
- Enmiendas = Modificaciones hechas al Proyecto Original, después de haber sido aprobados por los comités de Investigación o Ética, que requieren de re-aprobación.
- Eventos Adversos = corresponde a la actualización de eventos adversos que se han reportado con el uso de cualquier medicamento en investigación que se esté utilizando en proyectos de investigación en el Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga".
- Información para el Investigador o "Brochure" = Se refiere al documento que integra la información preclínica y clínica actualizada de algún medicamento en investigación de la industria farmacéutica con el que algún investigador del Hospital General de México está participando en un proyecto registrado en la Dirección de Investigación
- Asuntos Generales = Son todos aquellos documentos relacionados con las actividades de proyectos de investigación registrados en la Dirección de Investigación.

3.5 En el caso de Proyectos Nuevos, es responsabilidad del Médico adscrito al Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga", y/o al Investigador Interesado (s), presentar debidamente contestadas las observaciones que hayan hecho los Comités de Ética o investigación. que debe llevar implícita el Protocolo que se pretende autorizar, considerando –también- lo siguiente:

- Debidamente presentado según la Guía para la presentación de Proyectos de Investigación;
- Escrito en español;
- Ser Médico de Base y/o Investigador adscrito al Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga";
- Firmado por todos los Co-Investigadores;

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	7. Procedimiento para la recepción de los proyectos de investigación y envío a los Comités.		Hoja: 3 de 32

- Autorizado por el Jefe del Servicio;
- Presentar solamente una copia impresa del Documento original;
- Fotocopia de su credencial de trabajador en activo adscrito al HGM;
- Presentar en medio magnético todos los documentos solicitados en la guía para la presentación de Proyectos de Investigación.

3.6 En el caso de Proyectos condicionados, es responsabilidad del Médico adscrito al Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga” y/o al Investigador Interesado (s), presentar las respuestas a las observaciones hechas por el comité de ética, Investigación o Bioseguridad, integradas en el documento sujeto a las observaciones (consentimiento informado o protocolo de investigación), acompañado de un oficio de respuesta.

3.7 En el caso de enmiendas al protocolo, es responsabilidad del Médico adscrito al Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga” y/o al Investigador Interesado (s), presentar el protocolo enmendado, acompañado de un oficio justificando la enmienda al protocolo y solicitando la revisión de la enmienda por los comités de ética e investigación.

3.8 Es responsabilidad de los Comités de Ética e Investigación de la Dirección de Investigación, revisar minuciosamente los Proyectos que reciban de esta Dirección, poniendo especial atención en la seguridad del paciente y en la estructura y calidad metodológica que presenten.

3.9 Es responsabilidad del investigador principal informar por escrito en tiempo y forma a la Dirección de Investigación sobre la cancelación o suspensión de protocolos de investigación que se encuentran registrados en esta Dirección y que pongan en riesgo la salud de los pacientes participantes en ellos, adjuntando en el informe, los motivos de la cancelación o suspensión, tales como:

- Falta de reclutamiento de pacientes en los tiempos establecidos.
- No contar con respuesta oportuna por parte de COFEPRIS.
- El grupo de investigadores no llega acuerdos para el trabajo en equipo.
- Por presentarse problemas presupuestales o administrativos atribuibles a los investigadores o cualquier otra instancia ajena.
- Presentarse eventos adversos severos detectados en los institutos multicéntricos y binacionales, que pongan en riesgo la salud del paciente.
- Razones de organización atribuibles al equipo de investigadores, Industria Farmacéutica o cualquier otra instancia ajena.
- Motivos atribuibles a la Industria Farmacéutica.
- Cualquier otro motivo no contemplado en lo anteriormente enunciado y que ponga en riesgo la ejecución del protocolo de investigación o la seguridad del paciente.

3.10 Es responsabilidad del Investigador principal informar por escrito en tiempo y forma al Comité de Ética, Investigación y en su caso, Bioseguridad, sobre la cancelación o suspensión de protocolos de investigación que se encuentran registrados en esta Dirección y que pongan en riesgo la salud de los pacientes participantes en ellos, adjuntando la documentación soporte necesaria para su justificación.

3.11 Es responsabilidad del Investigador principal informar por escrito en tiempo y forma a la Unidad Contable de Proyectos, sobre la cancelación o suspensión de protocolos de investigación que se encuentran registrados en esta Dirección y que pongan en riesgo la salud de los pacientes participantes en ellos, adjuntando la documentación soporte necesaria para su justificación, con la finalidad de que se realice el registro contable correspondiente.

3.12 La Dirección de Investigación tendrá en todo momento la responsabilidad de revisar, autorizar y firmar los documentos que se generen derivados del desarrollo del presente Procedimiento.

	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	7. Procedimiento para la recepción de los proyectos de investigación y envío a los Comités.

Hoja: 4 de 32

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación	1	Instruye al Jefe de Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos para la revisión, clasificación y seguimiento de proyectos de investigación.	
Director de Investigación (Jefe de Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos).	2	Recibe de los Investigadores el proyecto de Investigación y documentos relacionados. Se clasifica por tipo de documento y procede a su revisión. ⇒ Proyecto Nuevo. ⇒ Proyecto Condicionado. ⇒ Enmienda. ⇒ Reportes de Eventos Adversos ⇒ Manual del Investigador o Brochure ⇒ Documentos para Asuntos Generales relacionados con proyectos de investigación. ⇒ Informe de suspensión o cancelación de protocolo	• Proyecto
	3	Revisa que la documentación cumpla con los requisitos administrativos solicitados en la Guía para la Presentación de Proyectos de Investigación, en el caso de proyectos nuevos. ¿Es correcta la información?	• Documentación • Guía
	4	No: Devuelve al investigador la documentación y regresa a la actividad 2.	
	5	Si: Separa protocolos para su envío a cada Comité.	
	6	Verifica que el oficio sea dirigido al presidente de cada Comité y se acompañe del documento objeto de la revisión, en el caso de proyectos condicionados. ¿Es correcta la documentación?	• Protocolos • Oficio
	7	No: Corrige documentación para su envío nuevamente a los Comités y regresa a la actividad 3.	
	8	Si: Separa documentos para su envío a cada Comité.	
	9	En el caso de enmienda, verifica que esté registrado en el Sistema SIGEDI la vigencia del proyecto y que se acompañe de la justificación de la enmienda y el documento objeto de la misma, donde se especifican las declaraciones originales y las modificatorias. ¿Es correcta la documentación?	• Proyecto
	10	No: Envía la documentación al investigador para su corrección y regresa a la actividad 9.	
	11	Si: Separa documentos para su envío a cada Comité.	

	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	7. Procedimiento para la recepción de los proyectos de investigación y envío a los Comités.

Hoja: 5 de 32

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación (Jefe de Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos).	12	Revisa la documentación anexa y registra en el SIGEDI, la categoría correspondiente según el status de acuerdo a los siguientes motivos, en caso de suspensión o cancelación de protocolo de investigación. <ul style="list-style-type: none"> • Falta de reclutamiento de pacientes en los tiempos establecidos. • No contar con respuesta oportuna por parte de COFEPRIS. • El grupo de investigadores no llega acuerdos para el trabajo en equipo. • Por presentarse problemas presupuestales o administrativos atribuibles a los investigadores o cualquier otra instancia ajena. • Presentarse eventos adversos severos detectados en los institutos multicéntricos y binacionales, que pongan en riesgo la salud del paciente. • Razones de organización atribuibles al equipo de investigadores, Industria Farmacéutica o cualquier otra instancia ajena. • Motivos atribuibles a la Industria Farmacéutica. • Cualquier otro motivo no contemplado en lo anteriormente enunciado y que ponga en riesgo la ejecución del protocolo de investigación o la seguridad del paciente. ¿Es correcta la documentación?	• Documentos
	13	No: Envía la documentación al investigador para su corrección y regresa a la actividad 9.	
	14	Si: Separa documentos para su envío a cada Comité, registra en el SIGEDI de acuerdo al status y notifica por escrito a la Unidad Contable de Proyectos para su conocimiento.	
	15	Inicia el registro del proyecto nuevo en el SIGEDI. Posteriormente programa las fechas para la revisión de los documentos generados para conocimiento y revisión de los Comités.	• Documentos
	16	Elabora relación de proyectos nuevos, enmiendas, eventos adversos, respuesta a condicionados, brochure y asuntos generales y envía la relación de documentos y los proyectos nuevos con sus respectivos formatos de evaluación, seis días hábiles antes de la sesión de los comités.	• Proyecto • Relación

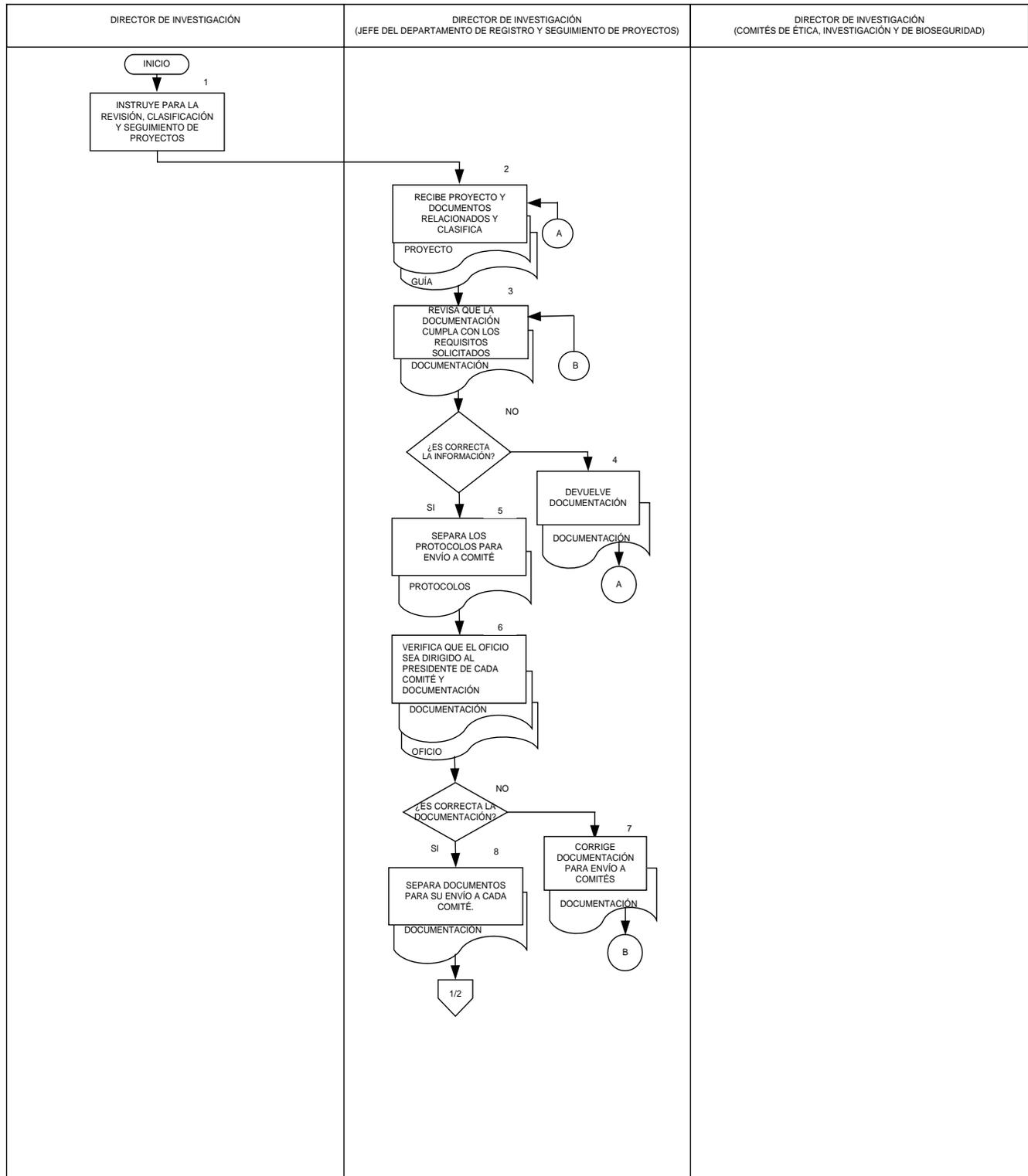
	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	7. Procedimiento para la recepción de los proyectos de investigación y envío a los Comités.

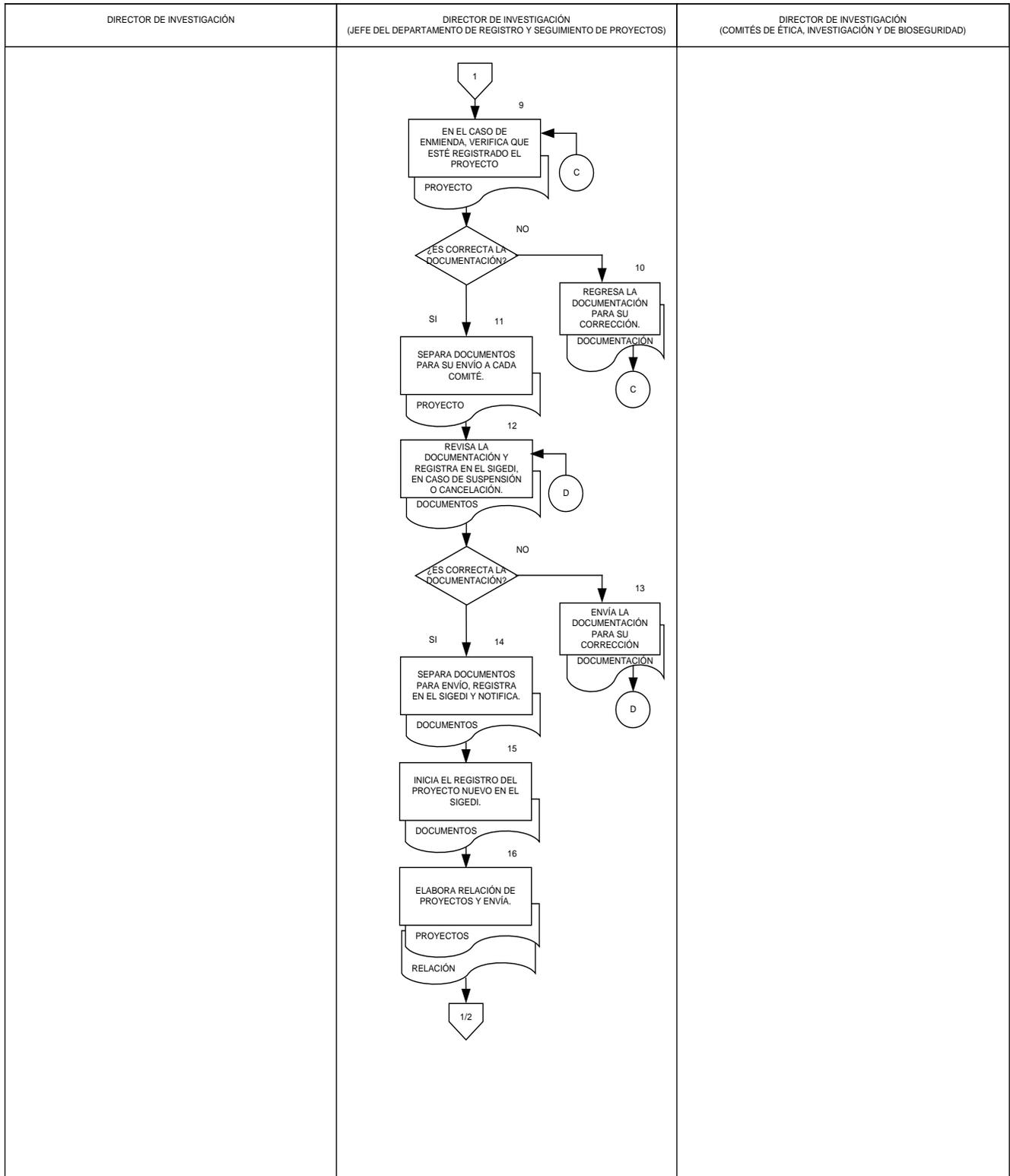
Hoja: 6 de 32

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación (Comités de Ética, Investigación y de Bioseguridad).	17	Reciben documentos relacionados con los proyectos para su evaluación según sea el caso. Seis días hábiles antes de la fecha programada para la Sesión.	<ul style="list-style-type: none"> • Proyecto • Relación • Acta
	18	Evalúan y dictaminan en sesión sobre los documentos recibidos de la Dirección de Investigación y verifican su condición, según sea el caso.	
	19	Elaboran Acta de Hechos con firma de los integrantes de cada Comité.	
		TERMINA	

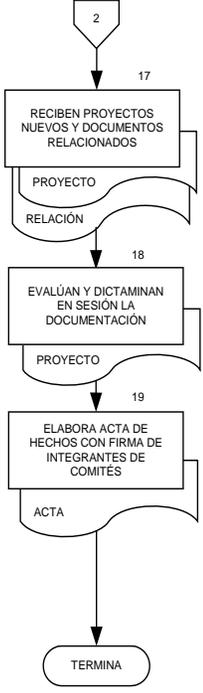
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO <small>DR. EDUARDO Liceaga</small>	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	7. Procedimiento para la recepción de los proyectos de investigación y envío a los Comités.		Hoja: 7 de 32

5. DIAGRAMA DE FLUJO





	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	7. Procedimiento para la recepción de los proyectos de investigación y envío a los Comités.		Hoja: 9 de 32

DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN	DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN (JEFE DEL DEPARTAMENTO DE REGISTRO Y SEGUIMIENTO DE PROYECTOS)	DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN (COMITÉS DE ÉTICA, INVESTIGACIÓN Y DE BIOSEGURIDAD)
		 <pre> graph TD 2[2] --> 17[17 RECIBEN PROYECTOS NUEVOS Y DOCUMENTOS RELACIONADOS] 17 -- PROYECTO --> 18[18 EVALÚAN Y DICTAMINAN EN SESIÓN LA DOCUMENTACIÓN] 17 -- RELACIÓN --> 18 18 -- PROYECTO --> 19[19 ELABORA ACTA DE HECHOS CON FIRMA DE INTEGRANTES DE COMITÉS] 19 -- ACTA --> 20([TERMINA]) </pre>

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	7. Procedimiento para la recepción de los proyectos de investigación y envío a los Comités.		Hoja: 10 de 32

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Manual de Organización del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2016.	No aplica.
6.2 Estatuto Orgánico del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital en Sesión XLIV del 16-VI-2006, Última Reforma 5-III-2015.	No aplica.
6.3 Código de Ética de los Servidores Públicos del Gobierno Federal, D.O.F. 20-VIII-2015.	No aplica.
6.4 Guía para la presentación de proyectos de investigación del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga".	No aplica.
6.5 Manual del Investigador (Brochure).	No aplica.
6.6 Programa Anual de Trabajo 2016 del Hospital General de México, "Dr. Eduardo Liceaga". Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital. 06-IV-2016.	No aplica.

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
7.1 Proyecto de Investigación.	Hasta su conclusión.	Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos.	No aplica.
7.2 Expediente del Proyecto.	Hasta su conclusión.	Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos.	No aplica.

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 Brochure: Documento que proporciona al Investigador la información técnica para facilitar el desarrollo de su Proyecto.

8.2 Investigación: Análisis de datos o indicios con el fin de descubrir algo.

8.3 Investigador: El que se encarga de investigar.

8.4 Proyecto: Intención de hacer algo y el plan que, a la par, es necesario para realizarlo.

8.5 Proyecto Aprobado por los Comités.- Proyecto aprobado por los Comités de Ética, Investigación y Bioseguridad, según sea el caso.

8.6 Proyecto en Trámite de Elaboración de Convenio.- El proyecto es aprobado por COFEPRIS y se encuentra en trámite la elaboración y formalización del convenio.

8.7 Proyecto en Desarrollo.- Una vez que se tiene el convenio debidamente formalizado con la Unidad Jurídica del Hospital, se apertura el sitio de investigación.

8.8 Proyecto Cancelado.- Se puede cancelar por los siguientes motivos: A) No cuenta con la aprobación de COFEPRIS y por lo tanto no se formalizó el convenio. B) Cuando un proyecto no se desarrolla por causas ajenas a los investigadores y que no cuente con aportaciones de los patrocinadores. C) Debido a que se alcanzó la meta global en los institutos multicéntricos y binacionales. D) Por presentarse eventos adversos severos detectados en los institutos multicéntricos y binacionales, sin haber iniciado el desarrollo en el Hospital o cualquier otro motivo descrito en el procedimiento.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	7. Procedimiento para la recepción de los proyectos de investigación y envío a los Comités.		DR. EDUARDO LICEAGA

8.9 Proyecto Suspendido.- Por presentarse eventos adversos severos detectados en los institutos multicéntricos y binacionales, sin haber iniciado el desarrollo en el Hospital o cualquier otro motivo descrito en el procedimiento.

8.10 Proyecto Terminado Técnicamente.- Es cuando el investigador responsable ha cumplido con el fin estipulado por escrito en el convenio entre el Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga” y el patrocinador, en el cual el Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos de la Dirección de Investigación, deberá contar con la información técnica final. En ésta etapa existen adeudos financieros por parte del patrocinador correspondiente a la última etapa del desarrollo del proyecto.

- a) Se completó todo lo establecido en el protocolo de investigación.
- b) Por no completar el reclutamiento.
- c) Por causas imputables al patrocinador.
- d) Porque ya no decide participar el investigador principal.
- e) Cualquier otro motivo no contemplado en el procedimiento.

8.11 Proyecto Terminado Financieramente.- El patrocinador ha realizado todos los pagos de acuerdo al convenio celebrado y se han efectuado los apoyos de acuerdo a lo convenido en el presupuesto anexo al convenio.

8.12 Proyecto Finiquitado.- Al término del proyecto , el investigador responsable deberá presentar el informe final técnico al patrocinador y al Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos. El patrocinador deberá depositar las aportaciones convenidas en el presupuesto anexo al convenio.

8.13 SIGEDI.- Sistema Integral de Información para la Gestión de la Dirección de Investigación.

9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

Número de Revisión	Fecha de actualización	Descripción del cambio
1	Junio 2016	Readecuación del procedimiento.

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Guía para la Presentación de Proyectos de Investigación e instructivo.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	7. Procedimiento para la recepción de los proyectos de investigación y envío a los Comités.		Hoja: 12 de 32

10.1 Guía para la Presentación de Proyectos de Investigación

GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

(1) Documento que informa sobre los requisitos necesarios para la recepción de proyectos y ser sometidos a evaluación por los Comités de Ética, Investigación y en su caso Bioseguridad, para obtener su aprobación y registro en la Dirección de Investigación.

(2) Se debe entregar el proyecto, las cartas respectivas y la lista de cotejo en original, (en el caso de los proyectos de la Industria Farmacéutica deberá de anexar una copia) sin engargolar (de preferencia con clip mariposa o Acco Binder Clip). Las hojas del protocolo deberán ir numeradas a partir del desarrollo del proyecto. En el caso de los proyectos de la Industria Farmacéutica, podrán ser presentados en carpetas. Deberá entregarse una copia de los documentos solicitados en forma digital con formato PDF en un CD debidamente etiquetado con el título completo del protocolo, nombre del investigador responsable y servicio/unidad a la que pertenece. El contenido del CD, deberá ser igual a lo entregado en formato impreso (Cartas de presentación firmadas, hoja frontal con firmas respectivas del investigador principal y colaboradores, resumen estructurado, protocolo completo, carta de consentimiento y anexos en caso de existir), ya que de lo contrario no podrá ser enviado a los Comités para su revisión y probable aprobación.

2. LISTA DE COTEJO DE DOCUMENTOS. (Ver formato página 23)

Deberá ser evaluada y estar firmada por el Coordinador de Investigación del Servicio.

2. HOJA FRONTAL. SE PRESENTARÁ EN PAPEL MEMBRETADO DEL SERVICIO QUE CORRESPONDE Y CONTENDRÁ:

- **Título de la investigación.** Debe identificar el objeto del estudio o intervención, la unidad de observación (sujetos sanos, pacientes, animales, etc.) y el lugar donde se realizará. El título debe ser corto, preciso, conciso y describir adecuadamente el contenido.
- **Institución, Servicio y número de la Unidad donde se realizará el protocolo.**

A) Tipo de Investigación:

Biomédica
Clínica
Sociomédica/Epidemiológica
Tecnológica

- **Tipo de Financiamiento.**
- **Anotar el tipo de apoyo que se solicitará:**
 - Industria Farmacéutica**
 - Recursos existentes en el Hospital**
 - Apoyo Federal**
 - CONACyT**
 - Mixto (Financiamiento por 2 organismos o más)**
- **Mencionar** si derivada de la presente investigación, se espera obtener algún tipo de patente y/o registro de derecho de autor (opcional).
- **Investigadores.** Personas que participarán en el proyecto; de acuerdo a sus funciones se dividen en: investigador principal (personal de base adscrito al HGM), coordinador y asociado.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO Liceaga</small>	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	7. Procedimiento para la recepción de los proyectos de investigación y envío a los Comités.		Hoja: 13 de 32

- El investigador principal se encarga de coordinar todas las actividades relacionadas con la investigación (científicas, académicas, administrativas, así como el elaborar y presentar los informes parciales y finales de la investigación);
- El investigador asociado ayuda al investigador principal en las actividades previamente establecidas en el protocolo de investigación y
- El coordinador supervisa las actividades de investigación para que éstas cumplan con las metas establecidas.

B) Datos generales de los investigadores:

- a) Nombre (apellidos paterno, materno, nombre)
- b) Cargo hospitalario/Servicio a que pertenece
- c) Nombramiento Universitario (si existiese)
- d) R.F.C.
- e) Teléfono y Correo electrónico
- f) Firma

C) Declaración de Autoría: mencionar autor (es) de la idea principal, si es idea de la Industria Farmacéutica o en colaboración y desarrollo de la idea por Industria Farmacéutica e Investigador.

1.- **Nombre y firma del Visto Bueno del Coordinador de Investigación del Servicio.**

2.- **Nombre y firma de autorización del Jefe de Servicio.**

3.- **Fechas de:**

- Presentación del protocolo
- Probable inicio
- Probable término

(3) 3. CARTAS DE PRESENTACIÓN (Ver formatos de las páginas 11 - 20).

4. RESUMEN ESTRUCTURADO, SE DEBE PRESENTAR EN PAPEL MEMBRETADO DEL SERVICIO CORRESPONDIENTE.

Contendrá las partes esenciales del protocolo (planteamiento del problema, objetivos, hipótesis, metodología y análisis de resultados), de tal manera que permita al lector (revisor) tener una idea general del estudio a realizar. No debe exceder de 1000 palabras. **En proyectos de la industria farmacéutica, el resumen deberá ser elaborado por el investigador principal.**

(4) Palabras clave:

Son las palabras que permitirán clasificar, definir o localizar el proyecto de investigación, en una base de datos. Se recomienda seleccionar las palabras más representativas del protocolo. Incluir de 3 a 5 palabras clave.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	7. Procedimiento para la recepción de los proyectos de investigación y envío a los Comités.		Hoja: 14 de 32

(5) 5. DESARROLLO DEL PROYECTO.

Antecedentes

Anotar la información relevante reportada en la literatura científica, especialmente la más recientes, relacionadas directamente con la justificación, hipótesis, objetivos y diseño del estudio. (No exceder 4 cuartillas)

Planteamiento del problema

Describir claramente lo que se propone conocer, demostrar, probar, resolver o evaluar mediante la investigación. Debe resaltar la falta de conocimiento o evidencia sobre el problema a investigar.

Justificación

Especificar las razones por las cuales el investigador pretende llevar a cabo el proyecto y los beneficios que resultarían del mismo, tomando como marco las observaciones hechas por otros autores.

Hipótesis

Es una predicción, explicación tentativa o provisional de la relación entre dos o más variables; es decir, traduce la pregunta de investigación en una tentativa de solución al problema planteado. Su elaboración consta de 3 elementos: unidad de observación, variables (independiente y dependiente) y enlace lógico (relación causal o funcional)

- **Objetivos**

Especifican la finalidad del estudio y delimitan el problema por investigar. De ser posible, se clasificarán en general y específico(s). Deben iniciar con el verbo en tiempo infinitivo (ar, er, ir).

- **Metodología**

Tipo y diseño del estudio

Se deben seleccionar de acuerdo a los objetivos, hipótesis, factibilidad y aceptabilidad del estudio.

Población y tamaño de la muestra

Describir los sujetos, animales o unidades de observación de donde se seleccionará la muestra de estudio. La muestra debe ser representativa de la población, se debe especificar claramente el número de sujetos a evaluar y el procedimiento para obtener el tamaño de la muestra. Señalar que se obtendrá de manera aleatoria.

Criterios de inclusión, exclusión y eliminación

Define las características que deben cumplir los sujetos o unidades de observación para participar (criterios de inclusión) y las características que impiden participar en la investigación (criterios de exclusión). Los criterios de eliminación son los elementos que justifican que un paciente salga del estudio antes de que termine su evaluación.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	7. Procedimiento para la recepción de los proyectos de investigación y envío a los Comités.		DR. EDUARDO LICEAGA

Definición de las variables a evaluar y forma de medirlas

Especificar las características o atributos a evaluar en los sujetos o unidades de observación; definir de acuerdo al tipo de variable y especificar las unidades de medición que pueden ser:

- **Nominal:** clasifican características o atributos de una variable cualitativa, se expresan como categorías dicotómicas (presente o ausente) y son exclusivas.
- **Ordinal:** ordenan características o atributos de una variable cualitativa, se expresan como variables politómicas (leve, moderado, severo), el tamaño del intervalo no se conoce.
- **Discontinua:** tienen un orden y la diferencia entre los intervalos está perfectamente definido, se expresan en valores numéricos y no se pueden fraccionar (frecuencia cardiaca, número de hijos)
- **Continua:** tienen un orden y la diferencia entre los intervalos está perfectamente definido, se expresan en valores numéricos y la variable puede tomar cualquier valor (temperatura, peso)

Procedimiento

Especificar claramente el método e intervenciones que se utilizan para evaluar a los sujetos o unidades de observación; se debe especificar el objetivo de cada procedimiento e indicar y describir la forma o técnicas a utilizar: encuestas, entrevistas, observación, experimentación. Anexar los formatos de recolección de datos, elaborados para tal fin.

- **Cronograma de actividades**

Describe el plan de trabajo a seguir de acuerdo al tiempo establecido en el proyecto de investigación, especificando los procedimientos o maniobras a realizar con los sujetos de investigación. (Presentarlo de preferencia en forma de tabla).

Análisis estadístico

Especificar el análisis descriptivo o analítico de las variables de estudio, haciendo énfasis en las variables que permitan cumplir con los objetivos y demostrar la hipótesis de estudio.

Aspectos éticos y de bioseguridad

Describir los aspectos que involucran la participación del paciente en el estudio, la necesidad de participación en éste, los riesgos a los que serán sometidos y los beneficios que obtendrá. Someter con el protocolo la carta de consentimiento informado y asentimiento informado, en caso de requerirlo. Carta de declaración de conflicto de no interés o conflicto de interés en caso de que alguno de los colaboradores los tenga.

Relevancia y expectativas

Determinar las áreas de aplicación de los resultados e incluir los productos que se esperan alcanzar, por ejemplo, publicación en revistas científicas o de divulgación, presentación en congresos, tesis, iniciar líneas de investigación, generar nuevo conocimiento, generación de nuevas políticas, generación de patentes o desarrollo de nuevas tecnologías.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	7. Procedimiento para la recepción de los proyectos de investigación y envío a los Comités.		DR. EDUARDO LICEAGA

Recursos disponibles

Son los recursos humanos, materiales y financieros que se tienen dentro del Servicio para desarrollar el protocolo de investigación. Se debe especificar las funciones o actividades de cada uno de los investigadores que participan en el proyecto, de acuerdo al cronograma.

Recursos necesarios

Son los recursos humanos, materiales y financieros faltantes para realizar la investigación. Se debe incluir nombre de la estancia correspondiente a quien se solicitará los recursos (Industria farmacéutica, CONACYT, etc.)

Se debe realizar la descripción completa del equipo necesario, número de unidades de los insumos y el perfil de recursos humanos, así como un presupuesto individual y total de ellos. El presupuesto deberá ser específico por equipo o insumo en caso de recursos materiales, y en caso de recursos humanos deberá incluir el periodo, actividades a realizar, salario mensual y total de cada persona.

En caso de requerir estudios de laboratorio que se procesarán en laboratorio central se deberá mencionar lo siguiente:

- Nombre de cada uno de los estudios de laboratorio a realizar en laboratorio central.
- Nombre del personal y lugar de toma de muestras sanguíneas.
- En caso de empaquetamiento de muestras para ser enviado a un laboratorio externo, especificar si el laboratorio central será encargado de toma de muestra, centrifugado, preparación y empaquetamiento., o acudirá personal del laboratorio externo a realizar estas actividades.
- Firma de visto bueno de la persona encargada de toma y procesamiento de laboratorios para estudios de investigación en el laboratorio central.

También se deberá mencionar el plan de búsqueda de soporte financiero. (Desarrollar las estrategias a implementar por el investigador principal y sus colaboradores para solicitar recursos).

Anexos

Documentos o formatos elaborados previamente, que se utilizarán para llevar a cabo las actividades del protocolo de investigación: carta de consentimiento informado, hoja de recolección de datos, encuestas, cuestionarios, etc.

Referencias

Ordenar las citas bibliográficas, conforme al estilo Oxford: Autor(es) del artículo, título del artículo. Nombre abreviado de la revista, año, volumen, número y páginas; por ejemplo: Angust P. Inicial treatment of hipertensión. N Engl J Med 2003; 348(7): 610-617. Se incluyen en forma sucesiva, conforme aparecen en el texto del protocolo.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	7. Procedimiento para la recepción de los proyectos de investigación y envío a los Comités.		Hoja: 17 de 32

(6)

6. Carta de consentimiento informado (adecuar al género y el número)

El documento deberá presentarse en papel membretado del Servicio donde se llevará a cabo el proyecto en esta Institución y contendrá lo siguiente: título del proyecto en cada una de las hojas, paginación continua sobre el total de las páginas (1 de 3, 2 de 3, etc.), incluirá nombre y teléfono disponible las 24 hrs. del investigador principal, así como el nombre y teléfono del presidente del Comité de Ética para información relacionada a la protección del participante.

La Carta de Consentimiento Informado (consentimiento bajo información) es un documento de gran importancia en investigación. Su contenido deberá estar estrictamente apegado a la Ley General de Salud y su reglamento en Materia de Investigación y a las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) sobre las Buenas Prácticas Clínicas (GCP). A través de este documento, el sujeto de estudio, o en su caso su representante legal, deberá recibir información clara y precisa de por lo menos los siguientes rubros con respecto a la investigación:

1.- El proyecto de investigación corresponde a:

- a) investigación sin riesgo *
- b) investigación con riesgo mínimo **
- c) investigación con riesgo mayor al mínimo ***

2.- Formato de consentimiento

- a) Justificación y objetivos de la investigación
- b) Procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la justificación de los procedimientos que son experimentales.
- c) Molestias y riesgos esperados.
- d) Beneficios que puedan obtenerse.
- e) Procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto.
- f) Garantía de recibir respuesta a cada pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios, y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto.
- g) Libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen perjuicios para continuar con su cuidado y tratamiento.
- h) Seguridad de no se identificara al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.
- i) Compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque esta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.
- j) Disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a la que legalmente tendrá derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causadas por la investigación.
- k) Si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.
- l) Indicar nombres, firmas, dirección de dos testigos y su relación con el sujeto de la investigación.
- m) Deberá ser firmado por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso, si el sujeto de investigación no supiera firmar, imprimirá su huella digital y otra persona que él designe firmará por él.
- n) Nombre y teléfono a la que el sujeto de investigación podrá dirigirse en caso de duda.
- o) Referencia para atención medica apropiada.

3.- Cuando el proyecto comprende investigación en menores de edad o incapaces.

- a) El investigador se ha asegurado previamente de que se han hecho estudios semejantes en personas de mayor edad y en animales inmaduros, excepto cuando se trate de estudiar condiciones que son propias de la etapa neonatal o padecimientos específicos de ciertas edades.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	7. Procedimiento para la recepción de los proyectos de investigación y envío a los Comités.		DR. EDUARDO LICEAGA

- b) Se planea obtener el escrito de consentimiento informado de quienes ejercen la patria potestad o la representación legal del menor o incapaz de que se trate.
- c) En caso de participantes en edad pediátrica se adicionara carta de asentimiento informado de los mayores de 8 años.
- d) Cuando la incapacidad mental y el estado psicológico del menor o incapaz lo permitan, se planea obtener además su aceptación para ser sujeto de investigación, después de explicar lo que se pretende hacer.

4.- El proyecto comprende investigación en mujeres en edad fértil, embarazadas, durante el Trabajo de parto, puerperio, lactancia y recién nacidos.

- a) En mujeres embarazadas, el investigador se ha asegurado que existen investigaciones realizadas en mujeres no embarazadas que demuestren su seguridad, a excepción de estudios específicos que requieran de dicha condición.
- b) Si se trata de investigaciones de riesgo mayor al mínimo :

- Existe beneficio terapéutico
- Se ha certificado que las mujeres no están embarazadas previamente a su aceptación como sujetos de investigación y
- Se procura disminuir las posibilidades de embarazo durante el desarrollo de la investigación.

c) Si el estudio se realiza en mujeres embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio y lactancia, deberá obtener la carta de consentimiento informado de la mujer y de su cónyuge o concubinario, previa información de los riesgos posibles para el embrión, feto o recién nacido en su caso. (El Consentimiento del cónyuge o concubinario sólo podrá disponerse en caso de incapacidad o imposibilidad fehaciente o manifiesta para proporcionarlo, porque el concubinario no se haga cargo de la mujer, o bien, cuando exista riesgo inminente para la salud o la vida de la mujer, embrión, feto o recién nacido).

- d) Resumen de la experiencia del investigador principal y co-investigadores en este tipo de investigación.
- e) Descripción de las posibles contribuciones y beneficios de este estudio para los participantes y la sociedad.
- f) Descripción del proceso por el cual se va obtener el consentimiento de participación en el estudio.
- g) Medidas a seguir para mantener la confidencialidad de la información.

* Técnicas y métodos de investigación documental: no se realiza intervención o modificación relacionada con variables fisiológicas, psicológicas o sociales (cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos, otros en los que no traten aspectos sensitivos de su conducta).

** Estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamiento rutinario, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva, electrocardiograma, termografía, colección de excretas o secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelos y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 40 cc, en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios, sanos, pruebas Psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulara la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean medicamentos de investigación no registrados por la Secretaría de Salud.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	7. Procedimiento para la recepción de los proyectos de investigación y envío a los Comités.		Hoja: 19 de 32

*** Las probabilidades de afectar al sujeto sin significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y su uso con modalidades, indicadores o vías de administración diferentes de los establecidos, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 25% de volumen circulante en neonatos amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

Deberá incluirse en todos los protocolos que corresponden a riesgo mayor al mínimo; en el caso de investigaciones con riesgo mínimo, a juicio de la comisión podrá autorizarse que el consentimiento informado se obtenga sin formularse por escrito y, tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensarse al investigador la obtención del consentimiento informado.

6. TODA DOCUMENTACIÓN RELACIONADA CON UN PROYECTO (ENMIENDAS, ASUNTOS GENERALES, EVENTOS ADVERSOS, ETC.), DEBERÁ SER PRESENTADA POR EL INVESTIGADOR PRINCIPAL EN PAPEL MEMBRETADO DEL SERVICIO AL QUE PERTENEZCA, ANEXANDO UN OFICIO DIRIGIDO A LOS PRESIDENTES DE LOS COMITÉS.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	7. Procedimiento para la recepción de los proyectos de investigación y envío a los Comités.		Hoja: 20 de 32

(7)

FORMATOS DE LAS CARTAS A PRESENTAR CON EL PROYECTO

1. Carta de presentación del proyecto por el investigador principal

XXX-Fecha

XXX-anotar el nombre del Director de Investigación

Director de Investigación

Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”

Presente

Como investigador presento a Ud. El protocolo titulado “**XXX anotar el nombre del protocolo**” y la relación de documentos respectivos (carta de información y consentimiento informado, enmiendas, eventos adversos, etc.) para ser sometidos a evaluación por los Comités de Investigación, Ética y en caso necesario Bioseguridad. El protocolo y la carta de consentimiento se encuentran apegados a la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Investigación; y a las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) sobre las Buenas Prácticas Clínicas (GCP).

El protocolo es resultado de la iniciativa de: (seleccionar una o más de las siguientes posibilidades)

1) de un servidor (en referencia al investigador) y su grupo de colaboradores

2) de un grupo de investigadores en otra Institución,

3) de la industria farmacéutica (colocar nombre de la industria) ***

y será llevado a cabo en: **XXX-anotar una de las opciones siguientes :**

a) este centro hospitalario,

b) en varios centros de esta ciudad, (Anotar nombre completo de las instituciones)

c) en varios centros del país, (Anotar nombre completo de las instituciones)

d) en centros de varios países. (Anotar nombre completo de las instituciones)

***Incluir lo siguiente, si la opción seleccionada en el primer párrafo fue 3: **El patrocinador del estudio, el Laboratorio XXX-anotar el nombre de la compañía, ha comunicado al Director General de nuestra institución la intención de llevar al cabo dicho proyecto en este centro y de seguir los lineamientos respectivos.**

Además de mi participación –investigador principal del proyecto- el equipo de trabajo en esta institución estará integrado por: **XXX-En forma de lista presentar el nombre de los colaboradores y sitios de adscripción al que pertenecen.**

Finalmente, ratifico a usted mi conocimiento e intención de apegarme a los reglamentos y normas científicas, éticas y administrativas vigentes en nuestra institución.

Atentamente

XXX-anotar el nombre del investigador principal

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	7. Procedimiento para la recepción de los proyectos de investigación y envío a los Comités.		Hoja: 21 de 32

(8)

**2. Carta de autorización por el Jefe de Servicio y visto bueno del Coordinador de Investigación.
En papel membretado del Servicio correspondiente**

XXX-Fecha

XXX-anotar el nombre del Director de Investigación

Director de Investigación
Hospital General de México
Presente

Hago de su conocimiento que estoy de acuerdo en que **el XXX-anotar el nombre del investigador principal** conduzca el protocolo titulado "**XXX-anotar el nombre del protocolo**" en esta **XXX-anotar el nombre de la unidad/servicio** en el entendimiento que no interferirá con las actividades habituales de la mismo.

Además, el Coordinador de investigación del servicio ha evaluado la metodología y estadística del protocolo anteriormente mencionado, con la certeza de tener un proyecto de investigación de calidad. El coordinador periódicamente recibirá información por parte del investigador en relación al desarrollo del proyecto de investigación, situación presupuestal (reporte técnico parcial, anual y final) y la producción científica derivada del mismo.

Como jefe de ésta unidad/este servicio y junto con el coordinador de investigación, nos comprometemos a otorgar las facilidades necesarias para el desarrollo del proyecto y vigilar que éste se lleve conforme a la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Investigación, las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) sobre las Buenas Prácticas Clínicas (GCP) y los Criterios para el Manejo de Recursos Externos destinados al Financiamiento de Proyectos Específicos de Investigación, Docencia y otras Actividades Académicas o Asistenciales.

Atentamente

XXX-anotar el nombre del jefe de servicio

Vo.Bo.
XXX-anotar el nombre del
Coordinador de Investigación

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	7. Procedimiento para la recepción de los proyectos de investigación y envío a los Comités.		DR. EDUARDO LICEAGA

(9)

**3. Carta de autorización por el Jefe de Servicio cuando el protocolo se lleve a cabo en dos Servicios o más.
En papel membretado del Servicio correspondiente**

XXX-Fecha

XXX-annotar el nombre del Director de Investigación

Director de Investigación

Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga"

Presente

A través de este conducto hago de su conocimiento que estoy de acuerdo en que el Dr. **XXX-annotar el nombre del investigador (asociado y/o coordinador del proyecto)**, colabore en el protocolo titulado "**XXX-annotar el nombre del protocolo**" cuyo investigador principal es (annotar el nombre del Investigador principal), en esta **XXX-annotar el nombre de la unidad/servicio** en el entendimiento que no interferirá con las actividades habituales de la misma y periódicamente recibiré información por parte del investigador.

Como **jefe de esta unidad/este servicio**, me comprometo a otorgar las facilidades necesarias para el desarrollo del proyecto y a vigilar que éste se lleve conforme a la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Investigación, a las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) sobre las Buenas Prácticas Clínicas (GCP) y los Criterios para el Manejo de Recursos Externos destinados al Financiamiento de Proyectos Específicos de Investigación, Docencia y otras Actividades Académicas o Asistenciales.

Atentamente,

XXX-Anotar el nombre del jefe de servicio

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	7. Procedimiento para la recepción de los proyectos de investigación y envío a los Comités.		Hoja: 23 de 32

(10)

4. DOCUMENTOS ESPECIALES PARA LA EVALUACIÓN DE PROYECTOS INTERINSTITUCIONALES O DE LA INDUSTRIA

**4.1. Carta de información e intención al Director General con copia al Director de Investigación del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”, firmada por el investigador externo a la institución que funge como responsable del proyecto o el representante de la industria.
En papel membretado de la institución correspondiente.**

XXX-Fecha

XXX-anotar el nombre del Director General

Director General

Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”

Presente

Hago de su conocimiento que hemos establecido contacto con **XXX-anotar el nombre del investigador principal** con la intención de llevar al cabo el protocolo titulado "**XXX-anotar el nombre del protocolo**" en la institución que Usted dirige, bajo el entendimiento de que tanto el desarrollo del proyecto en lo concerniente a los aspectos científicos, éticos, administrativos, jurídicos y financieros seguirán las leyes, los reglamentos y las normas vigentes en el Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”.

La inclusión de **XXX-anotar el nombre del investigador principal** en este proyecto se fundamenta en la experiencia del mismo en la investigación y en el análisis de factibilidad del centro que él representa.

Esperando que el desarrollo de este proyecto llegué a feliz término, queda de Usted.

Atentamente

XXX-anotar el nombre del investigador externo a la institución que funge como responsable del proyecto o el representante de la industria

Ccp. XXX-Anotar el nombre del Director de Investigación del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	7. Procedimiento para la recepción de los proyectos de investigación y envío a los Comités.		DR. EDUARDO LICEAGA

(11)

**4.2. Copia de la carta de invitación al investigador o grupo de investigadores de la institución firmada por el responsable del proyecto o el responsable de la industria.
En papel membretado de la institución correspondiente.**

XXX-Fecha

XXX-anotar el nombre del investigador

Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”
Presente

Como responsable del protocolo titulado "**XXX-anotar el nombre del protocolo**" me es grato invitar a Ud. y al Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”, a participar en el desarrollo del mismo. Según lo acordado con anterioridad, la colaboración que esperamos de Usted consistirá en los siguientes puntos:

XXX-Anotar en qué consiste la colaboración desde el punto de vista individual e institucional

Por nuestra parte, los beneficios que el proyecto aportará a Ud. y la institución consistirán en:

XXX-Anotar en qué consiste el beneficio institucional e individual

El protocolo se encuentra apegado a la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Investigación.

Atentamente

XXX-anotar el nombre del investigador externo a la institución que funge como responsable del proyecto o representante de la industria

Ccp.

XXX-anotar el nombre del Director General del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”

XXX-anotar el nombre del Director de Investigación del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”

XXX-anotar el nombre del Jefe de servicio/unidad del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	7. Procedimiento para la recepción de los proyectos de investigación y envío a los Comités.		DR. EDUARDO LICEAGA

(12)

4.3. Copia de la carta de aceptación del investigador principal del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”.
En papel membretado del Servicio correspondiente

XXX-Fecha

XXX-anotar el nombre del investigador externo a la institución que funge como responsable del proyecto o del representante de la industria

XXX-anotar el nombre de la institución de adscripción o de la empresa

A través de este conducto, confirmo a Ud., mi aceptación como colaborador en el protocolo titulado “**XXX-anotar el nombre del protocolo**” en el entendido que el desarrollo del proyecto en lo concerniente a los aspectos científicos, éticos, administrativos, jurídicos y financieros seguirán las leyes, los reglamentos y las normas vigentes en el Hospital General de México.

Según lo acordado con anterioridad, mi colaboración consistirá en los siguientes puntos:

XX-Anotar en qué consiste la colaboración desde el punto de vista institucional e individual.

Los beneficios que el proyecto aportará a su servidor y la institución consistirán en:

XXX-Anotar en qué consiste el beneficio institucional e individual

Atentamente,

XXX-anotar el nombre del investigador principal.

Ccp.

XXX-anotar el nombre del Director General del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”

XXX-anotar el nombre del Director de Investigación del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”

XXX-anotar el nombre del Jefe de servicio/unidad del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	7. Procedimiento para la recepción de los proyectos de investigación y envío a los Comités.		DR. EDUARDO LICEAGA

(13)

**4.4. Carta de Información de Requerimientos.
En papel membretado del Servicio correspondiente**

México, Ciudad de México a

(DR. XXXXXXX)

Jefe del Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos
P r e s e n t e.

Con relación al proyecto titulado: (Titulo completo del protocolo de que se trate), le informo de los requerimientos que son necesarios para llevar a cabo el estudio.

Total de pacientes que se incluirán en esta Institución:

Total de estudios de laboratorio y gabinete que se realizarán por paciente, en el Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”:

Total de estudios de laboratorio y gabinete que se realizarán por paciente, fuera del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”:

Duración aproximada del estudio:

Sin otro particular por el momento, aprovecho la ocasión para saludarle.

“A la Vanguardia en el Cuidado de la Vida”
Atentamente

NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	7. Procedimiento para la recepción de los proyectos de investigación y envío a los Comités.		Hoja: 27 de 32

(14)

**5. Carta Compromiso del investigador principal del Hospital General de México
“Dr. Eduardo Liceaga”.
En papel membretado del Servicio correspondiente**

México, Ciudad de México a

CARTA COMPROMISO

TITULO DEL PROYECTO:

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

Como investigador principal del proyecto **me comprometo a cumplir** con los siguientes lineamientos que establece la Dirección de Investigación:

- 1.- Entregar por escrito la fecha de inicio real del proyecto de investigación.
- 2.- Entregar por escrito el avance del protocolo cada **12 meses** a partir de la fecha en que fue aprobado (**con o sin apoyo de Presupuesto Federal, Recursos Propios o CONACyT**), de acuerdo a lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, de la Secretaría de Salud.
- 3.- En caso de ser protocolos apoyados por la **Industria Farmacéutica**, deberé presentar los avances por escrito cada **6 meses**, de acuerdo a lo establecido en el Capítulo I, numeral 7: *De las obligaciones del Responsable del Proyecto de Investigación*, inciso g); de los “Lineamientos Generales para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación en el Hospital General de México Dr. Eduardo Liceaga”, de la Dirección de Investigación. **De no presentar los avances del proyecto referidos en el punto 2 y 3 de esta Carta, la Dirección de Investigación se reserva el derecho de no otorgarme apoyo económico de acuerdo a la naturaleza del protocolo y hasta la entrega del avance.**
- 4.- Informar por escrito el reporte de término o de cancelación del proyecto.
- 5.- Si el proyecto genera algún artículo científico, capítulo de libro; libro o presentación en Congreso debo informarlo por escrito haciendo la citación en formato Vancouver.
- 6.- En caso de que origine una Tesis indicar grado, título, autor, tutores, universidad, fecha de presentación y fecha de obtención del grado.
- 7.- Supervisar que el proyecto se lleve a cabo en estricto apego al protocolo autorizado por las Comisiones de Ética, Investigación y Bioseguridad (en su caso).
- 8.- Permitir y responder adecuadamente en tiempo y forma a las auditorías que se realicen por parte de la Dirección de Investigación u otras instancias.

NOMBRE Y FIRMA

INVESTIGADOR PRINCIPAL

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	7. Procedimiento para la recepción de los proyectos de investigación y envío a los Comités.		
		DR. EDUARDO LICEAGA	Hoja: 28 de 32

(15)

6. Carta de Conflicto de Interés

México, Ciudad de México a

DECLARACIÓN DE NO CONFLICTO DE INTERÉS

De acuerdo al artículo 63 de la Ley General de Salud en materia de Investigación y al capítulo 7 numeral 4.5 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, declaro bajo protesta de decir la verdad que durante el tiempo en que me encuentre desarrollando las funciones asignadas en el Proyecto (**xxx Anotar nombre del proyecto**), me comprometo en todo momento a actuar bajo los más estrictos principios de ética, para lo cual me apegaré a lo siguiente:

En el desarrollo de mis funciones tendré acceso a cierta información perteneciente a temas científicos y académicos, así como datos personales de los participantes, tal información es de carácter confidencial.

En este sentido, declaro que:

- 1.- Cumpliré con mis funciones exclusivamente en el cargo que me encuentre.
- 2.- No tengo ninguna situación de conflicto de interés real, potencial o evidente, incluyendo ningún interés financiero, personal, familiar u otro tipo en, y otra relación con el patrocinador, que:
 - a) Puede tener un interés comercial atribuido en obtener el acceso a cualquier información confidencial obtenida de la investigación.
 - b) Puede tener un interés personal o familiar, en el resultado de la opinión técnica y ética, pero no limitado a terceros como los fabricantes de insumos para la salud.
- 3.- Hago constar que me conduzco por los principios generales de legalidad, honradez, lealtad, eficiencia, imparcialidad, independencia, integridad, confidencialidad y competencia técnica. El cumplimiento de estos principios garantiza la adecuada emisión de mi opinión técnica y ética solicitada.
- 4.- Al advertir alguna situación de conflicto de interés real, potencial o evidente lo comunicaré al Presidente o Secretario del Comité de Ética en Investigación.
- 5.- Declaro que no estoy sujeto a ninguna influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios y actividades a realizar en el desarrollo del proyecto de investigación.

En todo momento me conduciré con responsabilidad, honestidad y profesionalismo en el desarrollo de mis actos.

Por la presente acepto y estoy de acuerdo con las condiciones y provisiones contenidas en este documento, a sabiendas de las responsabilidades legales en las que pudiera ocurrir por un mal manejo y desempeño en la honestidad y profesionalismo en el desarrollo de mi trabajo.

ATENTAMENTE

(**Se debe agregar a todos los participantes del protocolo de investigación)

**Nombre _____ **Firma _____

**Institución a la que pertenece _____

**Fecha _____ **Cargo a desempeñar _____

**Nombre _____ **Firma _____

**Institución a la que pertenece _____

**Fecha _____ **Cargo a desempeñar _____

**Nombre _____ **Firma _____

**Institución a la que pertenece _____

**Fecha _____ **Cargo a desempeñar _____

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	7. Procedimiento para la recepción de los proyectos de investigación y envío a los Comités.		DR. EDUARDO LICEAGA

(16)

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERES (Llenar en caso de que algún integrante del equipo de investigación presente un conflicto de interés). Se refiere a cualquier situación en la que se pueda percibir que un beneficio o interés personal o privado puede influir en el juicio o decisión profesional de investigador relativo al cumplimiento de sus obligaciones con el proyecto de investigación.

Declaración de conflicto de interés

Fecha

**(Nombre del presidente del comité de ética)
Presidente del Comité de Ética en Investigación
Presente**

Yo.....declaro tener conocimiento del Código de Ética y las situaciones que se consideran como Conflicto de Interés y de la necesidad de informar cualquier situación que pueda ser fuente de un potencial conflicto de interés, razón por la cual declaro:

Que las siguientes situaciones que expongo, a mejor saber y entender, deseo queden registradas ya que podrían ser consideradas eventualmente como Potenciales Conflictos de Interés (debe especificarse la situación, en caso que corresponda, nombre de las personas, parentesco, nombre de la empresa relacionada, sociedad, actividad):

- 1.....
- 2.....
- 3.....

Atentamente

(Nombre y firma del investigador)

C.c.p. **Nombre del Director de Investigación

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	7. Procedimiento para la recepción de los proyectos de investigación y envío a los Comités.		
		DR. EDUARDO LICEAGA	Hoja: 30 de 32

(17)

REPORTE DE INFORME: PARCIAL Y FINAL.

SE PRESENTARÁN EN PAPEL MEMBRETADO DEL SERVICIO A QUE CORRESPONDA.

Una vez aprobado el Protocolo, el Investigador Principal debe informar a la Dirección de Investigación lo siguiente:

- 1.- Informe de avance parcial o final
- 2.- Producción Científica generada del Protocolo (Tesis, Presentaciones en Congresos, Artículos)

Se deberá enviar una carta dirigida al Director de Investigación con copia para el Jefe del Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos, así como al Jefe del Departamento de Promoción e Impulso a la Investigación. El informe se deberá entregar cada **12 meses** a partir de la fecha en que fue aprobado en el caso de los proyectos **con o sin apoyo de Presupuesto Federal, Recursos Propios o CONACyT**. En caso de ser protocolos apoyados por la **Industria Farmacéutica**, se deberá presentar cada **6 meses**.

Deberán contener como mínimo los elementos siguientes:

- a) Presentarlos en papel membretado del servicio que corresponda;
- b) Título del proyecto, número de registro, nombre del investigador principal y firma;
- c) Datos de identificación, entre los que se incluirá el carácter parcial o final del informe, la fecha de inicio del estudio y la fase, periodo o etapa del estudio con relación a los resultados o avances reportados de que se trate;
- d) Material y métodos, mencionando los aparatos e instrumentos y haciendo referencia a los mecanismos de control de calidad y seguridad con que fueron utilizados;
- e) Resultados, mismos que deberán presentarse en forma descriptiva, apoyados con cuadros, gráficas, dibujos o fotografías, según sea el caso, a los que deberá anexarse el análisis e interpretación correspondientes;
- f) Conclusiones, las cuales deberán relacionarse con la o las hipótesis, así como con los objetivos planteados en el protocolo o proyecto de investigación;
- g) Referencias bibliográficas, entre las que deberán incluirse aquellas que sirvieron de base para la planeación y ejecución de la investigación, así como para el análisis de los resultados, y
- h) Los anexos que el investigador considere necesarios para el sustento del informe técnico-descriptivo o los que requiera la Institución en la que se lleve a cabo la investigación.

Los informes de la Producción Científica generada del proyecto deberán presentarse de manera trimestral o semestral de la siguiente manera:

- 3.- Artículos:** Apellido(s) e inicial(es) de los autores. Título del artículo. Nombre de la revista, año; volumen (#): páginas.
- 4.- Libros:** Apellido(s) e inicial(es) de autores. Título del libro. Edición en caso de no ser la primera. Ciudad de publicación. Editorial. Año.
- 5.- Capítulos de libro:** Apellido(s) e inicial(es) del/los autor(es). Título del capítulo. En: Autores. Título del libro. Edición en caso de no ser la primera. Ciudad de publicación. Editorial. Año. Número de páginas.
- 6.- Tesis:** Apellidos y Nombre del Autor. Título de la tesis. Grado obtenido. Año de publicación. Año de obtención de grado. Nombre y número de protocolo de investigación que dio lugar a la tesis. Tutor(es).
- 7.- Presentación en Congreso:** Apellido(s) e inicial(es) de los autores. Título de la presentación. Nombre del congreso. Lugar y fecha de presentación.
- 8.- Obtención de premio o distinción** derivado de su trabajo de investigación. Breve descripción del mismo y copia del documento que avala el premio.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	7. Procedimiento para la recepción de los proyectos de investigación y envío a los Comités.		Hoja: 31 de 32

(18)

LISTA DE COTEJO

Nombre del Proyecto

Nombre del Investigador Principal

Unidad/Servicio al que pertenece

No. de Proyecto (Se agregara en la recepción de la Dirección de Investigación)

	Nombre del Documento	Marcar con una X si está completo.	Marcar por recepción en D.I.
1	Carta de presentación del proyecto por el Investigador Principal		
2	Carta de Autorización por el jefe de Servicio/Unidad y Vo.Bo. Coordinador de Investigación		
3	Carta de participación de otro servicio/unidad en el proyecto. (En caso que aplique)		
4	Carta compromiso del investigador principal		
5	Proyecto y resumen estructurado en medio impreso y digital.		
6	Hoja de Recolección de datos		
7	<ul style="list-style-type: none"> • Consentimiento Informado (En caso que el proyecto de investigación requiera). <ul style="list-style-type: none"> ○ Membretado con la Unidad o Servicio correspondiente. ○ Paginación completa del documento. ○ Título del proyecto en cada hoja. ○ Datos completos del Investigador Responsable. ○ Datos completos del presidente del Comité de Ética. ○ Zona de Firma del Investigador principal, paciente y dos testigos. • Anexos 		
8	Carta de no conflicto de interés / declaración de no conflicto de interés		
9	Carta de Información de Requerimientos		
	Proyectos patrocinados por la Industria farmacéutica		
10	Carta de información e intención al Director General		
11	Copia de la carta de invitación al investigador o grupo de investigadores		
12	Copia de la carta de aceptación del investigador principal		
13	Copia del recibo de pago para sometimiento de proyectos a Comités		

Vo.Bo.
Nombre de Coordinador de Investigación
Unidad o Servicio al que pertenece.

Sello de Recepción
De la Dirección de Investigación

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	7. Procedimiento para la recepción de los proyectos de investigación y envío a los Comités.		DR. EDUARDO LICEAGA

10.1 INSTRUCTIVO DE LLENADO DE LA GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

1. Documento que informa sobre los requisitos necesarios para la recepción de proyectos y ser sometidos a evaluación por los Comités de Ética, Investigación y en su caso Bioseguridad, para obtener su aprobación y registro en la Dirección de Investigación.
2. Descripción detallada de documentos que deberá incluir junto con el proyecto de investigación, como lo son: nombre del proyecto, institución, servicio, tipo de investigación, financiamiento, nombre de los investigadores, etc.
3. Oficios dirigidos al Director de Investigación y Jefes de Servicio informando sobre la intención de llevar a cabo el proyecto de investigación en el servicio, con firma autógrafa del Jefe del Servicio.
4. Especificar las palabras clave con las que se va a identificar el proyecto de investigación.
5. Indicar a detalle los antecedentes, planteamiento del problema, justificación, hipótesis, metodología, etc.
6. Especificar los detalles del proyecto e indicar si genera riesgos o beneficios para el paciente, etc.
7. Indicar en oficio el nombre del protocolo, lugar donde se va a realizar la investigación, patrocinador del estudio, entre otros.
8. Oficio de notificación del Jefe del Servicio al Director de Investigación de que la realización del proyecto de investigación no interferirá con las actividades que se desempeñan en el mismo.
9. Indicar en un oficio si la investigación se llevará a cabo en dos o más servicios del hospital, especificando de que no afectarán sus actividades dentro de los mismos.
10. Especificar en oficio, la intención de participar en un proyecto de investigación dentro del hospital, por parte de un investigador externo.
11. Detallar en oficio si se va a invitar a un investigador del hospital como investigador externo en otro instituto y detalla en que consistirá dicha aportación.
12. Indicar en oficio si se acepta o no la invitación para participar en colaboración como investigador externo y en qué consiste dicha colaboración.
13. Indicar en relación anexa el total de estudios de laboratorio o gabinete que se utilizarán en el proyecto de investigación por paciente.
14. Especificar en oficio los compromisos que tendrá el investigador de acuerdo a los lineamientos de la Dirección de Investigación.
15. Indicar en oficio la declaración de no conflictos de interés para realizar el proyecto.
16. Detallar en oficio el nombre de las instituciones, personas, empresas, sociedades y actividades que pudieran ser consideradas como potenciales conflictos de interés.
17. Redactar en oficio el nivel de avance que se tiene dentro del proyecto de investigación y lo que se espera obtener: publicación en libro, revista, tesis, congreso, etc.
18. Marcar con una X en la lista de cotejo, las casillas de acuerdo a lo que se especifica si trae o no la documentación completa.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO Liceaga</small>	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	8. Procedimiento para el registro, dictámen y seguimiento de los proyectos de investigación.		Hoja: 1 de 35

8. PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO, DICTÁMEN Y SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	8. Procedimiento para el registro, dictámen y seguimiento de los proyectos de investigación.		Hoja: 2 de 35

1. PROPÓSITO

1.1 Controlar y validar los Proyectos de Investigación que ingresen a la Dirección de Investigación, para su revisión y dictamen y su envío a los Comités de Ética, Investigación, y en su caso, de Bioseguridad.

2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: La Dirección de Investigación autoriza la aplicación de este procedimiento, el Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos registra y da continuidad a los proyectos de investigación y los Comités de Ética, Investigación o de Bioseguridad son quienes dictaminan

2.2 A nivel externo: El procedimiento aplica a los profesionales de la medicina, cuyo perfil esté calificado para desempeñarse dentro del ámbito de competencia de la Dirección de Investigación y que estén interesados en el ejercicio de la Investigación en el área de la Salud.

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 El Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos de la Dirección de Investigación, es responsable de la difusión y aplicación de este Procedimiento entre el personal adscrito a la propia Dirección y será para su exclusivo uso y observación o consulta interna.

3.2 Es responsabilidad del Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos de la Dirección de Investigación, llevar el control consecutivo de los Proyectos que se reciban de parte del personal médico del propio Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga", relacionados con el campo de la Investigación de su preferencia, así como el seguimiento que se le dé a dichos Proyectos.

3.3 Es responsabilidad del Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos de la Dirección de Investigación, atender de manera pronta, todos y cada uno de los Proyectos que se le presenten para coadyuvar con el mejoramiento del servicio prestado por el mismo Departamento en lo particular, y en el propio Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga".

3.4 El Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos de la Dirección de Investigación, tendrá la responsabilidad de canalizar los Proyectos que hayan cumplido con todos los requisitos de registro a los Comités de Ética e Investigación y/o Bioseguridad para su respectiva revisión y Dictaminación.

3.5 En todo momento, será responsabilidad de los Comités de Ética, Investigación y Bioseguridad, la recepción, revisión, dictaminación y elaboración de las Actas respectivas de los Proyectos que hayan sido canalizados por el Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos de la propia Dirección de Investigación, para lo cual considerará:

- **Proyectos Nuevos:**
 - Para proyectos de la Industria Farmacéutica se solicitan 2 originales impresos y una copia en electrónico.
 - Para proyectos de CONACyT, con Presupuesto Federal y sin presupuesto se solicita un original impreso y una copia en electrónico.
- **Proyectos Condicionados:**
 - Para proyectos condicionados se solicita un original impreso con la respuesta a cada Comité, acompañado de un oficio dirigido al presidente del comité correspondiente.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	8. Procedimiento para el registro, dictámen y seguimiento de los proyectos de investigación.		Hoja: 3 de 35

- Enmiendas:
 - Para proyectos de la industria farmacéutica se solicitan 2 originales impresos.
 - Para proyectos de CONACyT, con Presupuesto Federal y sin presupuesto se solicita un original impreso.
- Manual del Investigador o Brochure:
 - Para proyectos de la industria farmacéutica se solicita un original impreso de preferencia en Español.
- Eventos Adversos:
 - Para proyectos de la industria farmacéutica se solicita un original impreso, acompañado de un oficio relacionando los eventos.

3.6 Es responsabilidad del Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos de la Dirección de Investigación, revisar los documentos que integran los Proyectos que se reciben en el propio Departamento, para su posterior canalización a los Comités.

3.7 Es responsabilidad de los Comités de Ética, Investigación y Bioseguridad de la Dirección de Investigación, garantizar la seguridad y bienestar del paciente que decide participar voluntariamente en un estudio de investigación en el Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”, para ello deberá revisar minuciosamente los Proyectos que reciban de esta Dirección y dictaminar su aprobación, poniendo especial atención en la seguridad del paciente, en la estructura y calidad metodológica que presenten.

3.8 Es responsabilidad del Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos de la Dirección de Investigación, supervisar que todos los proyectos de investigación que se lleven a cabo en el Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”, estén debidamente registrados en la Dirección de Investigación y aprobados por los Comités de Ética, Investigación y Bioseguridad (en su caso).

3.9 Es responsabilidad del Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos de la Dirección de Investigación, verificar el cumplimiento del plan de trabajo de los Comités de acuerdo a su calendarización.

3.10 Es responsabilidad del Presidente de cada Comité de Ética, Investigación y Bioseguridad (en su caso), notificar por escrito a la Dirección de Investigación, cualquier desviación detectada durante la revisión de los proyectos de investigación, que pudiera perjudicar el dictamen de aceptación de un proyecto, para su debido seguimiento.

3.11 Es responsabilidad del Presidente de cada Comité de Ética, Investigación y Bioseguridad (en su caso), informar por escrito de inmediato a la Dirección de Investigación, cualquier acto que vaya en contra de la ética y conducta institucional por parte de los investigadores o patrocinadores de los proyectos de investigación, para su debido seguimiento.

3.12 Es responsabilidad de los Jefes de Servicio, Coordinadores de Investigación e Investigadores registrados en el Hospital, notificar vía telefónica y posteriormente por escrito a la Dirección de Investigación, sobre cualquier acto contrario a la ética, conducta institucional, duplicidad o plagio de proyectos de investigación, para su seguimiento oportuno.

3.13 Es responsabilidad del Presidente de cada Comité de Ética, Investigación y Bioseguridad (en su caso), enviar por escrito y de manera puntual a la Dirección de Investigación, el calendario anual de sesiones dentro de los primeros cinco días del mes de diciembre del año en curso para calendarizar el siguiente, con la finalidad de notificar a la brevedad posible a la Subdirección de Sistemas Administrativos para que sea incluido en el portal de internet del Hospital.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	8. Procedimiento para el registro, dictámen y seguimiento de los proyectos de investigación.		Hoja: 4 de 35

3.14 Es responsabilidad del Presidente de cada Comité de Ética, Investigación y Bioseguridad (en su caso), entregar de manera puntual a la Dirección de Investigación, los documentos correspondientes a los dictámenes de los proyectos de investigación al término de cada sesión, para su debido seguimiento y archivo.

3.15 Es responsabilidad de los Investigadores principales, presentar para su registro en esta Dirección el proyecto de investigación correcto, completo y con los anexos requeridos, de acuerdo a la Guía para la presentación de proyectos de investigación y cumplir con las especificaciones que los Comités les soliciten para su aprobación antes del inicio del propio proyecto.

3.16 Es responsabilidad del Investigador principal informar por escrito en tiempo y forma a la Dirección de Investigación sobre la cancelación o suspensión de protocolos de investigación que se encuentran registrados en esta Dirección y que pongan en riesgo la salud de los pacientes participantes en ellos, adjuntando en el informe, los motivos de la cancelación o suspensión, tales como:

- Falta de reclutamiento de pacientes en los tiempos establecidos.
- No contar con respuesta oportuna por parte de COFEPRIS.
- El grupo de investigadores no llega acuerdos para el trabajo en equipo.
- Por presentarse problemas presupuestales o administrativos atribuibles a los investigadores o cualquier otra instancia ajena.
- Presentarse eventos adversos severos detectados en los institutos multicéntricos y binacionales, que pongan en riesgo la salud del paciente.
- Razones de organización atribuibles al equipo de investigadores, Industria Farmacéutica o cualquier otra instancia ajena.
- Motivos atribuibles a la Industria Farmacéutica.
- Cualquier otro motivo no contemplado en lo anteriormente enunciado y que ponga en riesgo la ejecución del protocolo de investigación o la seguridad del paciente.

3.17 Es responsabilidad del Investigador principal informar por escrito en tiempo y forma al Comité de Ética, Investigación y en su caso, Bioseguridad, sobre la cancelación o suspensión de protocolos de investigación que se encuentran registrados en esta Dirección y que pongan en riesgo la salud de los pacientes participantes en ellos, adjuntando la documentación soporte necesaria para su justificación.

3.18 Es responsabilidad del Investigador principal informar por escrito en tiempo y forma a la Unidad Contable de Proyectos, sobre la cancelación o suspensión de protocolos de investigación que se encuentran registrados en esta Dirección y que pongan en riesgo la salud de los pacientes participantes en ellos, adjuntando la documentación soporte necesaria para su justificación, con la finalidad de que se realice el registro contable correspondiente.

	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	8. Procedimiento para el registro, dictámen y seguimiento de los proyectos de investigación.

Hoja: 5 de 35

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación	1	Instruye a los Comités para la revisión y aprobación (en su caso) de los proyectos de investigación registrados en la Dirección de Investigación.	
Director de Investigación (Comités de Ética, Investigación y/o Bioseguridad)	2	Canalizan la documentación revisada en cada sesión con los comentarios pertinentes de cada documento enviado al Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos de la propia Dirección de Investigación, para su control, y seguimiento.	<ul style="list-style-type: none"> • Proyecto aprobado. • Acta
Director de Investigación (Jefe de Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos)	3	Recibe documentación revisada por cada Comité y elabora el Acta correspondiente.	<ul style="list-style-type: none"> • Proyecto Aprobado. • Acta • Proyecto. • Oficios
	4	Asigna un número consecutivo al Proyecto. Elabora oficio de aprobación, identifica el tipo de financiamiento para asignar clave con número de registro. Da de alta en el Sistema SIGEDI, como proyecto vigente con fecha de aprobación.	
Director de Investigación.	5	Evalúa, autoriza y firma oficio de aprobación del proyecto para su envío al investigador responsable. ¿Es correcta la información?	<ul style="list-style-type: none"> • Oficio de aprobación
	6	No: Instruye al Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos para la revisión de la documentación y termina procedimiento.	
	7	Si: Instruye al Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos para la integración del expediente.	
Director de Investigación (Jefe de Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos).	8	Integra expediente de Proyecto y archiva con toda la documentación relacionada con el mismo.	<ul style="list-style-type: none"> • Expediente del proyecto. • Oficio • Copia de carta de aprobación.
	9	Envía oficio de requerimientos acompañado de copia del cronograma a la Unidad Contable de Proyectos, en el caso de proyectos de la Industria Farmacéutica.	
	10	Informa al Departamento de Administración, para su atención de los Proyectos patrocinados con Presupuesto Federal y Recursos Propios	
	11	Envía copia de la carta de aprobación de los Proyectos patrocinados por CONACyT a la Unidad Contable de Proyectos, para su conocimiento.	
	12	Informa con la documentación probada a la Unidad Contable de Proyectos, en el caso de que un proyecto sea patrocinado por más de una Institución.	

	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	8. Procedimiento para el registro, dictámen y seguimiento de los proyectos de investigación.

Hoja: 6 de 35

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación (Jefe de Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos)	13	Envía copia de la carta de aprobación al Departamento de Administración para su conocimiento y atención, en el caso de proyectos patrocinados por Presupuesto Federal y para proyectos del CONACyT lo envía a la Unidad Contable de Proyectos.	<ul style="list-style-type: none"> • Carta de aprobación.
	14	Solicita el avance de los proyectos mediante oficio firmado por el Director de Investigación a los investigadores responsables del proyecto. En el caso de proyectos de investigación con fondos de la Industria Farmacéutica, se solicita el avance del proyectos cada 6 meses. Este reporte de avance, además de incluir los requisitos de la Norma NOM-012-SSA3-2012 deberá de incluir lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> - Número de pacientes comprometidos - Número de Pacientes en escrutinio - Número de pacientes en medicamento activo - Número de pacientes que salieron del estudio y las causas - Número de pacientes que terminaron el protocolo - Número de pacientes en seguimiento 	<ul style="list-style-type: none"> • Oficio
	15	Registra el avance de proyectos en el SIGEDI y cambia de estatus el proyecto, según sea el caso.	
	16	Solicita el avance del proyecto cada 12 meses mediante oficio firmado por el Director de Investigación a los investigadores responsables del proyecto. El investigador es responsable de presentar el reporte de avance de acuerdo a la NOM-012-SSA3-2012 y copia del informe técnico enviado al CONACyT, en el caso de proyectos apoyados por el CONACyT, Recursos Federales y Recursos Propios.	<ul style="list-style-type: none"> • Oficio • Expediente
	17	Registra el avance de proyectos en el SIGEDI y cambia de estatus el proyecto, según sea el caso.	
	18	Recibe carta del investigador principal de suspensión o cancelación de protocolo de investigación, revisa la documentación anexa y registra en el SIGEDI, la categoría correspondiente según el status de acuerdo a los siguientes motivos.	<ul style="list-style-type: none"> • Documentos

	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	8. Procedimiento para el registro, dictámen y seguimiento de los proyectos de investigación.

Hoja: 7 de 35

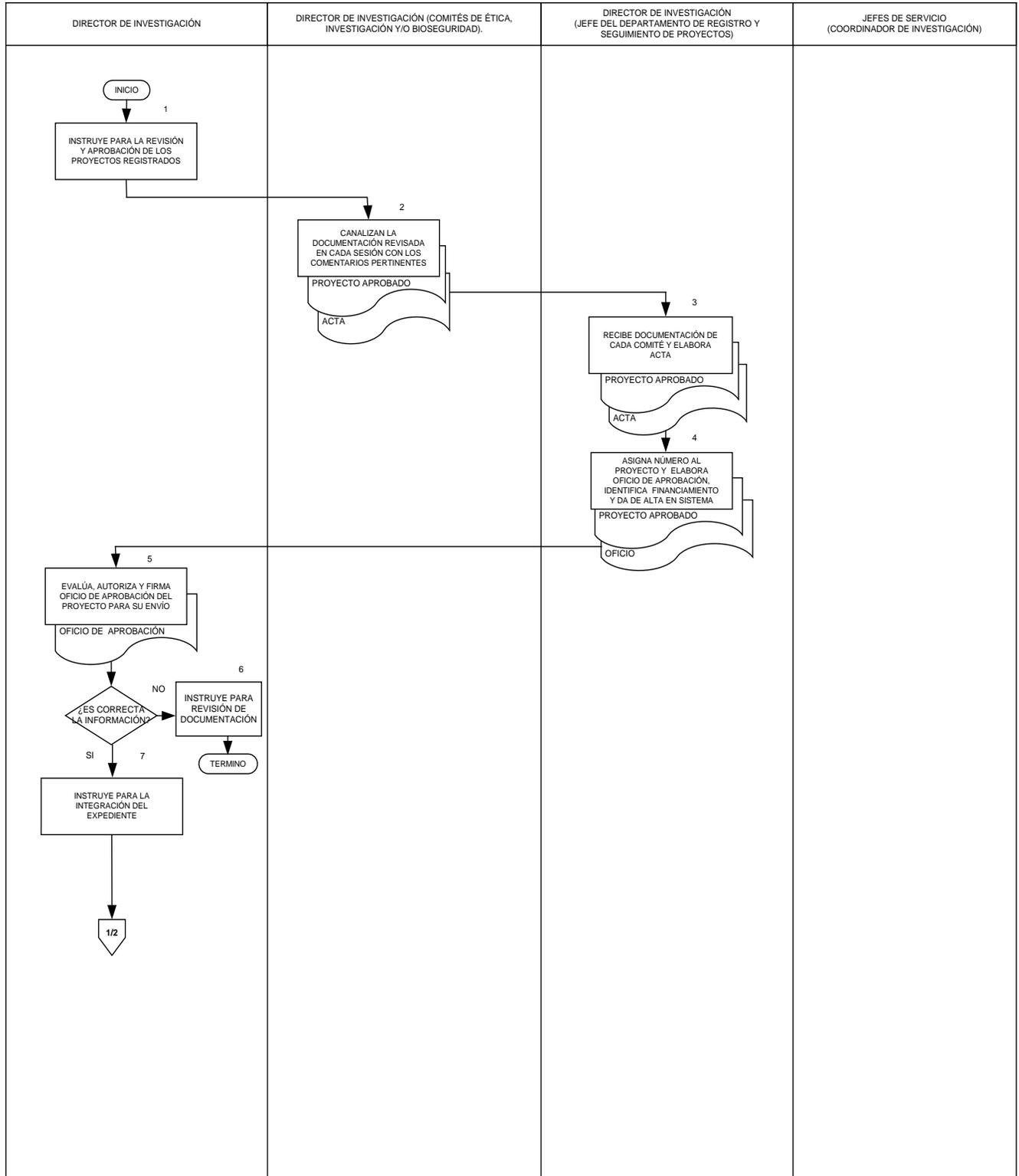
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación (Jefe de Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos)		<ul style="list-style-type: none"> • Falta de reclutamiento de pacientes en los tiempos establecidos. • No contar con respuesta oportuna por parte de COFEPRIS. • El grupo de investigadores no llega acuerdos para el trabajo en equipo. • Por presentarse problemas presupuestales o administrativos atribuibles a los investigadores o cualquier otra instancia ajena. • Presentarse eventos adversos severos detectados en los institutos multicéntricos y binacionales, que pongan en riesgo la salud del paciente. • Razones de organización atribuibles al equipo de investigadores, Industria Farmacéutica o cualquier otra instancia ajena. • Motivos atribuibles a la Industria Farmacéutica. • Cualquier otro motivo no contemplado en lo anteriormente enunciado y que ponga en riesgo la ejecución del protocolo de investigación o la seguridad del paciente. <p>¿Es correcta la documentación?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Documentos
	19	No: Regresa la documentación al investigador para su corrección y regresa a la actividad 2.	
	20	Si: Separa documentos para su envío a cada Comité y registra en el SIGEDI de acuerdo al status.	
	21	Notifica por escrito a la Unidad Contable de Proyectos para su conocimiento y envía a los Jefes de Servicio, oficio, listado de proyectos vigentes y registrados en la Dirección de Investigación para cotejo del propio servicio.	<ul style="list-style-type: none"> • Oficio • Listado
	22	Solicita por escrito a los Jefes de Servicio, que informen sobre la intensión o existencia de proyectos de investigación con la Industria Farmacéutica que se estén llevando a cabo en el área.	<ul style="list-style-type: none"> • Oficio
	23	Instruye al Coordinador de Investigación para que coteje contra listado de proyectos existentes y notifique por escrito a la Dirección de Investigación las desviaciones encontradas.	

	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	8. Procedimiento para el registro, dictámen y seguimiento de los proyectos de investigación.

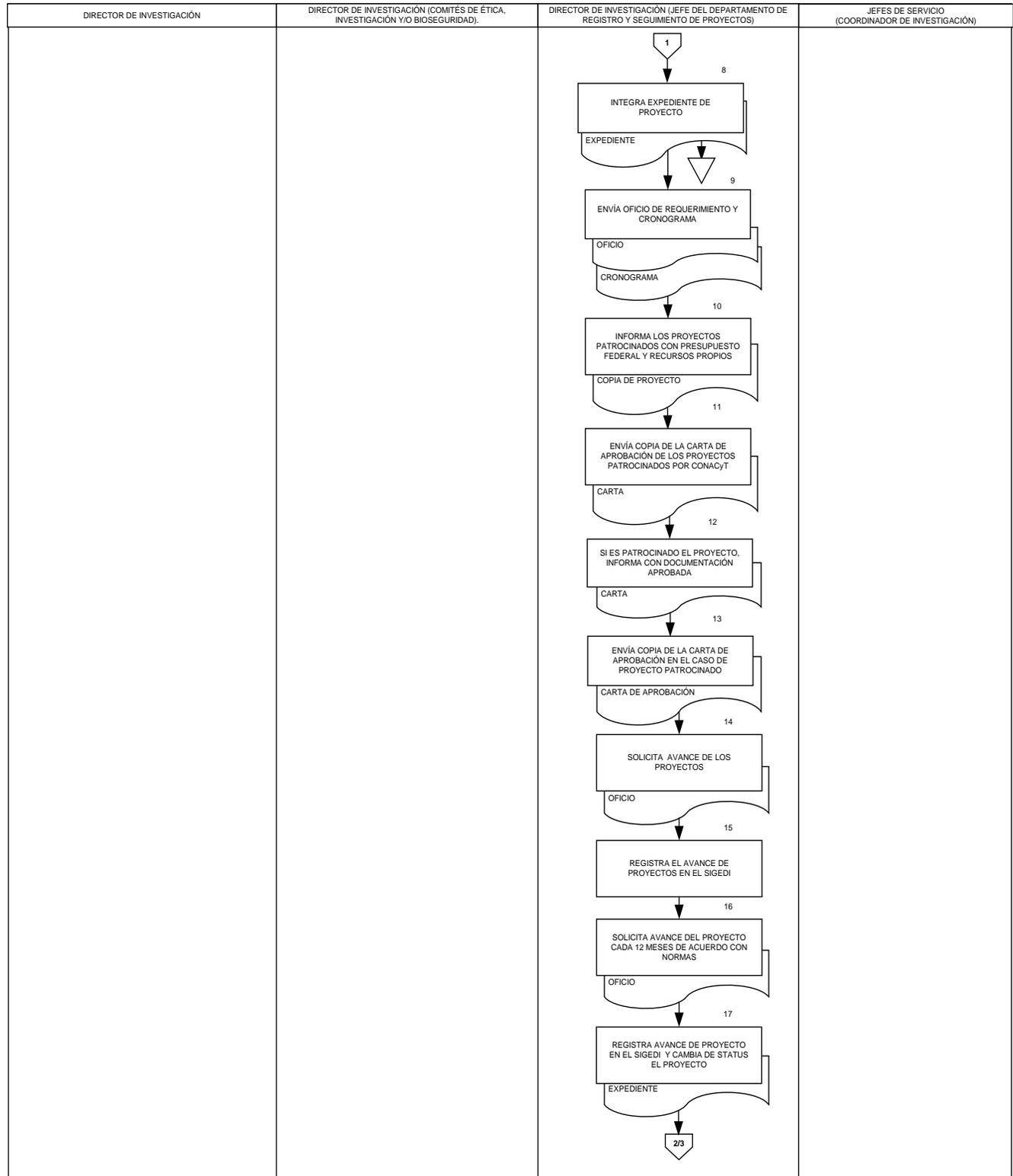
Hoja: 8 de 35

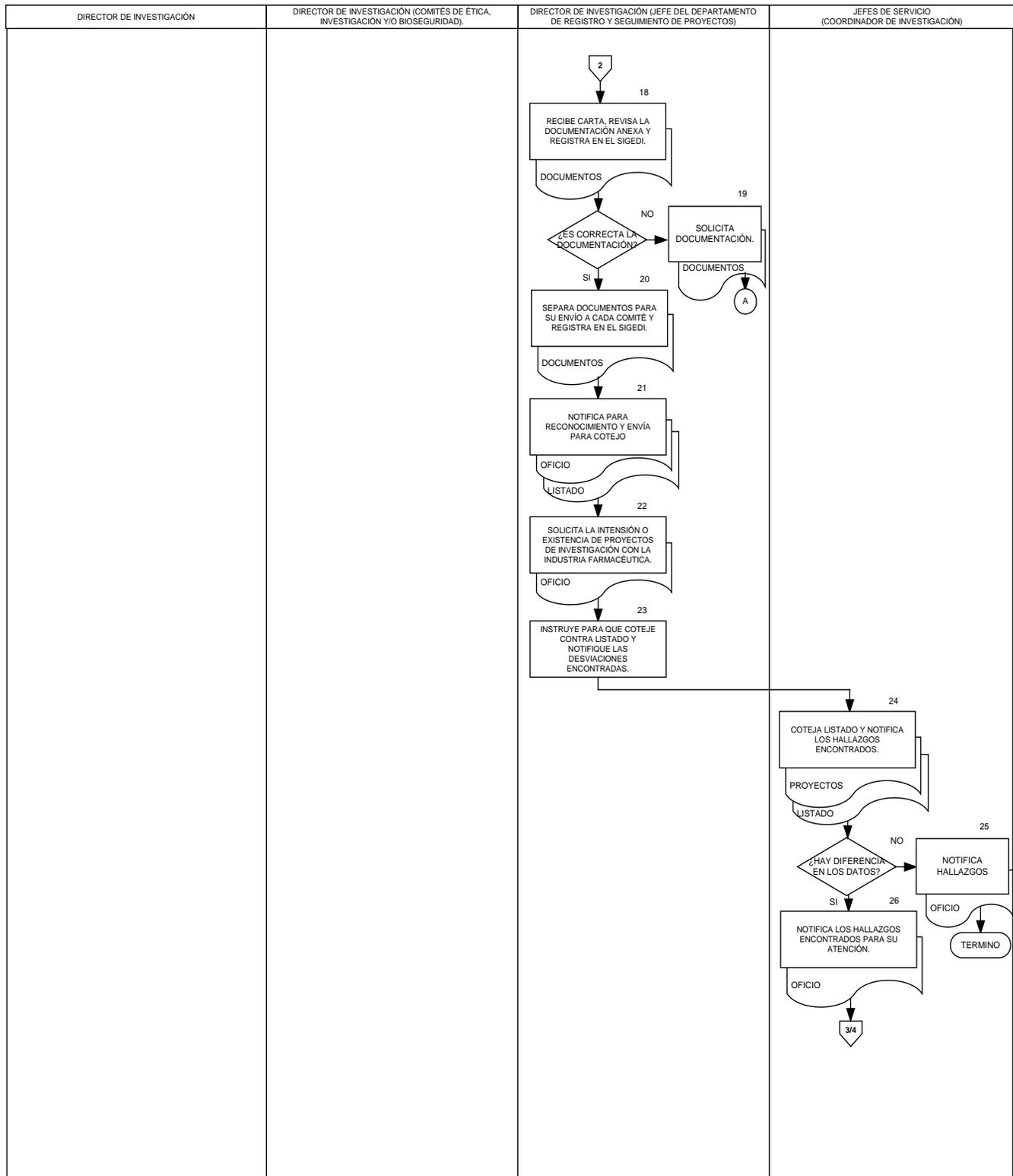
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Jefes de Servicio (Coordinador de Investigación)	24	Coteja listado contra los proyectos de investigación existentes en el Servicio y notifica al Jefe de Servicio los hallazgos encontrados. ¿Hay diferencia en los datos?	<ul style="list-style-type: none"> • Proyecto • Listado
	25	No: Elabora oficio notificando al Jefe del Servicio la inexistencia de hallazgos y envía a la Dirección de Investigación para su conocimiento y termina procedimiento.	
	26	Si: Elabora oficio para la Dirección de Investigación notificando los hallazgos encontrados en los proyectos para su atención.	
Director de Investigación	27	Recibe oficio e instruye al Jefe de Departamento de Registro y Seguimiento para la atención de los hallazgos.	<ul style="list-style-type: none"> • Oficio • Listado
Director de Investigación (Jefe de Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos)	28	Recibe oficio, listado y verifica contra archivo documental si el proyecto se encuentra pendiente de registro en la Dirección de Investigación. ¿Está pendiente de registro?	<ul style="list-style-type: none"> • Oficio • Listado • Documentación
	29	No: Integra el oficio y listado y termina procedimiento.	
	30	Si: Recaba documentación que sustente la falta de registro en la Dirección de Investigación y notifica al Director de Investigación para su atención.	
Director de Investigación	31	Recibe documentación y convoca a reunión a los investigadores involucrados en el proyecto para exponer el caso. ¿Se llega a algún acuerdo?	<ul style="list-style-type: none"> • Oficio • Documentación
	32	No: Elabora oficio para notificar a la Unidad Jurídica para su atención, anexa documentación comprobatoria y termina el procedimiento.	
	33	Si: Solicita a los investigadores realicen el trámite del registro del proyecto en la Dirección de Investigación y los Comités correspondientes. TERMINA	

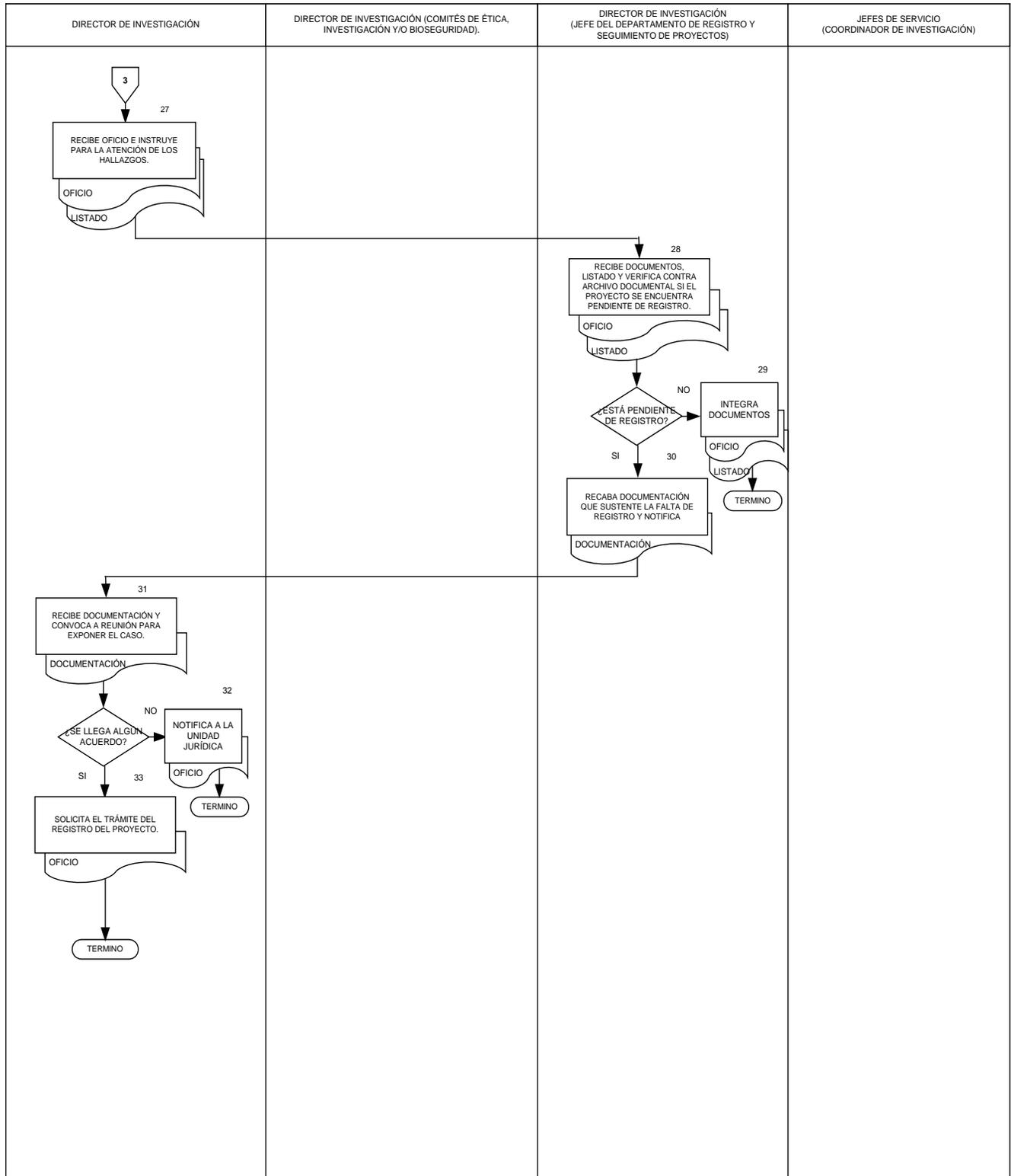
5. DIAGRAMA DE FLUJO



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	8. Procedimiento para el registro, dictámen y seguimiento de los proyectos de investigación.		Hoja: 10 de 35







	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	8. Procedimiento para el registro, dictámen y seguimiento de los proyectos de investigación.		

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Estatuto Orgánico del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital en Sesión XLIV del 16-VI-2006, Última Reforma 5-III-2015.	No Aplica
6.2 Código de Ética de los Servidores Públicos del Gobierno Federal, D.O.F. 20-VIII-2015.	No Aplica
6.3 Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012. Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.	No Aplica
6.4 Lineamientos Generales para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación en el Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga".	No Aplica
6.5 Manual de Organización del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2015	No Aplica
6.6 Manual de Procedimientos de la Dirección de Investigación	No Aplica
6.7 Guía para la presentación de Proyectos de Investigación	No Aplica
6.8 ICH. Guías para la Industria, parte E6, Buenas Prácticas Clínicas. Fracción, 5.18 y 5.19. Junio 1996.	No Aplica
6.9 Programa Anual de Trabajo 2016 del Hospital General de México, "Dr. Eduardo Liceaga". Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital. 06-IV-2016.	No Aplica

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
7.1 Proyecto de Investigación	Hasta su conclusión	Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos	No Aplica
7.2 Expediente del Proyecto	Hasta su conclusión	Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos	No Aplica

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 Brochure.- Documento que sintetiza la información existente a la fecha de revisión sobre un nuevo medicamento o molécula en estudio.

8.2 Investigación.- Es un estudio cuidadoso que se lleva a cabo para encontrar y reportar nuevo conocimiento sobre algo.

8.3 Investigador.- Es alguien que conduce o lleva a cabo una investigación sobre algo.

8.4 Proyecto.- Intención de hacer algo y el plan que, a la par, es necesario para realizarlo.

8.5 Proyecto Aprobado por los Comités.- Proyecto aprobado por los Comités de Ética, Investigación y Bioseguridad, según sea el caso.

8.6 Proyecto Cancelado.- Se puede cancelar por los siguientes motivos: A) No cuenta con la aprobación de COFEPRIS y por lo tanto no se formalizó el convenio. B) Cuando un proyecto no se desarrolla por causas ajenas a los investigadores y que no cuente con aportaciones de los patrocinadores. C) Debido a que se alcanzó la meta global en los institutos multicéntricos y binacionales. D) Por presentarse eventos adversos severos detectados en los institutos multicéntricos y binacionales, sin haber iniciado el desarrollo en el Hospital o cualquier otro motivo descrito en el procedimiento.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	8. Procedimiento para el registro, dictámen y seguimiento de los proyectos de investigación.		Hoja: 14 de 35

8.7 Proyecto en Desarrollo.- Una vez que se tiene el convenio debidamente formalizado con la Unidad Jurídica del Hospital, se apertura el sitio de investigación.

8.8 Proyecto Finiquitado.- Al término del proyecto, el investigador responsable deberá presentar el informe final técnico al patrocinador y al Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos. El patrocinador deberá depositar las aportaciones convenidas en el presupuesto anexo al convenio.

8.9 Proyecto en Trámite de Elaboración de Convenio.- El proyecto es aprobado por COFEPRIS y se encuentra en trámite la elaboración y formalización del convenio.

8.10 Proyecto Suspendido.- Por presentarse eventos adversos severos detectados en los institutos multicéntricos y binacionales, sin haber iniciado el desarrollo en el Hospital o cualquier otro motivo descrito en el procedimiento.

8.11 Proyecto Terminado Financieramente.- El patrocinador ha realizado todos los pagos de acuerdo al convenio celebrado y se han efectuado los apoyos de acuerdo a lo convenido en el presupuesto anexo al convenio.

8.12 Proyecto Terminado Técnicamente.- Es cuando el investigador responsable ha cumplido con el fin estipulado por escrito en el convenio entre el Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" y el patrocinador, en el cual el Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos de la Dirección de Investigación, deberá contar con la información técnica final. En ésta etapa existen adeudos financieros por parte del patrocinador correspondiente a la última etapa del desarrollo del proyecto.

- a) Se completó todo lo establecido en el protocolo de investigación.
- b) Por no completar el reclutamiento.
- c) Por causas imputables al patrocinador.
- d) Porque ya no decide participar el investigador principal.
- e) Cualquier otro motivo no contemplado en el procedimiento.

8.13 SIGEDI.- Sistema Integral de Información para la Gestión de la Dirección de Investigación.

9. CAMBIOS DE VERSION EN EL PROCEDIMIENTO

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
1	Junio 2016	Se reestructuró el procedimiento.

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Guía para la presentación de Proyectos de Investigación e Instructivo.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	8. Procedimiento para el registro, dictámen y seguimiento de los proyectos de investigación.		
		DR. EDUARDO LICERGA	Hoja: 15 de 35

10.1 Guía para la presentación de Proyectos de Investigación.

GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

(1) Documento que informa sobre los requisitos necesarios para la recepción de proyectos y ser sometidos a evaluación por los Comités de Ética, Investigación y en su caso Bioseguridad, para obtener su aprobación y registro en la Dirección de Investigación.

(2) Se debe entregar el proyecto, las cartas respectivas y la lista de cotejo en original, (en el caso de los proyectos de la Industria Farmacéutica deberá de anexar una copia) sin engargolar (de preferencia con clip mariposa o Acco Binder Clip). Las hojas del protocolo deberán ir numeradas a partir del desarrollo del proyecto. En el caso de los proyectos de la Industria Farmacéutica, podrán ser presentados en carpetas. Deberá entregarse una copia de los documentos solicitados en forma digital con formato PDF en un CD debidamente etiquetado con el título completo del protocolo, nombre del investigador responsable y servicio/unidad a la que pertenece. El contenido del CD, deberá ser igual a lo entregado en formato impreso (Cartas de presentación firmadas, hoja frontal con firmas respectivas del investigador principal y colaboradores, resumen estructurado, protocolo completo, carta de consentimiento y anexos en caso de existir), ya que de lo contrario no podrá ser enviado a los Comités para su revisión y probable aprobación.

3. LISTA DE COTEJO DE DOCUMENTOS. (Ver formato página 23)

Deberá ser evaluada y estar firmada por el Coordinador de Investigación del Servicio.

2. HOJA FRONTAL. SE PRESENTARÁ EN PAPEL MEMBRETADO DEL SERVICIO QUE CORRESPONDE Y CONTENDRÁ:

- **Título de la investigación.** Debe identificar el objeto del estudio o intervención, la unidad de observación (sujetos sanos, pacientes, animales, etc.) y el lugar donde se realizará. El título debe ser corto, preciso, conciso y describir adecuadamente el contenido.
- **Institución, Servicio y número de la Unidad donde se realizará el protocolo.**

A) Tipo de Investigación:

Biomédica

Clínica

Sociomédica/Epidemiológica

Tecnológica

- **Tipo de Financiamiento.**
- **Anotar el tipo de apoyo que se solicitará:**
 - Industria Farmacéutica**
 - Recursos existentes en el Hospital**
 - Apoyo Federal**
 - CONACyT**
 - Mixto (Financiamiento por 2 organismos o más)**

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	8. Procedimiento para el registro, dictámen y seguimiento de los proyectos de investigación.		Hoja: 16 de 35

- **Mencionar** si derivada de la presente investigación, se espera obtener algún tipo de patente y/o registro de derecho de autor (opcional).
- **Investigadores.** Personas que participarán en el proyecto; de acuerdo a sus funciones se dividen en: investigador principal (personal de base adscrito al HGM), coordinador y asociado.
 - El investigador principal se encarga de coordinar todas las actividades relacionadas con la investigación (científicas, académicas, administrativas, así como el elaborar y presentar los informes parciales y finales de la investigación);
 - El investigador asociado ayuda al investigador principal en las actividades previamente establecidas en el protocolo de investigación y
 - El coordinador supervisa las actividades de investigación para que éstas cumplan con las metas establecidas.

B) Datos generales de los investigadores:

- a) Nombre (apellidos paterno, materno, nombre)
- b) Cargo hospitalario/Servicio a que pertenece
- c) Nombramiento Universitario (si existiese)
- d) R.F.C.
- e) Teléfono y Correo electrónico
- f) Firma

C) Declaración de Autoría: mencionar autor (es) de la idea principal, si es idea de la Industria Farmacéutica o en colaboración y desarrollo de la idea por Industria Farmacéutica e Investigador.

1.- **Nombre y firma del Visto Bueno del Coordinador de Investigación del Servicio.**

2.- **Nombre y firma de autorización del Jefe de Servicio.**

3.- **Fechas de:**

- Presentación del protocolo
- Probable inicio
- Probable término

(3) 3. CARTAS DE PRESENTACIÓN (Ver formatos de las páginas 11 - 20).

4. RESUMEN ESTRUCTURADO, SE DEBE PRESENTAR EN PAPEL MEMBRETADO DEL SERVICIO CORRESPONDIENTE.

Contendrá las partes esenciales del protocolo (planteamiento del problema, objetivos, hipótesis, metodología y análisis de resultados), de tal manera que permita al lector (revisor) tener una idea general del estudio a realizar. No debe exceder de 1000 palabras. **En proyectos de la industria farmacéutica, el resumen deberá ser elaborado por el investigador principal.**

(4) Palabras clave:

Son las palabras que permitirán clasificar, definir o localizar el proyecto de investigación, en una base de datos. Se recomienda seleccionar las palabras más representativas del protocolo. Incluir de 3 a 5 palabras clave.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	8. Procedimiento para el registro, dictámen y seguimiento de los proyectos de investigación.		DR. EDUARDO LICERGA

(5) 5. DESARROLLO DEL PROYECTO.

Antecedentes

Anotar la información relevante reportada en la literatura científica, especialmente la más recientes, relacionadas directamente con la justificación, hipótesis, objetivos y diseño del estudio. (No exceder 4 cuartillas)

Planteamiento del problema

Describir claramente lo que se propone conocer, demostrar, probar, resolver o evaluar mediante la investigación. Debe resaltar la falta de conocimiento o evidencia sobre el problema a investigar.

Justificación

Especificar las razones por las cuales el investigador pretende llevar a cabo el proyecto y los beneficios que resultarían del mismo, tomando como marco las observaciones hechas por otros autores.

Hipótesis

Es una predicción, explicación tentativa o provisional de la relación entre dos o más variables; es decir, traduce la pregunta de investigación en una tentativa de solución al problema planteado. Su elaboración consta de 3 elementos: unidad de observación, variables (independiente y dependiente) y enlace lógico (relación causal o funcional)

- **Objetivos**

Especifican la finalidad del estudio y delimitan el problema por investigar. De ser posible, se clasificarán en general y específico(s). Deben iniciar con el verbo en tiempo infinitivo (ar, er, ir).

- **Metodología**

Tipo y diseño del estudio

Se deben seleccionar de acuerdo a los objetivos, hipótesis, factibilidad y aceptabilidad del estudio.

Población y tamaño de la muestra

Describir los sujetos, animales o unidades de observación de donde se seleccionará la muestra de estudio. La muestra debe ser representativa de la población, se debe especificar claramente el número de sujetos a evaluar y el procedimiento para obtener el tamaño de la muestra. Señalar que se obtendrá de manera aleatoria.

Criterios de inclusión, exclusión y eliminación

Define las características que deben cumplir los sujetos o unidades de observación para participar (criterios de inclusión) y las características que impiden participar en la investigación (criterios de exclusión). Los criterios de eliminación son los elementos que justifican que un paciente salga del estudio antes de que termine su evaluación.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>DR. EDUARDO LIZAGA</small>	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	8. Procedimiento para el registro, dictámen y seguimiento de los proyectos de investigación.		Hoja: 18 de 35

Definición de las variables a evaluar y forma de medirlas

Especificar las características o atributos a evaluar en los sujetos o unidades de observación; definir de acuerdo al tipo de variable y especificar las unidades de medición que pueden ser:

- **Nominal:** clasifican características o atributos de una variable cualitativa, se expresan como categorías dicotómicas (presente o ausente) y son exclusivas.
- **Ordinal:** ordenan características o atributos de una variable cualitativa, se expresan como variables politómicas (leve, moderado, severo), el tamaño del intervalo no se conoce.
- **Discontinua:** tienen un orden y la diferencia entre los intervalos está perfectamente definido, se expresan en valores numéricos y no se pueden fraccionar (frecuencia cardiaca, número de hijos)
- **Continua:** tienen un orden y la diferencia entre los intervalos está perfectamente definido, se expresan en valores numéricos y la variable puede tomar cualquier valor (temperatura, peso)

Procedimiento

Especificar claramente el método e intervenciones que se utilizan para evaluar a los sujetos o unidades de observación; se debe especificar el objetivo de cada procedimiento e indicar y describir la forma o técnicas a utilizar: encuestas, entrevistas, observación, experimentación. Anexar los formatos de recolección de datos, elaborados para tal fin.

- ***Cronograma de actividades***

Describe el plan de trabajo a seguir de acuerdo al tiempo establecido en el proyecto de investigación, especificando los procedimientos o maniobras a realizar con los sujetos de investigación. (Presentarlo de preferencia en forma de tabla).

Análisis estadístico

Especificar el análisis descriptivo o analítico de las variables de estudio, haciendo énfasis en las variables que permitan cumplir con los objetivos y demostrar la hipótesis de estudio.

Aspectos éticos y de bioseguridad

Describir los aspectos que involucran la participación del paciente en el estudio, la necesidad de participación en éste, los riesgos a los que serán sometidos y los beneficios que obtendrá. Someter con el protocolo la carta de consentimiento informado y asentimiento informado, en caso de requerirlo. Carta de declaración de conflicto de no interés o conflicto de interés en caso de que alguno de los colaboradores los tenga.

Relevancia y expectativas

Determinar las áreas de aplicación de los resultados e incluir los productos que se esperan alcanzar, por ejemplo, publicación en revistas científicas o de divulgación, presentación en congresos, tesis, iniciar líneas de investigación, generar nuevo conocimiento, generación de nuevas políticas, generación de patentes o desarrollo de nuevas tecnologías.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	8. Procedimiento para el registro, dictámen y seguimiento de los proyectos de investigación.		DR. EDUARDO LICERGA

Recursos disponibles

Son los recursos humanos, materiales y financieros que se tienen dentro del Servicio para desarrollar el protocolo de investigación. Se debe especificar las funciones o actividades de cada uno de los investigadores que participan en el proyecto, de acuerdo al cronograma.

Recursos necesarios

Son los recursos humanos, materiales y financieros faltantes para realizar la investigación. Se debe incluir nombre de la estancia correspondiente a quien se solicitará los recursos (Industria farmacéutica, CONACYT, etc.)

Se debe realizar la descripción completa del equipo necesario, número de unidades de los insumos y el perfil de recursos humanos, así como un presupuesto individual y total de ellos. El presupuesto deberá ser específico por equipo o insumo en caso de recursos materiales, y en caso de recursos humanos deberá incluir el periodo, actividades a realizar, salario mensual y total de cada persona.

En caso de requerir estudios de laboratorio que se procesarán en laboratorio central se deberá mencionar lo siguiente:

- Nombre de cada uno de los estudios de laboratorio a realizar en laboratorio central.
- Nombre del personal y lugar de toma de muestras sanguíneas.
- En caso de empaquetamiento de muestras para ser enviado a un laboratorio externo, especificar si el laboratorio central será encargado de toma de muestra, centrifugado, preparación y empaquetamiento., o acudirá personal del laboratorio externo a realizar estas actividades.
- Firma de visto bueno de la persona encargada de toma y procesamiento de laboratorios para estudios de investigación en el laboratorio central.

También se deberá mencionar el plan de búsqueda de soporte financiero. (Desarrollar las estrategias a implementar por el investigador principal y sus colaboradores para solicitar recursos).

Anexos

Documentos o formatos elaborados previamente, que se utilizarán para llevar a cabo las actividades del protocolo de investigación: carta de consentimiento informado, hoja de recolección de datos, encuestas, cuestionarios, etc.

Referencias

Ordenar las citas bibliográficas, conforme al estilo Oxford: Autor(es) del artículo, título del artículo. Nombre abreviado de la revista, año, volumen, número y páginas; por ejemplo: Angust P. Inicial treatment of hipertensión. N Engl J Med 2003; 348(7): 610-617. Se incluyen en forma sucesiva, conforme aparecen en el texto del protocolo.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	8. Procedimiento para el registro, dictámen y seguimiento de los proyectos de investigación.		

(6)

6. Carta de consentimiento informado (adecuar al género y el número)

El documento deberá presentarse en papel membretado del Servicio donde se llevará a cabo el proyecto en esta Institución y contendrá lo siguiente: título del proyecto en cada una de las hojas, paginación continua sobre el total de las páginas (1 de 3, 2 de 3, etc.), incluirá nombre y teléfono disponible las 24 hrs. del investigador principal, así como el nombre y teléfono del presidente del Comité de Ética para información relacionada a la protección del participante.

La Carta de Consentimiento Informado (consentimiento bajo información) es un documento de gran importancia en investigación. Su contenido deberá estar estrictamente apegado a la Ley General de Salud y su reglamento en Materia de Investigación y a las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) sobre las Buenas Prácticas Clínicas (GCP). A través de este documento, el sujeto de estudio, o en su caso su representante legal, deberá recibir información clara y precisa de por lo menos los siguientes rubros con respecto a la investigación:

1.- El proyecto de investigación corresponde a:

- a) investigación sin riesgo *
- b) investigación con riesgo mínimo **
- c) investigación con riesgo mayor al mínimo ***

2.- Formato de consentimiento

- a) Justificación y objetivos de la investigación
- b) Procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la justificación de los procedimientos que son experimentales.
- c) Molestias y riesgos esperados.
- d) Beneficios que puedan obtenerse.
- e) Procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto.
- f) Garantía de recibir respuesta a cada pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios, y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto.
- g) Libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen perjuicios para continuar con su cuidado y tratamiento.
- h) Seguridad de no se identificara al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.
- i) Compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque esta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.
- j) Disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a la que legalmente tendrá derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causadas por la investigación.
- k) Si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.
- l) Indicar nombres, firmas, dirección de dos testigos y su relación con el sujeto de la investigación.
- m) Deberá ser firmado por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso, si el sujeto de investigación no supiera firmar, imprimirá su huella digital y otra persona que él designe firmará por él.
- n) Nombre y teléfono a la que el sujeto de investigación podrá dirigirse en caso de duda.
- o) Referencia para atención medica apropiada.

3.- Cuando el proyecto comprende investigación en menores de edad o incapaces.

- a) El investigador se ha asegurado previamente de que se han hecho estudios semejantes en personas de mayor edad y en animales inmaduros, excepto cuando se trate de estudiar condiciones que son propias de la etapa neonatal o padecimientos específicos de ciertas edades.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	8. Procedimiento para el registro, dictámen y seguimiento de los proyectos de investigación.		Hoja: 21 de 35

- b) Se planea obtener el escrito de consentimiento informado de quienes ejercen la patria potestad o la representación legal del menor o incapaz de que se trate.
- c) En caso de participantes en edad pediátrica se adicionara carta de asentimiento informado de los mayores de 8 años.
- d) Cuando la incapacidad mental y el estado psicológico del menor o incapaz lo permitan, se planea obtener además su aceptación para ser sujeto de investigación, después de explicar lo que se pretende hacer.

4.- El proyecto comprende investigación en mujeres en edad fértil, embarazadas, durante el Trabajo de parto, puerperio, lactancia y recién nacidos.

- a) En mujeres embarazadas, el investigador se ha asegurado que existen investigaciones realizadas en mujeres no embarazadas que demuestren su seguridad, a excepción de estudios específicos que requieran de dicha condición.
- b) Si se trata de investigaciones de riesgo mayor al mínimo :

- Existe beneficio terapéutico
- Se ha certificado que las mujeres no están embarazadas previamente a su aceptación como sujetos de investigación y
- Se procura disminuir las posibilidades de embarazo durante el desarrollo de la investigación.

c) Si el estudio se realiza en mujeres embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio y lactancia, deberá obtener la carta de consentimiento informado de la mujer y de su cónyuge o concubinario, previa información de los riesgos posibles para el embrión, feto o recién nacido en su caso. (El Consentimiento del cónyuge o concubinario sólo podrá disponerse en caso de incapacidad o imposibilidad fehaciente o manifiesta para proporcionarlo, porque el concubinario no se haga cargo de la mujer, o bien, cuando exista riesgo inminente para la salud o la vida de la mujer, embrión, feto o recién nacido).

- d) Resumen de la experiencia del investigador principal y co-investigadores en este tipo de investigación.
- e) Descripción de las posibles contribuciones y beneficios de este estudio para los participantes y la sociedad.
- f) Descripción del proceso por el cual se va obtener el consentimiento de participación en el estudio.
- g) Medidas a seguir para mantener la confidencialidad de la información.

* Técnicas y métodos de investigación documental: no se realiza intervención o modificación relacionada con variables fisiológicas, psicológicas o sociales (cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos, otros en los que no traten aspectos sensitivos de su conducta).

** Estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamiento rutinario, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva, electrocardiograma, termografía, colección de excretas o secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelos y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 40 cc, en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios, sanos, pruebas Psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulara la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean medicamentos de investigación no registrados por la Secretaría de Salud.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	8. Procedimiento para el registro, dictámen y seguimiento de los proyectos de investigación.		Hoja: 22 de 35

*** Las probabilidades de afectar al sujeto sin significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y su uso con modalidades, indicadores o vías de administración diferentes de los establecidos, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 25% de volumen circulante en neonatos amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

Deberá incluirse en todos los protocolos que corresponden a riesgo mayor al mínimo; en el caso de investigaciones con riesgo mínimo, a juicio de la comisión podrá autorizarse que el consentimiento informado se obtenga sin formularse por escrito y, tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensarse al investigador la obtención del consentimiento informado.

6. TODA DOCUMENTACIÓN RELACIONADA CON UN PROYECTO (ENMIENDAS, ASUNTOS GENERALES, EVENTOS ADVERSOS, ETC.), DEBERÁ SER PRESENTADA POR EL INVESTIGADOR PRINCIPAL EN PAPEL MEMBRETADO DEL SERVICIO AL QUE PERTENEZCA, ANEXANDO UN OFICIO DIRIGIDO A LOS PRESIDENTES DE LOS COMITÉS.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	8. Procedimiento para el registro, dictámen y seguimiento de los proyectos de investigación.		DR. EDUARDO LICEAGA

(7)

FORMATOS DE LAS CARTAS A PRESENTAR CON EL PROYECTO

1. Carta de presentación del proyecto por el investigador principal

XXX-Fecha

XXX-anotar el nombre del Director de Investigación

Director de Investigación

Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”

Presente

Como investigador presento a Ud. El protocolo titulado “**XXX anotar el nombre del protocolo**” y la relación de documentos respectivos (carta de información y consentimiento informado, enmiendas, eventos adversos, etc.) para ser sometidos a evaluación por los Comités de Investigación, Ética y en caso necesario Bioseguridad. El protocolo y la carta de consentimiento se encuentran apegados a la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Investigación; y a las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) sobre las Buenas Prácticas Clínicas (GCP).

El protocolo es resultado de la iniciativa de: (seleccionar una o más de las siguientes posibilidades)

1) de un servidor (en referencia al investigador) y su grupo de colaboradores

2) de un grupo de investigadores en otra Institución,

3) de la industria farmacéutica (colocar nombre de la industria) ***

y será llevado a cabo en: **XXX-anotar una de las opciones siguientes :**

a) este centro hospitalario,

b) en varios centros de esta ciudad, (Anotar nombre completo de las instituciones)

c) en varios centros del país, (Anotar nombre completo de las instituciones)

d) en centros de varios países. (Anotar nombre completo de las instituciones)

***Incluir lo siguiente, si la opción seleccionada en el primer párrafo fue 3: **El patrocinador del estudio, el Laboratorio XXX-anotar el nombre de la compañía, ha comunicado al Director General de nuestra institución la intención de llevar al cabo dicho proyecto en este centro y de seguir los lineamientos respectivos.**

Además de mi participación –investigador principal del proyecto- el equipo de trabajo en esta institución estará integrado por: **XXX-En forma de lista presentar el nombre de los colaboradores y sitios de adscripción al que pertenecen.**

Finalmente, ratifico a usted mi conocimiento e intención de apegarme a los reglamentos y normas científicas, éticas y administrativas vigentes en nuestra institución.

Atentamente

XXX-anotar el nombre del investigador principal

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	8. Procedimiento para el registro, dictámen y seguimiento de los proyectos de investigación.		Dr. EDUARDO LICERGA

(8)

**2. Carta de autorización por el Jefe de Servicio y visto bueno del Coordinador de Investigación.
En papel membretado del Servicio correspondiente**

XXX-Fecha

XXX-anotar el nombre del Director de Investigación

Director de Investigación
Hospital General de México
Presente

Hago de su conocimiento que estoy de acuerdo en que **el XXX-anotar el nombre del investigador principal** conduzca el protocolo titulado "**XXX-anotar el nombre del protocolo**" en esta **XXX-anotar el nombre de la unidad/servicio** en el entendimiento que no interferirá con las actividades habituales de la mismo.

Además, el Coordinador de investigación del servicio ha evaluado la metodología y estadística del protocolo anteriormente mencionado, con la certeza de tener un proyecto de investigación de calidad. El coordinador periódicamente recibirá información por parte del investigador en relación al desarrollo del proyecto de investigación, situación presupuestal (reporte técnico parcial, anual y final) y la producción científica derivada del mismo.

Como jefe de ésta unidad/este servicio y junto con el coordinador de investigación, nos comprometemos a otorgar las facilidades necesarias para el desarrollo del proyecto y vigilar que éste se lleve conforme a la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Investigación, las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) sobre las Buenas Prácticas Clínicas (GCP) y los Criterios para el Manejo de Recursos Externos destinados al Financiamiento de Proyectos Específicos de Investigación, Docencia y otras Actividades Académicas o Asistenciales.

Atentamente

XXX-anotar el nombre del jefe de servicio

Vo.Bo.
XXX-anotar el nombre del
Coordinador de Investigación

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	8. Procedimiento para el registro, dictámen y seguimiento de los proyectos de investigación.		DR. EDUARDO LICEAGA

(9)

**3. Carta de autorización por el Jefe de Servicio cuando el protocolo se lleve a cabo en dos Servicios o más.
En papel membretado del Servicio correspondiente**

XXX-Fecha

XXX-anotar el nombre del Director de Investigación

Director de Investigación

Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga"

Presente

A través de este conducto hago de su conocimiento que estoy de acuerdo en que el Dr. **XXX-anotar el nombre del investigador (asociado y/o coordinador del proyecto)**, colabore en el protocolo titulado "**XXX-anotar el nombre del protocolo**" cuyo investigador principal es (anotar el nombre del Investigador principal), en esta **XXX-anotar el nombre de la unidad/servicio** en el entendimiento que no interferirá con las actividades habituales de la misma y periódicamente recibiré información por parte del investigador.

Como **jefe de esta unidad/este servicio**, me comprometo a otorgar las facilidades necesarias para el desarrollo del proyecto y a vigilar que éste se lleve conforme a la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Investigación, a las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) sobre las Buenas Prácticas Clínicas (GCP) y los Criterios para el Manejo de Recursos Externos destinados al Financiamiento de Proyectos Específicos de Investigación, Docencia y otras Actividades Académicas o Asistenciales.

Atentamente,

XXX-Anotar el nombre del jefe de servicio

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	8. Procedimiento para el registro, dictámen y seguimiento de los proyectos de investigación.		DR. EDUARDO LICEAGA

(10)

4. DOCUMENTOS ESPECIALES PARA LA EVALUACIÓN DE PROYECTOS INTERINSTITUCIONALES O DE LA INDUSTRIA

4.1. Carta de información e intención al Director General con copia al Director de Investigación del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”, firmada por el investigador externo a la institución que funge como responsable del proyecto o el representante de la industria.

En papel membretado de la institución correspondiente.

XXX-Fecha

XXX-anotar el nombre del Director General

Director General

Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”

Presente

Hago de su conocimiento que hemos establecido contacto con **XXX-anotar el nombre del investigador principal** con la intención de llevar al cabo el protocolo titulado "**XXX-anotar el nombre del protocolo**" en la institución que Usted dirige, bajo el entendimiento de que tanto el desarrollo del proyecto en lo concerniente a los aspectos científicos, éticos, administrativos, jurídicos y financieros seguirán las leyes, los reglamentos y las normas vigentes en el Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”.

La inclusión de **XXX-anotar el nombre del investigador principal** en este proyecto se fundamenta en la experiencia del mismo en la investigación y en el análisis de factibilidad del centro que él representa.

Esperando que el desarrollo de este proyecto llegué a feliz término, queda de Usted.

Atentamente

XXX-anotar el nombre del investigador externo a la institución que funge como responsable del proyecto o el representante de la industria

Ccp. **XXX-Anotar el nombre del Director de Investigación del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”**

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	8. Procedimiento para el registro, dictámen y seguimiento de los proyectos de investigación.		Hoja: 27 de 35

(11)

**4.2. Copia de la carta de invitación al investigador o grupo de investigadores de la institución firmada por el responsable del proyecto o el responsable de la industria.
En papel membretado de la institución correspondiente.**

XXX-Fecha

XXX-anotar el nombre del investigador

Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”
Presente

Como responsable del protocolo titulado "**XXX-anotar el nombre del protocolo**" me es grato invitar a Ud. y al Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”, a participar en el desarrollo del mismo. Según lo acordado con anterioridad, la colaboración que esperamos de Usted consistirá en los siguientes puntos:

XXX-Anotar en qué consiste la colaboración desde el punto de vista individual e institucional

Por nuestra parte, los beneficios que el proyecto aportará a Ud. y la institución consistirán en:

XXX-Anotar en qué consiste el beneficio institucional e individual

El protocolo se encuentra apegado a la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Investigación.

Atentamente

XXX-anotar el nombre del investigador externo a la institución que funge como responsable del proyecto o representante de la industria

Ccp.

XXX-anotar el nombre del Director General del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”

XXX-anotar el nombre del Director de Investigación del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”

XXX-anotar el nombre del Jefe de servicio/unidad del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	8. Procedimiento para el registro, dictámen y seguimiento de los proyectos de investigación.		DR. EDUARDO LICEAGA

(12)

4.3. Copia de la carta de aceptación del investigador principal del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”.

En papel membretado del Servicio correspondiente

XXX-Fecha

XXX-anotar el nombre del investigador externo a la institución que funge como responsable del proyecto o del representante de la industria

XXX-anotar el nombre de la institución de adscripción o de la empresa

A través de este conducto, confirmo a Ud., mi aceptación como colaborador en el protocolo titulado “**XXX-anotar el nombre del protocolo**” en el entendido que el desarrollo del proyecto en lo concerniente a los aspectos científicos, éticos, administrativos, jurídicos y financieros seguirán las leyes, los reglamentos y las normas vigentes en el Hospital General de México.

Según lo acordado con anterioridad, mi colaboración consistirá en los siguientes puntos:

XX-Anotar en qué consiste la colaboración desde el punto de vista institucional e individual.

Los beneficios que el proyecto aportará a su servidor y la institución consistirán en:

XXX-Anotar en qué consiste el beneficio institucional e individual

Atentamente,

XXX-anotar el nombre del investigador principal.

Ccp.

XXX-anotar el nombre del Director General del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”

XXX-anotar el nombre del Director de Investigación del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”

XXX-anotar el nombre del Jefe de servicio/unidad del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	8. Procedimiento para el registro, dictámen y seguimiento de los proyectos de investigación.		Hoja: 29 de 35

(13)

**4.4. Carta de Información de Requerimientos.
En papel membretado del Servicio correspondiente**

México, Ciudad de México a

(DR. XXXXXXX)

Jefe del Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos
P r e s e n t e.

Con relación al proyecto titulado: (Titulo completo del protocolo de que se trate), le informo de los requerimientos que son necesarios para llevar a cabo el estudio.

Total de pacientes que se incluirán en esta Institución:

Total de estudios de laboratorio y gabinete que se realizarán por paciente, en el Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”:

Total de estudios de laboratorio y gabinete que se realizarán por paciente, fuera del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”:

Duración aproximada del estudio:

Sin otro particular por el momento, aprovecho la ocasión para saludarle.

“A la Vanguardia en el Cuidado de la Vida”
Atentamente

NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	8. Procedimiento para el registro, dictámen y seguimiento de los proyectos de investigación.		Hoja: 30 de 35

(14)

**5. Carta Compromiso del investigador principal del Hospital General de México
“Dr. Eduardo Liceaga”.**

En papel membretado del Servicio correspondiente

CARTA COMPROMISO

México, Ciudad de México a

TITULO DEL PROYECTO:

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

Como investigador principal del proyecto **me comprometo a cumplir** con los siguientes lineamientos que establece la Dirección de Investigación:

- 1.- Entregar por escrito la fecha de inicio real del proyecto de investigación.
- 2.- Entregar por escrito el avance del protocolo cada **12 meses** a partir de la fecha en que fue aprobado (**con o sin apoyo de Presupuesto Federal, Recursos Propios o CONACyT**), de acuerdo a lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, de la Secretaría de Salud.
- 3.- En caso de ser protocolos apoyados por la **Industria Farmacéutica**, deberé presentar los avances por escrito cada **6 meses**, de acuerdo a lo establecido en el Capítulo I, numeral 7: *De las obligaciones del Responsable del Proyecto de Investigación*, inciso g); de los “Lineamientos Generales para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación en el Hospital General de México Dr. Eduardo Liceaga”, de la Dirección de Investigación. **De no presentar los avances del proyecto referidos en el punto 2 y 3 de esta Carta, la Dirección de Investigación se reserva el derecho de no otorgarme apoyo económico de acuerdo a la naturaleza del protocolo y hasta la entrega del avance.**
- 4.- Informar por escrito el reporte de término o de cancelación del proyecto.
- 5.- Si el proyecto genera algún artículo científico, capítulo de libro; libro o presentación en Congreso debo informarlo por escrito haciendo la citación en formato Vancouver.
- 6.- En caso de que origine una Tesis indicar grado, título, autor, tutores, universidad, fecha de presentación y fecha de obtención del grado.
- 7.- Supervisar que el proyecto se lleve a cabo en estricto apego al protocolo autorizado por las Comisiones de Ética, Investigación y Bioseguridad (en su caso).
- 8.- Permitir y responder adecuadamente en tiempo y forma a las auditorías que se realicen por parte de la Dirección de Investigación u otras instancias.

**NOMBRE Y FIRMA
INVESTIGADOR PRINCIPAL**

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	8. Procedimiento para el registro, dictámen y seguimiento de los proyectos de investigación.		
		DR. EDUARDO LICERGA	Hoja: 31 de 35

(15)

México, Ciudad de México a

DECLARACIÓN DE NO CONFLICTO DE INTERÉS

De acuerdo al artículo 63 de la Ley General de Salud en materia de Investigación y al capítulo 7 numeral 4.5 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, declaro bajo protesta de decir la verdad que durante el tiempo en que me encuentre desarrollando las funciones asignadas en el Proyecto (**xxx Anotar nombre del proyecto**), me comprometo en todo momento a actuar bajo los más estrictos principios de ética, para lo cual me apegaré a lo siguiente:

En el desarrollo de mis funciones tendré acceso a cierta información perteneciente a temas científicos y académicos, así como datos personales de los participantes, tal información es de carácter confidencial.

En este sentido, declaro que:

- 1.- Cumpliré con mis funciones exclusivamente en el cargo que me encuentre.
- 2.- No tengo ninguna situación de conflicto de interés real, potencial o evidente, incluyendo ningún interés financiero, personal, familiar u otro tipo en, y otra relación con el patrocinador, que:
 - a) Puede tener un interés comercial atribuido en obtener el acceso a cualquier información confidencial obtenida de la investigación.
 - b) Puede tener un interés personal o familiar, en el resultado de la opinión técnica y ética, pero no limitado a terceros como los fabricantes de insumos para la salud.
- 3.- Hago constar que me conduzco por los principios generales de legalidad, honradez, lealtad, eficiencia, imparcialidad, independencia, integridad, confidencialidad y competencia técnica. El cumplimiento de estos principios garantiza la adecuada emisión de mi opinión técnica y ética solicitada.
- 4.- Al advertir alguna situación de conflicto de interés real, potencial o evidente lo comunicaré al Presidente o Secretario del Comité de Ética en Investigación.
- 5.- Declaro que no estoy sujeto a ninguna influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios y actividades a realizar en el desarrollo del proyecto de investigación.

En todo momento me conduciré con responsabilidad, honestidad y profesionalismo en el desarrollo de mis actos.

Por la presente acepto y estoy de acuerdo con las condiciones y provisiones contenidas en este documento, a sabiendas de las responsabilidades legales en las que pudiera ocurrir por un mal manejo y desempeño en la honestidad y profesionalismo en el desarrollo de mi trabajo.

ATENTAMENTE

(**Se debe agregar a todos los participantes del protocolo de investigación)

**Nombre _____ **Firma _____

**Institución a la que pertenece _____

**Fecha _____ **Cargo a desempeñar _____

**Nombre _____ **Firma _____

**Institución a la que pertenece _____

**Fecha _____ **Cargo a desempeñar _____

**Nombre _____ **Firma _____

**Institución a la que pertenece _____

**Fecha _____ **Cargo a desempeñar _____

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>DR. EDUARDO Liceaga</small>	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	8. Procedimiento para el registro, dictámen y seguimiento de los proyectos de investigación.		Hoja: 32 de 35

(16)

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERES (Llenar en caso de que algún integrante del equipo de investigación presente un conflicto de interés). Se refiere a cualquier situación en la que se pueda percibir que un beneficio o interés personal o privado puede influir en el juicio o decisión profesional de investigador relativo al cumplimiento de sus obligaciones con el proyecto de investigación.

Declaración de conflicto de interés

Fecha

(Nombre del presidente del comité de ética)
Presidente del Comité de Ética en Investigación
Presente

Yo.....declaro tener conocimiento del Código de Ética y las situaciones que se consideran como Conflicto de Interés y de la necesidad de informar cualquier situación que pueda ser fuente de un potencial conflicto de interés, razón por la cual declaro:

Que las siguientes situaciones que expongo, a mejor saber y entender, deseo queden registradas ya que podrían ser consideradas eventualmente como Potenciales Conflictos de Interés (debe especificarse la situación, en caso que corresponda, nombre de las personas, parentesco, nombre de la empresa relacionada, sociedad, actividad):

- 1.....
- 2.....
- 3.....

Atentamente

(Nombre y firma del investigador)

C.c.p. **Nombre del Director de Investigación

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	8. Procedimiento para el registro, dictámen y seguimiento de los proyectos de investigación.		DR. EDUARDO LICERGA

(17)

REPORTE DE INFORME: PARCIAL Y FINAL.

SE PRESENTARÁN EN PAPEL MEMBRETADO DEL SERVICIO A QUE CORRESPONDA.

Una vez aprobado el Protocolo, el Investigador Principal debe informar a la Dirección de Investigación lo siguiente:

- 1.- Informe de avance parcial o final
- 2.- Producción Científica generada del Protocolo (Tesis, Presentaciones en Congresos, Artículos)

Se deberá enviar una carta dirigida al Director de Investigación con copia para el Jefe del Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos, así como al Jefe del Departamento de Promoción e Impulso a la Investigación.

El informe se deberá entregar cada **12 meses** a partir de la fecha en que fue aprobado en el caso de los proyectos **con o sin apoyo de Presupuesto Federal, Recursos Propios o CONACyT**. En caso de ser protocolos apoyados por la **Industria Farmacéutica**, se deberá presentar cada **6 meses**.

Deberán contener como mínimo los elementos siguientes:

- a) Presentarlos en papel membretado del servicio que corresponda;
- b) Título del proyecto, número de registro, nombre del investigador principal y firma;
- c) Datos de identificación, entre los que se incluirá el carácter parcial o final del informe, la fecha de inicio del estudio y la fase, periodo o etapa del estudio con relación a los resultados o avances reportados de que se trate;
- d) Material y métodos, mencionando los aparatos e instrumentos y haciendo referencia a los mecanismos de control de calidad y seguridad con que fueron utilizados;
- e) Resultados, mismos que deberán presentarse en forma descriptiva, apoyados con cuadros, gráficas, dibujos o fotografías, según sea el caso, a los que deberá anexarse el análisis e interpretación correspondientes;
- f) Conclusiones, las cuales deberán relacionarse con la o las hipótesis, así como con los objetivos planteados en el protocolo o proyecto de investigación;
- g) Referencias bibliográficas, entre las que deberán incluirse aquellas que sirvieron de base para la planeación y ejecución de la investigación, así como para el análisis de los resultados, y
- h) Los anexos que el investigador considere necesarios para el sustento del informe técnico-descriptivo o los que requiera la Institución en la que se lleve a cabo la investigación.

Los informes de la Producción Científica generada del proyecto deberán presentarse de manera trimestral o semestral de la siguiente manera:

3.- Artículos: Apellido(s) e inicial(es) de los autores. Título del artículo. Nombre de la revista, año; volumen (#): páginas.

4.- Libros: Apellido(s) e inicial(es) de autores. Título del libro. Edición en caso de no ser la primera. Ciudad de publicación. Editorial. Año.

5.- Capítulos de libro: Apellido(s) e inicial(es) del/los autor(es). Título del capítulo. En: Autores. Título del libro. Edición en caso de no ser la primera. Ciudad de publicación. Editorial. Año. Número de páginas.

6.- Tesis: Apellidos y Nombre del Autor. Título de la tesis. Grado obtenido. Año de publicación. Año de obtención de grado. Nombre y número de protocolo de investigación que dio lugar a la tesis. Tutor(es).

7.- Presentación en Congreso: Apellido(s) e inicial(es) de los autores. Título de la presentación. Nombre del congreso. Lugar y fecha de presentación.

8.- Obtención de premio o distinción derivado de su trabajo de investigación. Breve descripción del mismo y copia del documento que avala el premio.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	8. Procedimiento para el registro, dictámen y seguimiento de los proyectos de investigación.		Hoja: 34 de 35

(18)

LISTA DE COTEJO

Nombre del Proyecto

Nombre del Investigador Principal

Unidad/Servicio al que pertenece

No. de Proyecto (Se agregara en la recepción de la Dirección de Investigación)

	Nombre del Documento	Marcar con una x si está completo.	Marcar por recepción en D.I.
1	Carta de presentación del proyecto por el Investigador Principal		
2	Carta de Autorización por el jefe de Servicio/Unidad y Vo.Bo. por Coordinador de Investigación		
3	Carta de participación de otro servicio/unidad en el proyecto. (En caso de que aplique)		
4	Carta compromiso del investigador principal		
5	Proyecto y resumen estructurado en medio impreso y digital.		
6	Hoja de Recolección de datos		
7	<ul style="list-style-type: none"> • Consentimiento Informado (En caso que el proyecto de investigación lo requiera). <ul style="list-style-type: none"> ○ Membretado con la Unidad o Servicio correspondiente. ○ Paginación completa del documento. Título del proyecto en cada hoja. <ul style="list-style-type: none"> ○ Datos completos del Investigador Responsable. ○ Datos completos del presidente del Comité de Ética. ○ Zona de Firma del Investigador principal, paciente y dos testigos. • Anexos 		
8	Carta de no conflicto de interés / declaración de no conflicto de interés		
9	Carta de Información de Requerimientos		
	Proyectos patrocinados por la Industria farmacéutica		
10	Carta de información e intención al Director General		
11	Copia de la carta de invitación al investigador o grupo de investigadores		
12	Copia de la carta de aceptación del investigador principal		
13	Copia del recibo de pago para sometimiento de proyectos a Comités		

Vo.Bo.
Nombre de Coordinador de Investigación
Unidad o Servicio al que pertenece.

Sello de Recepción
De la Dirección de Investigación

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	8. Procedimiento para el registro, dictámen y seguimiento de los proyectos de investigación.		DR. EDUARDO LICERGA

10.1 INSTRUCTIVO DE LLENADO DE LA GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

1. Documento que informa sobre los requisitos necesarios para la recepción de proyectos y ser sometidos a evaluación por los Comités de Ética, Investigación y en su caso Bioseguridad, para obtener su aprobación y registro en la Dirección de Investigación.
2. Descripción detallada de documentos que deberá incluir junto con el proyecto de investigación, como lo son: nombre del proyecto, institución, servicio, tipo de investigación, financiamiento, nombre de los investigadores, etc.
3. Oficios dirigidos al Director de Investigación y Jefes de Servicio informando sobre la intención de llevar a cabo el proyecto de investigación en el servicio, con firma autógrafa del Jefe del Servicio.
4. Especificar las palabras clave con las que se va a identificar el proyecto de investigación.
5. Indicar a detalle los antecedentes, planteamiento del problema, justificación, hipótesis, metodología, etc.
6. Especificar los detalles del proyecto e indicar si genera riesgos o beneficios para el paciente, etc.
7. Indicar en oficio el nombre del protocolo, lugar donde se va a realizar la investigación, patrocinador del estudio, entre otros.
8. Oficio de notificación del Jefe del Servicio al Director de Investigación de que la realización del proyecto de investigación no interferirá con las actividades que se desempeñan en el mismo.
9. Indicar en un oficio si la investigación se llevará a cabo en dos o más servicios del hospital, especificando de que no afectarán sus actividades dentro de los mismos.
10. Especificar en oficio, la intención de participar en un proyecto de investigación dentro del hospital, por parte de un investigador externo.
11. Detallar en oficio si se va a invitar a un investigador del hospital como investigador externo en otro instituto y detalla en que consistirá dicha aportación.
12. Indicar en oficio si se acepta o no la invitación para participar en colaboración como investigador externo y en qué consiste dicha colaboración.
13. Indicar en relación anexa el total de estudios de laboratorio o gabinete que se utilizarán en el proyecto de investigación por paciente.
14. Especificar en oficio los compromisos que tendrá el investigador de acuerdo a los lineamientos de la Dirección de Investigación.
15. Indicar en oficio la declaración de no conflictos de interés para realizar el proyecto.
16. Detallar en oficio el nombre de las instituciones, personas, empresas, sociedades y actividades que pudieran ser consideradas como potenciales conflictos de interés.
17. Redactar en oficio el nivel de avance que se tiene dentro del proyecto de investigación y lo que se espera obtener: publicación en libro, revista, tesis, congreso, etc.
18. Marcar con una X en la lista de cotejo, las casillas de acuerdo a lo que se especifica si trae o no la documentación completa.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	9. Procedimiento para el control y seguimiento de los proyectos de investigación.		Hoja: 1 de 10

9. PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL Y SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>DR. EDUARDO Liceaga</small>	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	9. Procedimiento para el control y seguimiento de los proyectos de investigación.		Hoja: 2 de 10

1. PROPÓSITO

1.1 Planear los requerimientos de presupuesto de los proyectos de los investigadores, a fin de brindarles la asesoría correspondiente en tiempo y forma de acuerdo al tipo de proyecto (Industria Farmacéutica, apoyo Federal y CONACyT).

2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: La Dirección de Investigación aprueba el seguimiento de los proyectos de Investigación, el Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos controla y da seguimiento a los proyectos de investigación el cumplimiento del procedimiento y los Investigadores, participan en la ejecución de los Proyectos de Investigación.

2.2 A nivel externo: El procedimiento no tiene alcance.

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 El Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos de la Dirección de Investigación, es el responsable de la difusión y aplicación de este Procedimiento entre el personal adscrito a la propia Dirección y será para su exclusivo uso y observación.

3.2 Es responsabilidad del Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos dependiente de la Dirección de Investigación canalizar al área correspondiente el oficio de requerimiento presupuestal de los proyectos aprobados por los Comités que requieran presupuesto.

3.3 Es responsabilidad de la Unidad Contable de Proyectos dependiente de la Dirección de Investigación, llevar el control presupuestal de los Proyectos previamente aprobados (Recursos de terceros o Industria Farmacéutica y CONACyT), que se reciban de parte de la propia Dirección de Investigación.

3.4 Es responsabilidad del Departamento de Administración de la Dirección de Investigación llevar a cabo la gestión para la adquisición de reactivos y/o material de laboratorio que se requiera para los proyectos con Apoyo Federal, Recursos de Terceros y CONACyT.

3.5 Es responsabilidad de la Dirección de Investigación, a través del Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos, solicitar avances de los mismos a partir de su aprobación por los Comités y por la Dirección de Investigación.

3.6 Es responsabilidad del investigador principal informar por escrito en tiempo y forma a la Dirección de Investigación sobre la cancelación o suspensión de protocolos de investigación que se encuentran registrados en esta Dirección y que pongan en riesgo la salud de los pacientes participantes en ellos, adjuntando en el informe, los motivos de la cancelación o suspensión, tales como:

- Falta de reclutamiento de pacientes en los tiempos establecidos.
- No contar con respuesta oportuna por parte de COFEPRIS.
- El grupo de investigadores no llega acuerdos para el trabajo en equipo.
- Por presentarse problemas presupuestales o administrativos atribuibles a los investigadores o cualquier otra instancia ajena.
- Presentarse eventos adversos severos detectados en los institutos multicéntricos y binacionales, que pongan en riesgo la salud del paciente.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	9. Procedimiento para el control y seguimiento de los proyectos de investigación.		Hoja: 3 de 10

- Razones de organización atribuibles al equipo de investigadores, Industria Farmacéutica o cualquier otra instancia ajena.
- Motivos atribuibles a la Industria Farmacéutica.
- Cualquier otro motivo no contemplado en lo anteriormente enunciado y que ponga en riesgo la ejecución del protocolo de investigación o la seguridad del paciente.

3.7 Es responsabilidad del investigador principal informar por escrito en tiempo y forma a los Comités de Ética, Investigación y en su caso, Bioseguridad, sobre la cancelación o suspensión de protocolos de investigación que se encuentran registrados en esta Dirección y que pongan en riesgo la salud de los pacientes participantes en ellos, adjuntando la documentación soporte necesaria para su justificación.

3.8 Es responsabilidad del Investigador principal informar por escrito en tiempo y forma a la Unidad Contable de Proyectos, sobre la cancelación o suspensión de protocolos de investigación que se encuentran registrados en esta Dirección y que pongan en riesgo la salud de los pacientes participantes en ellos, adjuntando la documentación soporte necesaria para su justificación, con la finalidad de que se realice el registro contable correspondiente.

3.9 Es responsabilidad del Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos y de la Unidad Contable de Proyectos, llevar a cabo de forma semestral o antes si se requiere, conciliaciones sobre los proyectos de investigación e informar a la Dirección de Investigación para su conocimiento.

	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	9. Procedimiento para el control y seguimiento de los proyectos de investigación.

Hoja: 4 de 10

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

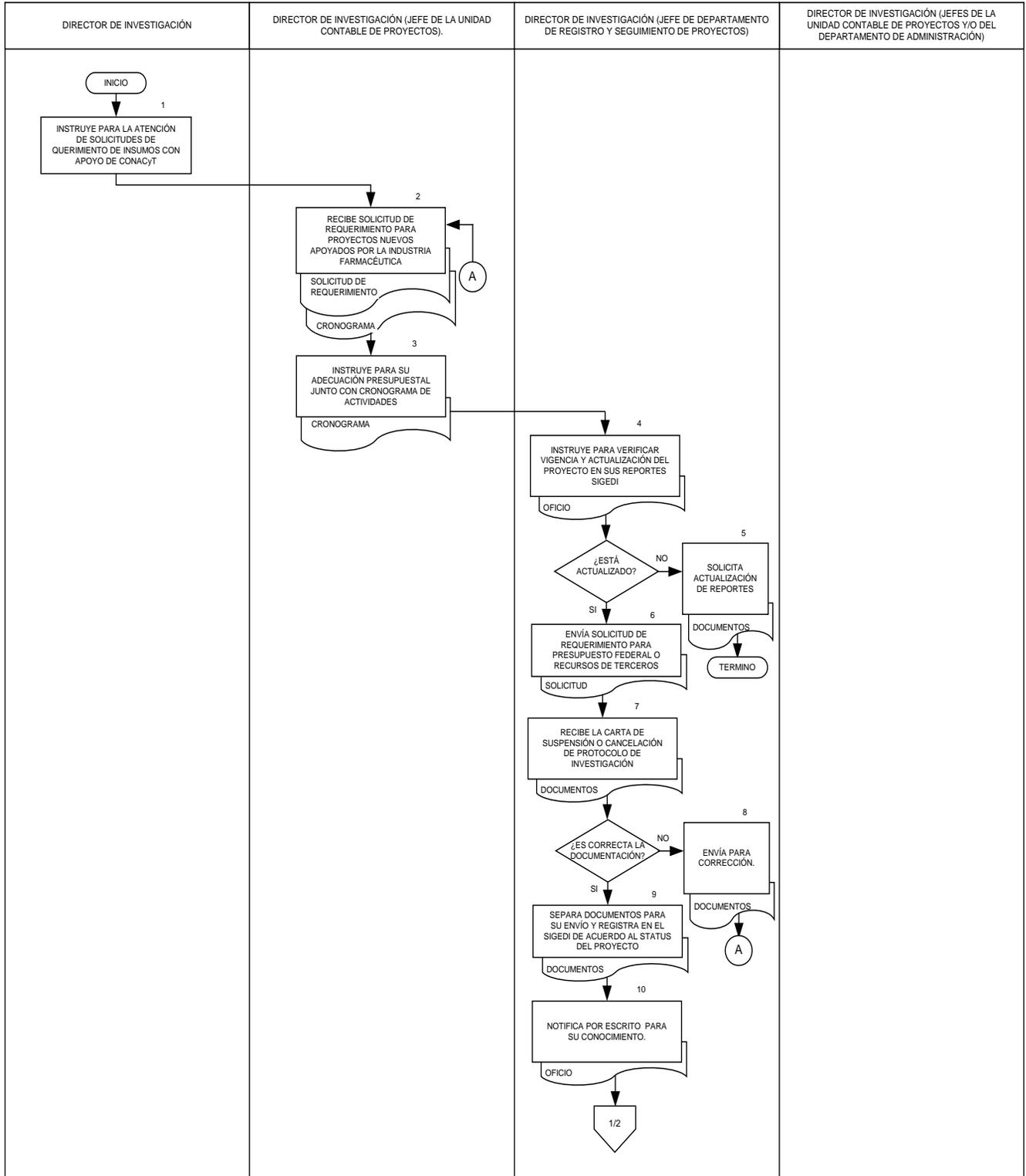
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación	1	Instruye a la Unidad Contable de Proyectos para la atención de solicitudes de requerimientos de insumos de los investigadores que cuentan con apoyo del CONACyT, para su atención.	
Director de Investigación (Jefe de la Unidad Contable de Proyectos)	2	Recibe del investigador, solicitud de requerimientos dirigida al Director de Investigación, cuando se trate de proyectos nuevos y apoyados por la Industria Farmacéutica.	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud de requerimientos • Cronograma
	3	Instruye a la Unidad Contable de Proyectos para su adecuación presupuestal junto con el cronograma de actividades del protocolo.	
Director de Investigación (Jefe de Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos)	4	Instruye al Departamento de Registro y Seguimiento de proyectos para que verifique si se encuentra vigente y actualizado el proyecto en sus reportes, en el Sistema SIGEDI. ¿Está actualizado?	<ul style="list-style-type: none"> • Oficio • Solicitud de requerimientos
	5	No: Devuelve la documentación al investigador, solicita por escrito la actualización de sus reportes y termina el procedimiento.	
	6	Si: Envía solicitud de requerimiento al Departamento de Administración en caso de Presupuesto Federal y a la Unidad Contable de Proyectos en caso de ser Recursos de Terceros, CONACyT o Industria Farmacéutica.	
	7	Recibe la carta del investigador principal de suspensión o cancelación de protocolo de investigación, revisa la documentación anexa y registra en el SIGEDI, la categoría correspondiente según el status de acuerdo a los siguientes motivos: <ul style="list-style-type: none"> • Falta de reclutamiento de pacientes en los tiempos establecidos. • No contar con respuesta oportuna por parte de COFEPRIS. • El grupo de investigadores no llega acuerdos para el trabajo en equipo. • Por presentarse problemas presupuestales o administrativos atribuibles a los investigadores o cualquier otra instancia ajena. • Presentarse eventos adversos severos detectados en los institutos multicéntricos y binacionales, que pongan en riesgo la salud del paciente. 	
			<ul style="list-style-type: none"> • Documentos

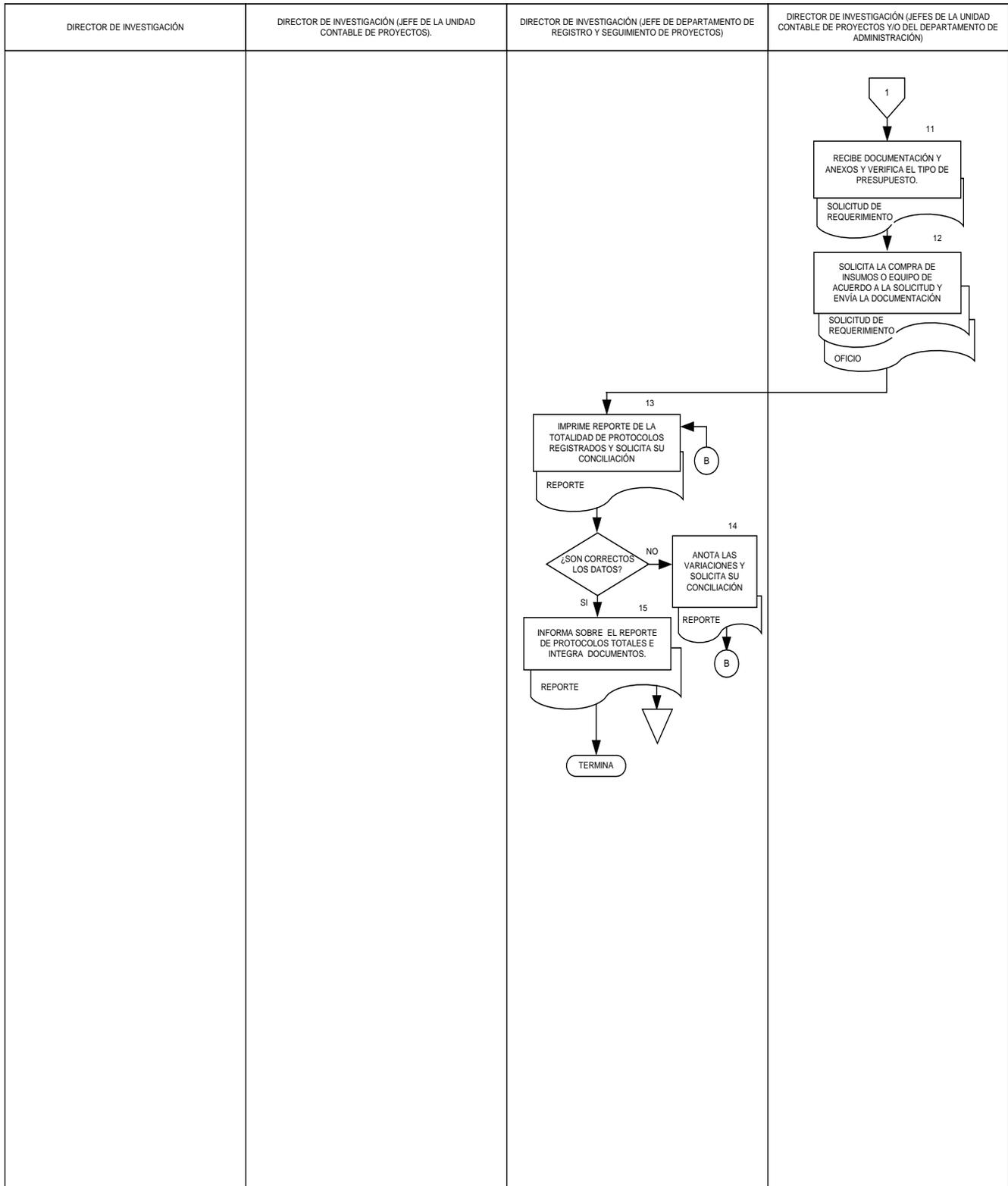
	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	9. Procedimiento para el control y seguimiento de los proyectos de investigación.

Hoja: 5 de 10

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación (Jefe de Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos)		<ul style="list-style-type: none"> • Razones de organización atribuibles al equipo de investigadores, Industria Farmacéutica o cualquier otra instancia ajena. • Motivos atribuibles a la Industria Farmacéutica. • Cualquier otro motivo no contemplado en lo anteriormente enunciado y que ponga en riesgo la ejecución del protocolo de investigación o la seguridad del paciente. <p>¿Es correcta la documentación?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Documentos • Oficio
	8	No: Envía la documentación al investigador para su corrección y regresa a la actividad 2.	
	9	Si: Separa documentos para su envío a cada Comité y registra en el SIGEDI de acuerdo al status del proyecto.	
	10	Notifica por escrito a la Unidad Contable de Proyectos para su conocimiento.	
Director de Investigación (Jefes de la Unidad Contable de Proyectos y/o del Departamento de Administración)	11	Recibe documentación y anexos y verifica el tipo de presupuesto.	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud de requerimientos • Oficio
	12	Solicita a la Subdirección de Recursos Materiales la compra de insumos o equipo de acuerdo a la solicitud de requerimientos del investigador y envía la documentación comprobatoria para su adquisición.	
Director de Investigación (Jefe de Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos)	13	Imprime semestralmente o antes si se requiere, reporte de la totalidad de protocolos registrados a la fecha determinada en la Dirección de Investigación y solicita su conciliación con la Unidad Contable de Proyectos. <p>¿Son correctos los datos?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud de requerimientos • Oficio • Reporte
	14	No: Anota las variaciones detectadas contra los reportes de la Unidad Contable de Proyectos y solicita nuevamente su conciliación posterior y regresa a la actividad 13.	
	15	Si: Informa a la Dirección de Investigación sobre el reporte de protocolos totales y archiva documentos.	
		TERMINA	

5. DIAGRAMA DE FLUJO





	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	9. Procedimiento para el control y seguimiento de los proyectos de investigación.		Hoja: 8 de 10

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Manual de Organización del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2015.	No aplica.
6.2 Estatuto Orgánico del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital en Sesión XLIV del 16-VI-2006, Última Reforma 5-III-2015.	No aplica.
6.3 Código de Ética de los Servidores Públicos del Gobierno Federal, D.O.F. 20-VIII-2015.	No aplica.
6.4 Guía para la presentación de proyectos de investigación del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga".	No aplica.
6.5 Manual del Investigador (Brochure).	No aplica.
6.6 Copia del proyecto aprobado (Industria Farmacéutica).	No aplica.
6.7 Programa Anual de Trabajo 2016 del Hospital General de México, "Dr. Eduardo Liceaga". Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital. 06-IV-2016.	No aplica.

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
7.1 Oficios de requerimientos para el desarrollo de proyectos de investigación.	10 años.	Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos.	No aplica.
7.2 Oficios de requerimientos.	10 años.	Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos.	No aplica.
7.3 Formato de Asignación de Insumos.	10 años.	Departamento de Administración.	No aplica.

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 Brochure.- Documento que sintetiza la información existente a la fecha de revisión sobre un nuevo medicamento o molécula en estudio.

8.2 Investigación.- Es un estudio cuidadoso que se lleva a cabo para encontrar y reportar nuevo conocimiento sobre algo.

8.3 Investigador.- Es alguien que conduce o lleva a cabo una investigación sobre algo.

8.4 Proyecto.- Intención de hacer algo y el plan que, a la par, es necesario para realizarlo.

8.5 Proyecto Aprobado por los Comités.- Proyecto aprobado por los Comités de Ética, Investigación y Bioseguridad, según sea el caso.

8.6 Proyecto Cancelado.- Se puede cancelar por los siguientes motivos: A) No cuenta con la aprobación de COFEPRIS y por lo tanto no se formalizó el convenio. B) Cuando un proyecto no se desarrolla por causas ajenas a los investigadores y que no cuenta con aportaciones de los patrocinadores. C) Debido a que se alcanzó la meta global en los institutos multicéntricos y binacionales. D) Por presentarse eventos adversos severos detectados en los institutos multicéntricos y binacionales, sin haber iniciado el desarrollo en el Hospital o cualquier otro motivo descrito en el procedimiento.

8.7 Proyecto en Desarrollo.- Una vez que se tiene el convenio debidamente formalizado con la Unidad Jurídica del Hospital, se apertura el sitio de investigación.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	9. Procedimiento para el control y seguimiento de los proyectos de investigación.		Hoja: 9 de 10

8.8 Proyecto en Trámite de Elaboración de Convenio.- El proyecto es aprobado por COFEPRIS y se encuentra en trámite la elaboración y formalización del convenio.

8.9 Proyecto Finiquitado.- Al término del proyecto , el investigador responsable deberá presentar el informe final técnico al patrocinador y al Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos. El patrocinador deberá depositar las aportaciones convenidas en el presupuesto anexo al convenio.

8.10 Proyecto Suspendido.- Por presentarse eventos adversos severos detectados en los institutos multicéntricos y binacionales, sin haber iniciado el desarrollo en el Hospital o cualquier otro motivo descrito en el procedimiento.

8.11 Proyecto Terminado Financieramente.- El patrocinador ha realizado todos los pagos de acuerdo al convenio celebrado y se han efectuado los apoyos de acuerdo a lo convenido en el presupuesto anexo al convenio.

8.12 Proyecto Terminado Técnicamente.- Es cuando el investigador responsable ha cumplido con el fin estipulado por escrito en el convenio entre el Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga” y el patrocinador, en el cual el Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos de la Dirección de Investigación, deberá contar con la información técnica final. En ésta etapa existen adeudos financieros por parte del patrocinador correspondiente a la última etapa del desarrollo del proyecto.

- a) Se completó todo lo establecido en el protocolo de investigación.
- b) Por no completar el reclutamiento.
- c) Por causas imputables al patrocinador.
- d) Porque ya no decide participar el investigador principal.
- e) Cualquier otro motivo no contemplado en el procedimiento.

8.13 SIGEDI.- Sistema Integral de Información para la Gestión de la Dirección de Investigación.

9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

Número de Revisión	Fecha de actualización	Descripción del cambio
1	Junio 2016	Readecuación del procedimiento.

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Formato de Asignación de Insumos e instructivo de llenado.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	9. Procedimiento para el control y seguimiento de los proyectos de investigación.		
		DR. EDUARDO LICERGA	Hoja: 10 de 10

10.1 FORMATO DE ASIGNACIÓN DE INSUMOS

TÍTULO _____ **DEL** _____ **PROYECTO:**
(1) _____

_____ **NÚMERO** _____ **DEL** _____ **PROYECTO:**
(2) _____

INVESTIGADOR _____ **RESPONSABLE:**
(3) _____

Número Consecutivo (4)	Clave Almacén (5)	Descripción (6)	Catálogo (7)	Presentación (8)	Cantidad (9)	Costos Aproximados (10)	Importe (11)	Distribuidor (12)	
Subtotal (13)							\$0.00		
IVA (14)							\$0.00		
TOTAL (15)							\$0.00		

INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL FORMATO DE ASIGNACIÓN DE INSUMOS

1. Indicar el título del proyecto de investigación.
2. Indicar el número del proyecto asignado en el expediente que se le asigna en la Dirección de Investigación.
3. Indicar el nombre del investigador responsable del proyecto de investigación.
4. Enlistar con número consecutivo, los insumos que se requieren para el proyecto.
5. Indicar la clave del insumo.
6. Indicar la descripción completa del insumo.
7. Indicar el número de catálogo donde especifique el insumo requerido.
8. Detallar la presentación del insumo solicitado.
9. Indicar la cantidad de insumos que requiere el protocolo.
10. Indicar los costos aproximados que requiere para la adquisición de los insumos.
11. Indicar el importe total resultante de la cantidad de insumos por el costo de cada uno.
12. Especificar el nombre completo o razón social del proveedor, distribuidor o laboratorio que proporciona el insumo requerido.
13. Indicar el subtotal resultante de la suma de los importes de los insumos requeridos.
14. Especificar el monto a cubrir con el IVA.
15. Indicar la suma total resultante del Subtotal más el IVA.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	10. Procedimiento para la Asesoría en Metodología y Estadística de Proyectos de Investigación.		Hoja: 1 de 6

10. PROCEDIMIENTO PARA LA ASESORÍA EN METODOLOGÍA Y ESTADÍSTICA DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	10. Procedimiento para la Asesoría en Metodología y Estadística de Proyectos de Investigación.		Hoja: 2 de 6

1. PROPÓSITO

1.1 Otorgar asesoría en las áreas de metodología de la investigación y análisis estadístico, al personal del Hospital General de México, en las diferentes fases de la elaboración del protocolo de investigación, así como en cualquier fase del desarrollo de la investigación de los proyectos registrados en la Dirección de Investigación, para su presentación en forma adecuada.

2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: La Dirección de Investigación supervisa la aplicación correcta de este procedimiento y el Departamento de Bioestadística y Bioinformática proporciona la asesoría para la metodología y estadística de los proyectos de investigación que se realizan.

2.2 A nivel externo: No tiene alcance.

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 El Departamento de Bioestadística y Bioinformática de la Dirección de Investigación, es el responsable de la difusión y aplicación de este procedimiento entre el personal adscrito a la propia Dirección y será para su exclusivo uso y observación o consulta interna.

3.2 Es responsabilidad del Departamento de Bioestadística y Bioinformática de la Dirección de Investigación, otorgar la asesoría en metodología de la investigación al personal del Hospital General de México que así lo solicite.

3.3 El Departamento de Bioestadística y Bioinformática de la Dirección de Investigación, es el responsable de otorgar asesoría para el análisis estadístico de los datos obtenidos de los proyectos de investigación o investigaciones en desarrollo, conducidos por personal del Hospital General de México.

3.4 Es responsabilidad del Departamento de Bioestadística y Bioinformática supervisar el completo y correcto llenado del formato de solicitud de asesoría en metodología de la investigación o análisis estadístico.

3.5 El Departamento de Bioestadística y Bioinformática de la Dirección de Investigación, es el responsable de la conservación de las solicitudes de asesoría por el tiempo estipulado en el presente procedimiento.

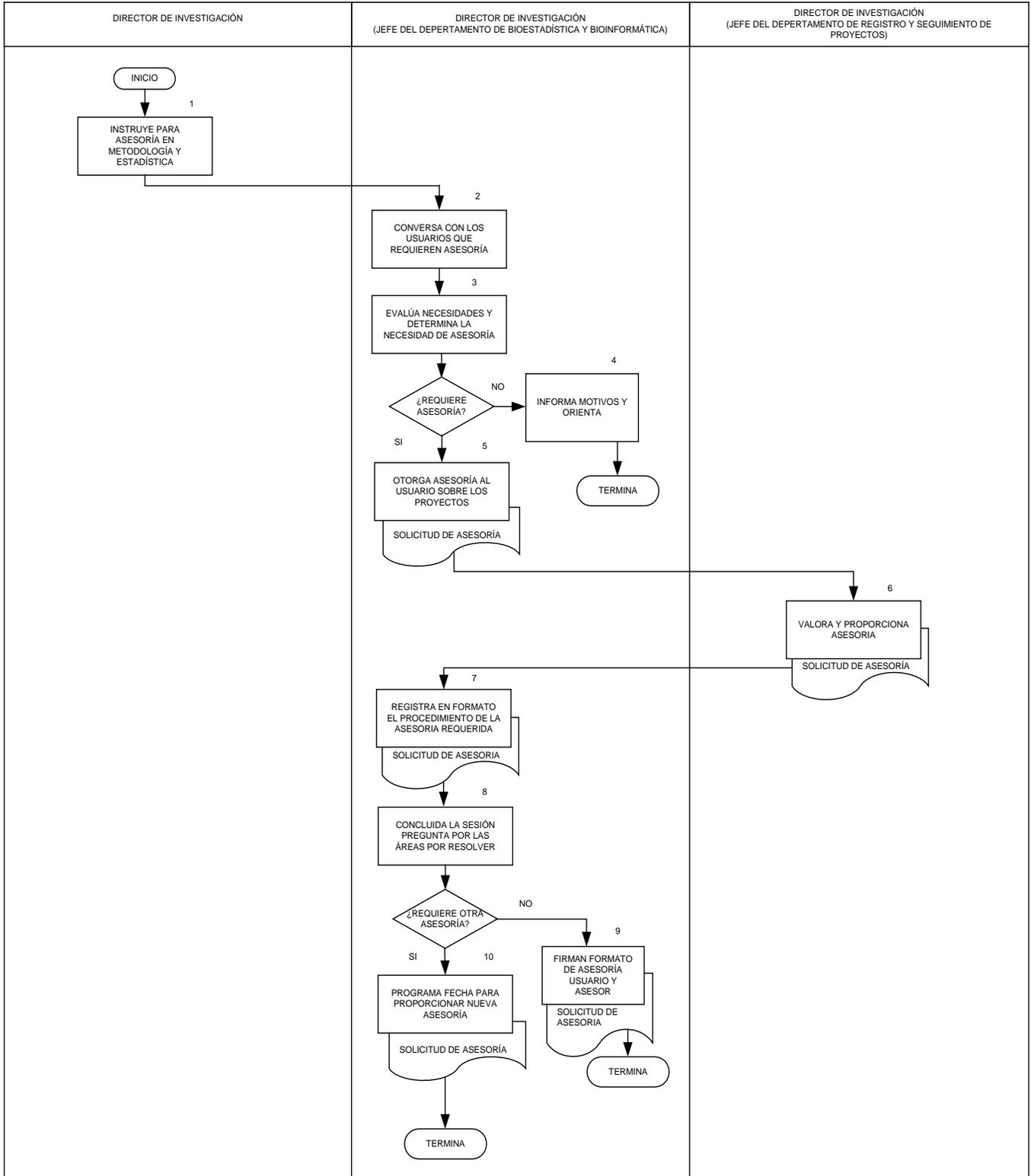
	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	10. Procedimiento para la Asesoría en Metodología y Estadística de Proyectos de Investigación.

Hoja: 3 de 6

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación.	1	Instruye al Jefe del Departamento de Bioestadística y Bioinformática para que proporcione asesoría en metodología y estadística a todo investigador que así lo requiera.	
Director de Investigación (Jefe del Departamento de Bioestadística y Bioinformática).	2	Conversa con el (los) usuario (s) que requieren asesoría en metodología y estadística de Proyectos de Investigación.	• Solicitud de asesoría.
	3	Evalúa las necesidades del usuario (s) a través de una tribuna libre y determina la necesidad, o no, de asesoría. ¿Requiere asesoría?.	
	4	No: Informa los motivos de la ausencia de la asesoría por parte el Departamento y orienta hacia la instancia que pudiera atender sus necesidades y termina el procedimiento.	
	5	Sí: Otorga asesoría al usuario en metodología y estadística de proyectos de investigación en base al formato de solicitud de asesoría en metodología de la investigación y análisis estadístico.	
Director de Investigación (Jefe del Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos).	6	Valora y proporciona la asesoría que puede otorgarle el Departamento: a) Metodología de la Investigación. b) Análisis estadístico.	• Solicitud de asesoría.
Director de Investigación (Jefe del Departamento de Bioestadística y Bioinformática).	7	Registra en el Formato de Solicitud de Asesoría en Metodología de la Investigación y Análisis Estadístico, para el procedimiento de asesoría.	• Solicitud de asesoría.
	8	Pregunta al asesorado una vez concluida la sesión si quedan áreas por resolver y decide si existe la necesidad de una nueva asesoría. ¿Requiere otra asesoría?.	
	9	No: Firman el usuario y asesor el formato y termina el procedimiento.	
	10	Sí: Programa fecha para proporcionar nueva asesoría. TERMINA.	

5. DIAGRAMA DE FLUJO



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	10. Procedimiento para la Asesoría en Metodología y Estadística de Proyectos de Investigación.		
			Hoja: 5 de 6

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Manual de Organización del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2015.	No aplica.
6.2 Estatuto Orgánico del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital en Sesión XLIV del 16-VI-2006, Última Reforma 5-III-2015.	No aplica.
6.3 Código de Ética de los Servidores Públicos del Gobierno Federal, D.O.F. 20-VIII-2015.	No aplica.
6.4 Manual de Procedimientos del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga".	No aplica.
6.5 Manual de Organización de la Dirección de Investigación 2015.	No aplica.
6.6 Programa Anual de Trabajo 2016 del Hospital General de México, "Dr. Eduardo Liceaga". Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital. 06-IV-2016.	No aplica.

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
7.1 Solicitud de Asesoría en Metodología de la Investigación y Análisis Estadístico.	6 meses.	Departamento de Bioestadística y Bioinformática.	No aplica.

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 Análisis estadístico: Proceso que permite la distinción y separación de las partes de un todo hasta llegar a conocer sus elementos más importantes, mismo que corresponde a la obtención de información relevante contenida en el propio proyecto de investigación del interesado, a través del conocimiento estadístico auxiliado por software especializados.

8.2 Asesoría: Dar consejo u orientación por parte de personas doctas en el tema. Para el procedimiento presente corresponderá a las opiniones emitidas por los profesionales especialistas del Departamento de Bioestadística y Bioinformática.

8.3 Metodología de la investigación: Conjunto sistemático de acciones orientadas a obtener un resultado, en el presente caso en las Ciencias Médicas y de la Salud.

8.4 Usuario: Persona que requiere de un producto o servicio para satisfacer una necesidad. Para el presente procedimiento, son los trabajadores del Hospital General de México que necesitan una asesoría acerca de metodología de la investigación o análisis estadístico, para estructurar mejor su protocolo de investigación, o en su caso, de una investigación registrada en la Dirección 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

10.1 Solicitud de Asesoría en Metodología de la Investigación y Análisis Estadístico e instructivo de llenado.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	10. Procedimiento para la Asesoría en Metodología y Estadística de Proyectos de Investigación.		
			Hoja: 6 de 6

10.1 Solicitud de Asesoría en Metodología de la Investigación y Análisis Estadístico

Solicitud de Asesoría en Metodología de la Investigación y Análisis Estadístico

(1) Fecha: ____ / ____ / ____

- (2) Nombre del proyecto: _____
- (3) Solicitante de la asesoría: _____
- (4) Investigador principal: _____
- (5) Servicio de procedencia: _____
- (6) Firma del solicitante de la asesoría: _____
- (7) Se asesora sobre:

<input type="checkbox"/>	La "Guía de presentación de proyectos".
<input type="checkbox"/>	Elaboración de hipótesis.
<input type="checkbox"/>	Tamaño de muestra.
<input type="checkbox"/>	Metodología de la investigación.
<input type="checkbox"/>	Elaboración de una base de datos.
<input type="checkbox"/>	Validación de instrumentos.
<input type="checkbox"/>	Análisis estadístico.
<input type="checkbox"/>	Los puntos que habrá que mejorar, modificar o iniciar en el proyecto de investigación que se presenta.
<input type="checkbox"/>	Redacción del documento científico.

- (8) Observaciones: _____
- (9) Nombre y firma del Asesor: _____
- (10) Próxima Asesoría: ____ / ____ / ____ (11) Hora: ____:____ hrs

10.1 Instructivo de llenado de la Solicitud de Asesoría en Metodología de la Investigación y Análisis Estadístico

- Indicar la fecha en la que se realiza la asesoría (día, mes y año).
- Especificar a detalle el nombre completo del proyecto.
- Registrar el nombre completo de la persona que solicita la asesoría.
- Registrar el nombre completo del investigador principal del proyecto.
- Indicar el Servicio al que pertenece el investigador.
- Plasmar firma autógrafa del interesado.
- Especificar con una "X" en la casilla del recuadro que corresponda al tipo de asesoría del que fue objeto.
- Indicar a detalle, si se tiene alguna consideración en especial para la revisión del proyecto.
- Indicar el nombre completo y firma del asesor.
- Especificar (en caso de ser necesario) la fecha de la próxima asesoría (día, mes y año).
- Especificar la hora de la próxima asesoría.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	11. Procedimiento para Solicitar la adquisición de Insumos para Proyectos de Investigación Vigentes.		Hoja: 1 de 9

11. PROCEDIMIENTO PARA SOLICITAR LA ADQUISICIÓN DE INSUMOS PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN VIGENTES

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	11. Procedimiento para Solicitar la adquisición de Insumos para Proyectos de Investigación Vigentes.		Hoja: 2 de 9

1. PROPÓSITO

1.1 Establecer y contar con un procedimiento útil y eficaz para solicitar la adquisición de insumos y/o materiales para apoyar proyectos de investigación de presupuesto federal, registrado y vigente en la Dirección de Investigación.

2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: La Dirección de Investigación supervisa la aplicación correcta de este procedimiento y el Departamento de Administración y los investigadores solicitan la adquisición de insumos para los proyectos autorizados y vigentes de investigación que lo requieran.

2.2 A nivel externo: No tiene alcance.

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 El Departamento de Administración de la Dirección de Investigación, es el responsable de la difusión y aplicación de este procedimiento entre el personal adscrito a la propia Dirección y será para su exclusivo uso y observación o consulta interna.

3.2 Es responsabilidad del Departamento de Administración de la Dirección de Investigación, verificar con el Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos, que el proyecto para el cual solicitan la adquisición de insumos, esté registrado, vigente y al corriente en sus reportes de avance.

3.3 El Departamento de Administración de la Dirección de Investigación, es el responsable de verificar que la solicitud de adquisición de insumos cumpla con los requisitos necesarios: oficio de petición de la adquisición, cotización vigente en pesos mexicanos, etc.

3.4 Es responsabilidad del Departamento de Administración preparar al Director de Investigación, el oficio de adquisición de insumos y la requisición de compra por proyecto dirigido al Comité de Adquisiciones, de acuerdo al gasto mensual de presupuesto federal autorizado a la Dirección de Investigación.

3.5 Una vez que el oficio de solicitud de adquisiciones está autorizado por el Director de Investigación, es responsabilidad del Departamento de Administración supervisar el envío del oficio al Comité de Adquisiciones.

3.6 Es responsabilidad del Departamento de Administración preparar la requisición de compra para firma del Director de Investigación, solicitar sello de no existencia, leyenda de "No PAT" y la firma del Jefe del Departamento de Almacén Médico para su entrega en la Dirección de Recursos Materiales y Conservación.

3.7 Será responsabilidad de Departamento de Administración darle seguimiento a las adquisiciones de insumos solicitados, así como la recepción y entrega de los mismos a cada investigador de acuerdo a lo solicitado.

	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	11. Procedimiento para Solicitar la adquisición de Insumos para Proyectos de Investigación Vigentes.

Hoja: 3 de 9

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

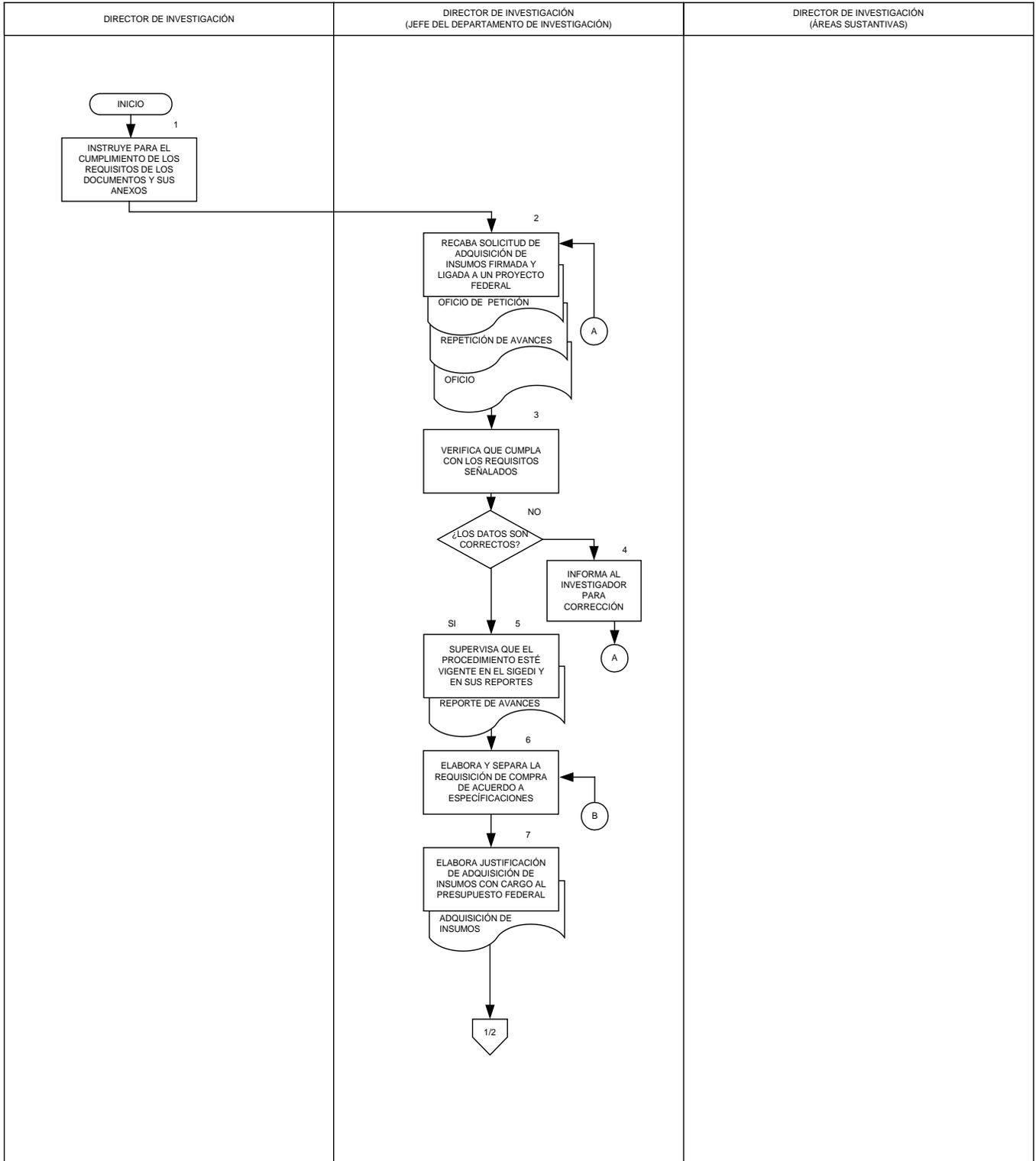
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación.	1	Instruye al Jefe de Departamento de Administración para que una vez recibida la solicitud de compra de insumos de los investigadores, sea verificado el cumplimiento de los requisitos de los documentos y sus anexos.	
Director de Investigación (Jefe del Departamento de Administración).	2	Recaba solicitud de adquisición de insumos firmada por el investigador principal dirigida al Director de Investigación, ligada a un proyecto federal cumpliendo la petición con los siguientes requisitos: a) Nombre y número de registro del proyecto b) Justificación o beneficio para el proyecto c) Descripción clara y precisa de los insumos y cantidades a adquirirse. d) Cotización en español, en pesos mexicanos, desglosada con precio unitario, señalar si incluye IVA, nombre del representante, cotización firmada, teléfonos y domicilio fiscal de la empresa. Deberán de anexarse tres cotizaciones de los bienes, o bien cartas de exclusividad y apostillados.	<ul style="list-style-type: none"> • Oficio de petición. • Reporte de avances. • Oficio. • Solicitud de adquisición de insumos.
	3	Verifica que cumpla con los requisitos señalados. ¿Los datos son correctos?.	
	4	No: Informa al investigador para corrección y regresa a la actividad 2.	
	5	Si: Supervisa que el procedimiento esté vigente en el SIGEDI y al día en sus reportes de avance.	
	6	Elabora y separa la requisición de compra de acuerdo a la especificación del investigador (reactivos, material de laboratorio, material de curación y componentes).	
	7	En caso de que rebase el presupuesto mínimo de la compra directa, elabora la justificación de adquisición de insumos con cargo al presupuesto federal, para firma del Director de Investigación y dirigido al Comité de Adquisiciones del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga", de acuerdo a los montos autorizados para erogar mensualmente.	
	Director de Investigación (Áreas Sustantivas).	8	Verifica y valida oficio de adquisiciones de insumos. ¿Son correctas las cantidades?.
9		No: Señala los errores en la solicitud de adquisición de insumos y regresa a la actividad 6.	
10		Si: Aprueba y firma oficio de adquisición de insumos.	

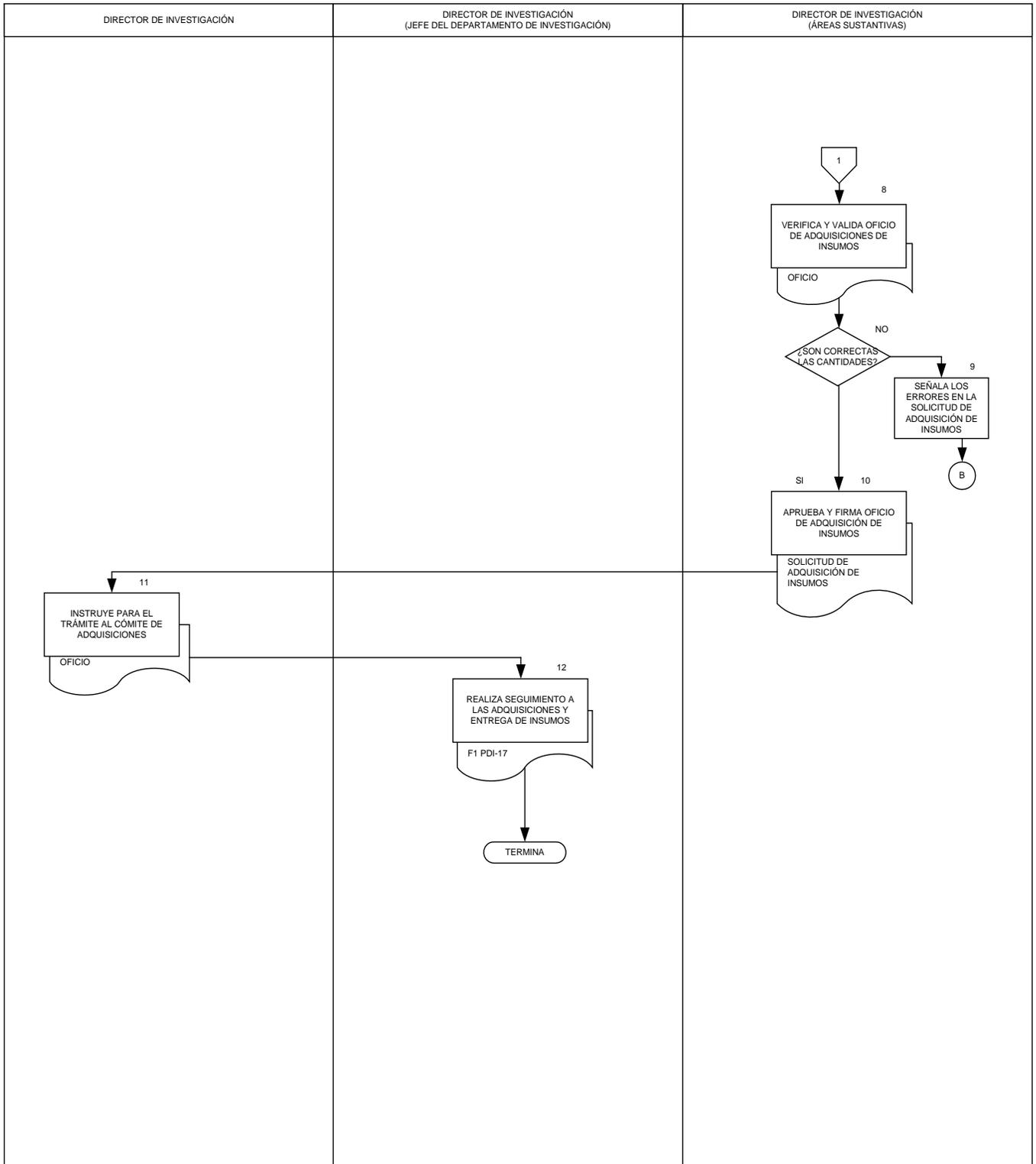
	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	11. Procedimiento para Solicitar la adquisición de Insumos para Proyectos de Investigación Vigentes.

Hoja: 4 de 9

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación.	11	Instruye para el trámite del oficio, al Comité de Adquisiciones del Hospital.	• Oficio.
Director de Investigación (Jefe del Departamento de Administración).	12	Realiza seguimiento a las adquisiciones, supervisa la recepción de los insumos en los almacenes y hace entrega de los insumos al investigador a través de F1 PDI-17 Formato Asignación de Insumos. TERMINA.	• Asignación de insumos (F1 PDI-17).

5. DIAGRAMA DE FLUJO





	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	11. Procedimiento para Solicitar la adquisición de Insumos para Proyectos de Investigación Vigentes.		
			Hoja: 7 de 9

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Manual de Organización del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2015.	No aplica.
6.2 Estatuto Orgánico del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital en Sesión XLIV del 16-VI-2006, Última Reforma 5-III-2015.	No aplica.
6.3 Código de Ética de los Servidores Públicos del Gobierno Federal, D.O.F. 20-VIII-2015.	No aplica.
6.4 Manual de Procedimientos del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga".	No aplica.
6.5 Manual de Organización de la Dirección de Investigación 2015.	No aplica.
6.6 Programa Anual de Trabajo 2016 del Hospital General de México, "Dr. Eduardo Liceaga". Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital. 06-IV-2016.	No aplica.

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
7.1 Formato de Asignación de Insumos (F1 PDI-17).	10 años.	Departamento de Administración.	No aplica.
7.2 Oficio de solicitud de insumos.	2 años.	Departamento de Administración.	No aplica.

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 Adquisición: Acto o hecho en virtud del cual una persona obtiene el dominio o propiedades de un bien o servicio o algún derecho real sobre éstos. Puede tener efecto a título oneroso o gratuito; a título singular o universal, por cesión o herencia.

8.2 Hospital: Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga"

8.3 Presupuesto: Estimación financiera anticipada, anual de los egresos o ingresos necesarios del Sector público Federal, para cumplir con las metas de los programas establecidos. Asimismo, constituye el instrumento operativo básico que expresa las decisiones en materia de política económica y de planeación.

8.4 Proyecto: Intención de hacer algo y el plan que, a la par, es necesario para realizarlo

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

10.1 F1 PDI-17 Formato de Asignación de Insumos.

10.1 F1 PDI-17 Formato de Asignación de Insumos

10.1 F1 PDI-17 FORMATO DE ASIGNACIÓN DE INSUMOS

TITULO DEL PROYECTO: (1) _____

NÚMERO DEL PROYECTO: (2) _____

INVESTIGADOR RESPONSABLE: (3) _____

Numero Consecutivo (4)	Clave Almacén (5)	Descripción (6)	Catálogo (7)	Presentación (8)	Cantidad (9)	Costos Aproximados (10)	Importe (11)	Distribuidor (12)
Subtotal (13):							\$0.00	
IVA (14):							\$0.00	
TOTAL (15)							\$0.00	

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	11. Procedimiento para Solicitar la adquisición de Insumos para Proyectos de Investigación Vigentes.		Hoja: 9 de 9

10.1 INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL F1 PDI-17 FORMATO DE ASIGNACIÓN DE INSUMOS

1. Indicar el título del proyecto de investigación.
2. Indicar el número del proyecto asignado en el expediente que se le asigna en la Dirección de Investigación.
3. Indicar el nombre del investigador responsable del proyecto de investigación.
4. Enlistar con número consecutivo, los insumos que se requieren para el proyecto.
5. Indicar la clave del insumo.
6. Indicar la descripción completa del insumo.
7. Indicar el número de catalogo donde especifique el insumo requerido.
8. Detallar la presentación del insumo solicitado.
9. Indicar la cantidad de insumos que requiere el protocolo.
10. Indicar los costos aproximados que requiere para la adquisición de los insumos.
11. Indicar el importe total resultante de la cantidad de insumos por el costo de cada uno.
12. Especificar el nombre completo o razón social del proveedor, distribuidor o laboratorio que proporciona el insumo requerido.
13. Indicar el subtotal resultante de la suma de los importes de los insumos requeridos.
14. Especificar el monto a cubrir con el IVA.
15. Indicar la suma total resultante del Subtotal más el IVA.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	12. Procedimiento para solicitar apoyo económico para asistir a Congresos Ligados a proyectos Federales registrados y vigentes en la Dirección de Investigación.		Hoja: 1 de 6

12. PROCEDIMIENTO PARA SOLICITAR APOYO ECONÓMICO PARA ASISTIR A CONGRESOS LIGADOS A PROYECTOS FEDERALES REGISTRADOS Y VIGENTES EN LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	12. Procedimiento para solicitar apoyo económico para asistir a Congresos Ligados a proyectos Federales registrados y vigentes en la Dirección de Investigación.		Hoja: 2 de 6

1. PROPÓSITO

1.1 Solicitar apoyo económico (pasajes e inscripción) para asistir a Congresos Nacionales o Internacionales, para presentar trabajos orales o posters, producto derivado de un proyecto de investigación de presupuesto federal, registrado y vigente en la Dirección de Investigación.

2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: La Dirección de Investigación autoriza la solicitud de apoyo para asistir a congresos, el Departamento de Administración y los investigadores solicitan el apoyo económico para asistir a congresos ligados a proyectos autorizados y vigentes de investigación que lo requieran.

2.2 A nivel externo: No tiene alcance.

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 El Departamento de Administración de la Dirección de Investigación, es el responsable de la difusión y aplicación de este procedimiento entre el personal adscrito a la propia Dirección y será para su exclusivo uso y observación o consulta interna.

3.2 Es responsabilidad del Departamento de Administración de la Dirección de Investigación, verificar con el Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos, para que la presentación del trabajo (oral o poster) de un investigador, motivo de la solicitud de apoyo, sea producto derivado de un proyecto con presupuesto federal registrado, vigente y al corriente en sus reportes de avance, o bien que sea un producto derivado de un proyecto terminado que no exceda a tres años.

3.3 Es responsabilidad del Investigador, entregar el reporte de avances del proyecto, la producción científica, así como la solicitud de renovación anual al Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos de la Dirección de Investigación.

3.4 El Departamento de Administración de la Dirección de Investigación, es el responsable de verificar que la solicitud de apoyo cumpla con los requisitos necesarios: oficio de petición del investigador principal del proyecto, carta de aceptación del trabajo por el Comité Científico del Congreso correspondiente, resumen del trabajo, Programa, etc.

3.5 Es responsabilidad del Departamento de Administración de la Dirección de Investigación presentar al Director de Investigación, el oficio de solicitud de apoyo económico dirigido a la Unidad Contable de Proyectos, de acuerdo al gasto mensual de presupuesto federal autorizado a la Dirección de Investigación.

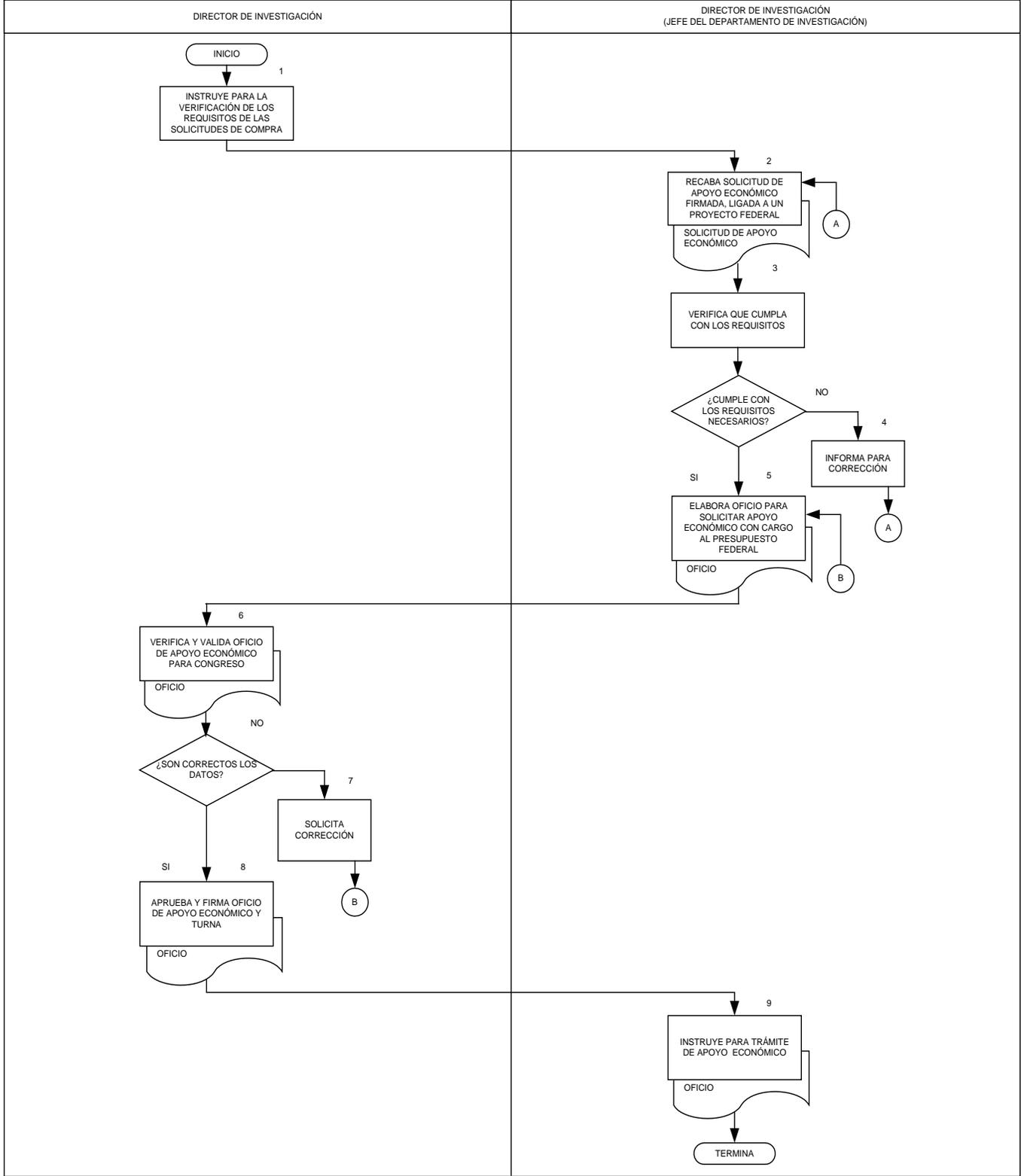
	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	12. Procedimiento para solicitar apoyo económico para asistir a Congresos Ligados a proyectos Federales registrados y vigentes en la Dirección de Investigación.

Hoja: 3 de 6

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación.	1	Instruye al Jefe de Departamento de Administración para la verificación de los requisitos de las solicitudes de compra y sus anexos.	
Director de Investigación (Jefe del Departamento de Administración).	2	Recaba solicitud de apoyo económico firmada por el investigador principal dirigida al Director de Investigación, ligada a un proyecto federal cumpliendo la petición con los siguientes requisitos: a) Tipo de apoyo que solicita: viáticos, pasajes, inscripción. b) Nombre, lugar y fecha del Congreso. c) Carta de aceptación de la presentación: oral o poster d) Resumen del trabajo. e) Mencionar nombre y número del proyecto al que está ligado. f) Anexar, programa del evento. g) Anexar en su caso, oficio del Jefe del Servicio apoyando la petición. h) Anexar copia del último talón de pago. i) Solicitud de permiso académico autorizada o copia del documento múltiple de incidencias.	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud de apoyo económico. • Oficio.
	3	Verifica que el proyecto cumpla con los requisitos necesarios. ¿Cumple con los requisitos necesarios?.	
	4	No: Informa al investigador para corrección y regresa a la actividad 2.	
	5	Si: Elabora oficio para solicitar el apoyo económico (pasajes y/o inscripción), con cargo al presupuesto federal, dirigido a la Unidad Contable de Proyectos y envía a la Dirección de Investigación para firma.	
Director de Investigación.	6	Verifica y valida oficio de apoyo económico para asistir al Congreso. ¿Son correctos los datos?.	<ul style="list-style-type: none"> • Oficio.
	7	No: Solicita corrección a la solicitud de apoyo económico y regresa a la actividad 5.	
	8	Si: Aprueba y firma oficio de apoyo económico y turna al Departamento de Administración.	
Director de Investigación (Jefe del Departamento de Administración).	9	Instruye para trámite del oficio de apoyo económico en la Unidad Contable de Proyectos. TERMINA	<ul style="list-style-type: none"> • Oficio.

5. DIAGRAMA DE FLUJO



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	12. Procedimiento para solicitar apoyo económico para asistir a Congresos Ligados a proyectos Federales registrados y vigentes en la Dirección de Investigación.		
			Hoja: 5 de 6

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Manual de Organización del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2015.	No aplica.
6.2 Estatuto Orgánico del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital en Sesión XLIV del 16-VI-2006, Última Reforma 5-III-2015.	No aplica.
6.3 Código de Ética de los Servidores Públicos del Gobierno Federal, D.O.F. 20-VIII-2015.	No aplica.
6.4 Manual de Procedimientos del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga".	No aplica.
6.5 Manual de Organización de la Dirección de Investigación 2015.	No aplica.
6.6 Programa Anual de Trabajo 2016 del Hospital General de México, "Dr. Eduardo Liceaga". Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital. 06-IV-2016.	No aplica.

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
7.1 Oficio de solicitud de apoyo económico.	2 años.	Departamento de Administración.	No aplica.

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 Comisiones Oficiales: Son las tareas o funciones de carácter extraordinario conferidas a los servidores públicos, para que realicen actividades en un lugar distinto al de su adscripción.

8.2 Inscripción a Congresos: Inclusión, pago o cuota de una cosa con la finalidad de ser incluido en una lista o registro para asistir a un evento para un fin determinado.

8.3 Pasajes: Son las asignaciones destinadas a cubrir los gastos de transporte de servidores públicos dentro o fuera del país, en cumplimiento de comisiones temporales en lugares distintos a los de su adscripción.

8.4 Presupuesto: Estimación financiera anticipada, anual de los egresos o ingresos necesarios del Sector público Federal, para cumplir con las metas de los programas establecidos. Asimismo, constituye el instrumento operativo básico que expresa las decisiones en materia de política económica y de planeación.

8.5 Proyecto: Intención de hacer algo y el plan que, a la par, es necesario para realizarlo.

8.6 Viáticos: Son las asignaciones destinadas a cubrir los gastos por concepto de alimentación, hospedaje, transportación local y cualquier otro gasto similar o conexo, que los servidores públicos requieran en el desempeño de comisiones temporales relacionadas con sus funciones dentro o fuera del país.

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

10.1 Oficio para Solicitar Apoyo Económico para Asistir a Congresos e instructivo de llenado.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0 Hoja: 6 de 6
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	12. Procedimiento para solicitar apoyo económico para asistir a Congresos Ligados a proyectos Federales registrados y vigentes en la Dirección de Investigación.		

10.1 Oficio para Solicitar Apoyo Económico para Asistir a Congresos

10.1 OFICIO

	
México, D.F., a (1) Oficio No. (2)	
Dr.... (3) Director de Investigación Presente	
Por este conducto solicito a usted que (4)	
Sin otro particular, reciba un cordial saludo. "A la vanguardia en el cuidado de la Vida"	
ATENTAMENTE	
Dr. XXXXXXXX.... (5) Investigador Principal..... (6)	

10.1 INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL OFICIO

1. Indicar la fecha de elaboración del oficio.
2. Indicar con número consecutivo el número de oficio asignado al documento.
3. Indicar el nombre completo y cargo de la persona a la que va dirigido el oficio.
4. Describir a detalle el tipo de apoyo que solicita (viáticos, inscripción al congreso o pasajes).
5. Indicar el nombre, categoría y servicio de la persona que firma el oficio.
6. Especificar el cargo de la persona que firma el oficio.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	13. Procedimiento para el manejo y control del fondo revolvente asignado a la Dirección de Investigación.		Hoja: 1 de 6

13 PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO Y CONTROL DEL FONDO REVOLVENTE ASIGNADO A LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	13. Procedimiento para el manejo y control del fondo revolvente asignado a la Dirección de Investigación.		Hoja: 2 de 6

1. PROPÓSITO

1.1 Establecer y operar un procedimiento eficaz para administrar el Fondo Revolvente asignado para un mejor desarrollo de las actividades inherentes a la Dirección de Investigación.

2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: la Dirección de Investigación autoriza la aplicación correcta de este procedimiento y el Departamento de Administración controla y administra el fondo revolvente asignado.

2.2 A nivel externo: A la Dirección de Recursos Financieros quien autoriza el monto del fondo revolvente y reembolsos correspondientes.

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 El Departamento de Administración de la Dirección de Investigación, es responsable de la difusión y aplicación de este Procedimiento entre el personal adscrito a la propia Dirección y será para su exclusivo uso y observación o consulta interna.

3.2 Es responsabilidad del Departamento de Administración de la Dirección de Investigación, la gestión para su reembolso, de los documentos justificativos y comprobatorios, así como los comprobantes de gastos, con las solicitudes del servicio.

3.3 Es responsabilidad del Departamento de Administración de la Dirección de Investigación, reintegrar el Fondo Revolvente a la Dirección de Recursos Financieros, en efectivo o en documento a más tardar el 15 de diciembre de cada año.

3.4 El Departamento de Administración de la Dirección de Investigación, es responsable de verificar que se eviten gastos que puedan ser cubiertos a través del procedimiento normal de adquisiciones.

3.5 Es responsabilidad del Departamento de Administración de la Dirección de Investigación, verificar que las facturas que se envíen a la Dirección de Recursos Financieros cumplan en todo momento con los requisitos que establece el Código Fiscal de la Federación en su Artículo 29.

3.6 Todos los documentos comprobatorios que se presenten deberán entregarse por oficio y relación para su reposición además de ser documentos originales expedidos a nombre del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga", con R. F. C. HGM-950511 9F0, y domiciliado en Dr. Balmis No. 148, Colonia Doctores, México, Ciudad de México., C.P. 06720 y será responsabilidad del Departamento de Administración de la Dirección de Investigación, la verificación de esta normativa.

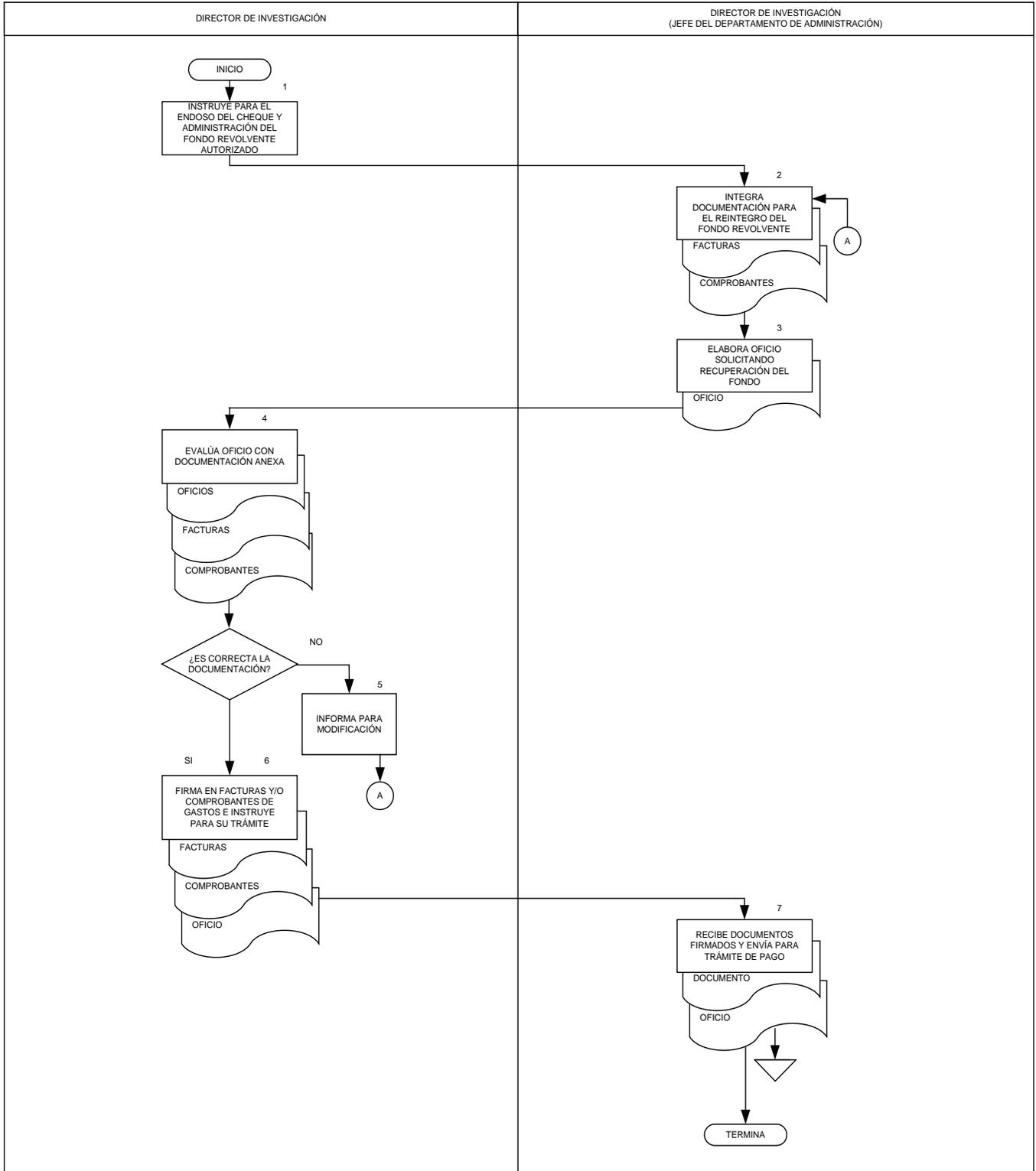
	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	13. Procedimiento para el manejo y control del fondo revolvente asignado a la Dirección de Investigación.

Hoja: 3 de 6

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación.	1	Instruye al Jefe de Departamento de Administración para el endoso del cheque y administración del fondo revolvente autorizado por la Dirección de Recursos Financieros.	
Director de Investigación (Jefe de Departamento de Administración).	2	Integra documentación (oficios, facturas y comprobantes) comprobatoria del gasto, para el reintegro del fondo revolvente.	<ul style="list-style-type: none"> • Oficios. • Facturas. • Comprobantes.
	3	Elabora oficio para envío al Director de Investigación para solicitar la recuperación del fondo dirigido a la Dirección de Recursos Financieros.	
Director de Investigación.	4	Evalúa oficio con la documentación anexa. ¿Es correcta la documentación?.	<ul style="list-style-type: none"> • Oficios. • Facturas. • Comprobantes.
	5	No: Informa al Jefe de Departamento de Administración para su modificación y regresa a la actividad 2.	
	6	Si: Firma oficio y en cada una de las facturas y/o comprobantes de gastos e instruye al Jefe de Departamento de Administración para su trámite.	
Director de Investigación (Jefe de Departamento de Administración).	7	Recibe documentos firmados y envía a la Dirección de Recursos Financieros para su trámite de pago y archiva acuse de recibido. TERMINA	<ul style="list-style-type: none"> • Oficio. • Documentos.

5. DIAGRAMA DE FLUJO



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	13. Procedimiento para el manejo y control del fondo revolvente asignado a la Dirección de Investigación.		
			Hoja: 5 de 6

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Manual de Organización del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2015.	No aplica.
6.2 Estatuto Orgánico del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital en Sesión XLIV del 16-VI-2006, Última Reforma 5-III-2015.	No aplica.
6.3 Código de Ética de los Servidores Públicos del Gobierno Federal, D.O.F. 20-VIII-2015.	No aplica.
6.4 Manual de Procedimientos del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga".	No aplica.
6.5 Manual de Organización de la Dirección de Investigación 2015.	No aplica.
6.6 Programa Anual de Trabajo 2016 del Hospital General de México, "Dr. Eduardo Liceaga". Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital. 06-IV-2016.	No aplica.

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
7.1 Oficio.	2 años.	Departamento de Administración.	No aplica.

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 Cheque: Documento título valor a la orden o al portador y abstracto en virtud del cual una persona, llamada librador, ordena incondicionalmente a una institución de crédito el pago a la vista de una suma de dinero determinada a favor de una tercera persona llamada beneficiario.

8.2 Documentación comprobatoria y justificatoria: Documento o conjunto de documentos que tienen como fin comprobar y justificar un gasto económico efectuado por la persona que provee dichos documentos. Ej. Facturas, notas de remisión, oficios de justificación, etc.

8.3 Endoso: Ceder a favor de otro un documento título valor expedido a la orden, haciéndolo así constar al respaldo o dorso, mediante firma autógrafa.

8.4 Erogaciones: Desembolso de dinero en efectivo que lleva a cabo una persona para realizar un pago o gasto.

8.5 Fondo revolvente: Importe o monto que en las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal se destina a cubrir necesidades urgentes que no rebasen determinados niveles, los cuales se regularizarán en periodos establecidos o acordados convencionalmente y que se restituyen mediante la comprobación respectiva. Dicho monto es definido y autorizado por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.

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

10.1 Oficio para Solicitar la Recuperación del Fondo e instructivo de llenado.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	13. Procedimiento para el manejo y control del fondo revolvente asignado a la Dirección de Investigación.		Hoja: 6 de 6

10.1 Oficio para Solicitar la Recuperación del Fondo

10.1 OFICIO

	
<p>México, D.F., a (1)</p> <p>Oficio No. (2)</p>	
<p>C.P..... (3) Director de Recursos Financieros Presente</p>	
<p>Por este conducto solicito a usted que (4)</p>	
<p>Sin otro particular, reciba un cordial saludo.</p>	
<p>"A la vanguardia en el cuidado de la Vida"</p>	
<p>ATENTAMENTE</p>	
<p>Dr. XXXXXXXX..... (5) Director de Investigación..... (6)</p>	

10.1 INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL OFICIO

1. Indicar la fecha de elaboración del oficio.
2. Indicar con número consecutivo el número de oficio asignado al documento.
3. Indicar el nombre completo y cargo de la persona a la que va dirigido el oficio.
4. Describir a detalle la solicitud de la asignación del monto del fondo revolvente para la Dirección de Investigación.
5. Indicar el nombre completo de la persona que firma el oficio.
6. Especificar el cargo de la persona que firma el oficio.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	14. Procedimiento para la Administración y Control de la correspondencia en la Dirección de Investigación.		Hoja: 1 de 9

14. PROCEDIMIENTO PARA LA ADMINISTRACIÓN Y CONTROL DE LA CORRESPONDENCIA EN LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	14. Procedimiento para la Administración y Control de la correspondencia en la Dirección de Investigación.		Hoja: 2 de 9

1. PROPÓSITO

1.1 Administrar y registrar, el ingreso y salida de la correspondencia de la Dirección de Investigación, para su control y seguimiento.

2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: La Dirección de Investigación autoriza la recepción y entrega de la correspondencia y el Departamento de Administración administra y registra, el ingreso y salida de la correspondencia.

2.2 A nivel externo: No tiene alcance.

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 El Departamento de Administración de la Dirección de Investigación, es responsable de la difusión y aplicación de este Procedimiento entre el personal adscrito a la propia Dirección y será para su exclusivo uso y observación o consulta interna.

3.2 Es responsabilidad del Departamento de Administración de la Dirección de Investigación, llevar el control diario de la correspondencia recibida en la Dirección de Investigación, así como supervisar que sea turnada al Director de Investigación o a alguna de las áreas de esta Dirección.

3.3 Es responsabilidad del Departamento de Administración de la Dirección de Investigación, la instrumentación de algún medio de control de Entradas y Salidas de correspondencia asignando los folios que correspondan para un mejor control de la distribución.

3.4 El Departamento de Administración es responsable de supervisar que la correspondencia se capture a través de medio electrónico en el formato FI PDI-22 Control de Correspondencia.

3.5 Es responsabilidad de cada una de las áreas de la Dirección de Investigación el darle trámite a cada uno de los asuntos turnados a sus respectivas áreas en coordinación con el Director.

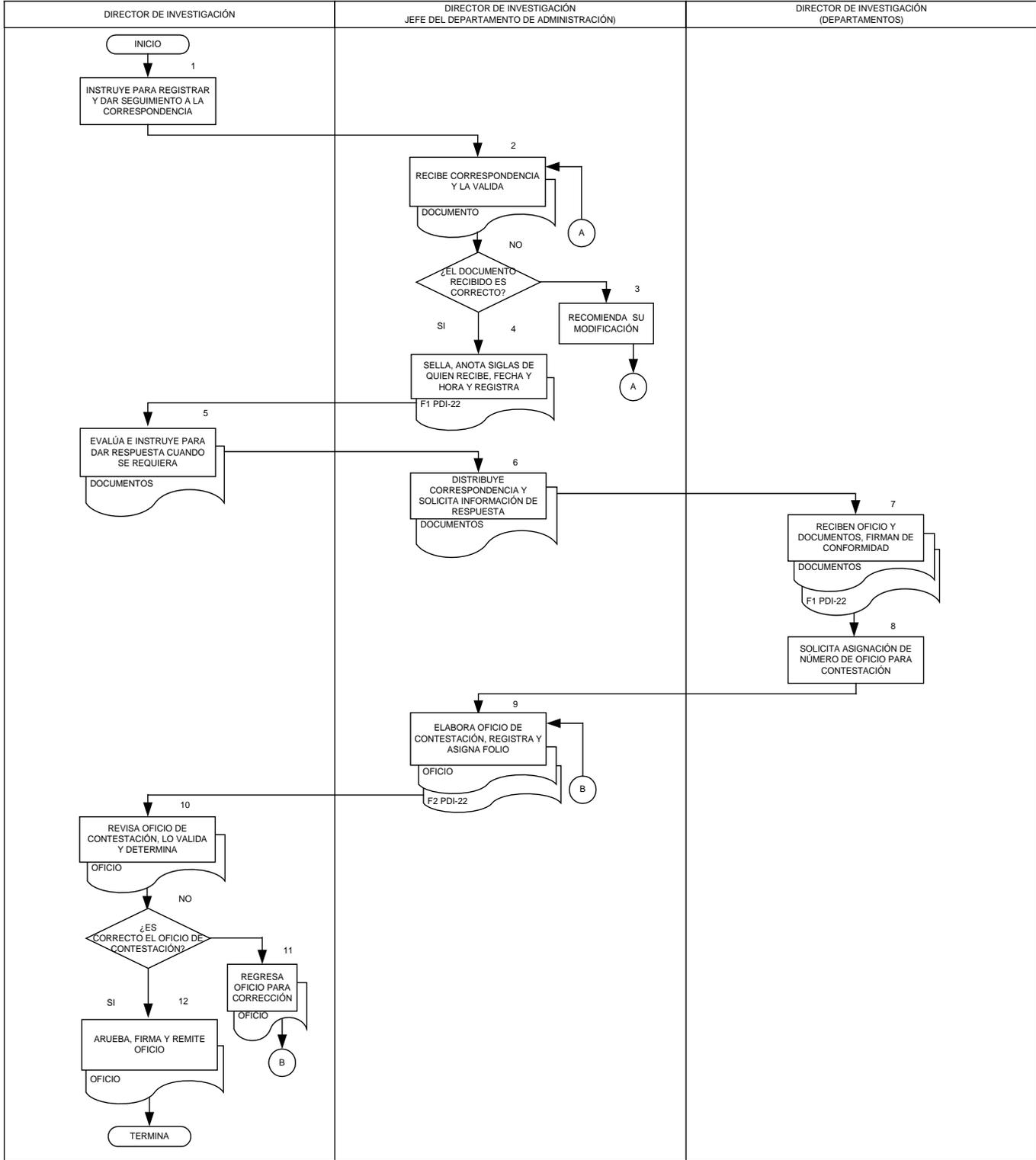
	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	14. Procedimiento para la Administración y Control de la correspondencia en la Dirección de Investigación.

Hoja: 3 de 9

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación.	1	Instruye al Jefe de Departamento de Administración para que se registre y de seguimiento a la correspondencia recibida en la Dirección de Investigación.	
Director de Investigación (Jefe del Departamento de Administración).	2	Recibe correspondencia, verifica y la valida: ¿El documento recibido es correcto?.	<ul style="list-style-type: none"> • Documento. • F1 PDI-22.
	3	No: Recomienda su modificación, regresa el documento y regresa a la actividad 2.	
	4	Si: Sella el documento y anota siglas de quién recibe, registra fecha y hora de recepción, registra en el formato F1 PDI-22 Registro de Correspondencia Recibida, asigna folio de entrada y resguarda para su entrega posterior al Director de Investigación.	
Director de Investigación.	5	Evalúa correspondencia e instruye para que se dé respuesta a la misma cuando se requiera.	<ul style="list-style-type: none"> • Documentos.
Director de Investigación (Jefe del Departamento de Administración).	6	Distribuye correspondencia el los diferentes Departamentos y solicita la información necesaria para dar contestación en caso de que se requiera.	<ul style="list-style-type: none"> • Documentos.
Director de Investigación (Departamentos).	7	Reciben oficios y documentos, firman de conformidad en el F1 PDI-22 Registro de correspondencia recibida.	<ul style="list-style-type: none"> • Documentos. • F1 PDI-22. • Oficio.
	8	Solicitan al Departamamento de Administración, para que le asigne número de oficio, para dar contestación al documento.	
Director de Investigación (Jefe del Departamento de Administración).	9	Elabora oficio de contestación para firma del Director de Investigación, con base a la información proporcionada por las áreas, se le asigna número de folio al oficio de contestación en el formato F2 PDI-22 Registro de Oficios.	<ul style="list-style-type: none"> • Oficio. • F2 PDI-22.
Director de Investigación.	10	Revisa oficio de contestación, lo valida y determina: ¿Es correcto el oficio de contestación?.	<ul style="list-style-type: none"> • Oficio.
	11	No: Regresa oficio al área emisora para su corrección y regresa ala actividad 9.	
	12	Si: Aprueba, firma y remite oficio para su entrega.	
		TERMINA	

5. DIAGRAMA DE FLUJO



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	14. Procedimiento para la Administración y Control de la correspondencia en la Dirección de Investigación.		Hoja: 5 de 9

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Manual de Organización del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2015.	No aplica.
6.2 Estatuto Orgánico del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital en Sesión XLIV del 16-VI-2006, Última Reforma 5-III-2015.	No aplica.
6.3 Código de Ética de los Servidores Públicos del Gobierno Federal, D.O.F. 20-VIII-2015.	No aplica.
6.4 Manual de Procedimientos del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga".	No aplica.
6.5 Manual de Organización de la Dirección de Investigación 2015.	No aplica.
6.6 Programa Anual de Trabajo 2016 del Hospital General de México, "Dr. Eduardo Liceaga". Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital. 06-IV-2016.	No aplica.

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
7.1 F1 PDI-22 Registro de Correspondencia Recibida.	5 años.	Departamento de Administración.	No aplica.
7.2 F2 PDI-22 Registro de Oficios.	5 años.	Departamento de Administración.	No aplica.

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 Administración: Proceso de estructurar y utilizar conjuntos de recursos orientados hacia el logro de metas, para llevar a cabo las tareas en un entorno organizacional.

8.2 Control: El proceso para determinar lo que se esté llevando a cabo, valorizándolo y si es necesario, aplicando medidas correctivas, de manera que la ejecución se desarrolle de acuerdo con lo planeado.

8.3 Control diario: Documento en formato electrónico donde se registra la correspondencia recibida diariamente.

8.4 Correspondencia: Conjunto de documentos en formato impreso que se envían o reciben.

8.5 Medio electrónico: Mecanismo, instalación, equipamiento o sistema que permite producir, almacenar o transmitir documentos, datos e informaciones, incluyendo cualquier red de comunicación abierta o restringida como Internet, telefonía fija y móvil o de otros.

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

10.1 F1 PDI-22 Registro de Correspondencia Recibida e instructivo de llenado.

10.2 F2 PDI-22 Registro de Oficios e instructivo de llenado.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	14. Procedimiento para la Administración y Control de la correspondencia en la Dirección de Investigación.		Hoja: 7 de 9

10.1 INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL FORMATO F1 PDI-22 REGISTRO DE CORRESPONDENCIA RECIBIDA

1. Indicar la fecha de recepción de la documentación (día, mes y año).
2. Especificar el número de oficio completo con el que viene la documentación recibida.
3. Anotar en el documento recibido, el folio consecutivo del listado del formato F1 PDI-22.
4. Anotar nombre completo y cargo del remitente del documento.
5. Anotar una breve semblanza de lo que se trata el documento (fechas, nombres, montos, etc.).
6. Anotar el nombre de la persona a quien se le entrega el documento para su contestación y seguimiento.
7. Especificar algún dato relevante que contenga el documento.
8. Plasmar firma de recibido cuando sea entregado el documento a la persona que le fue delegado para su contestación y seguimiento.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	14. Procedimiento para la Administración y Control de la correspondencia en la Dirección de Investigación.		Hoja: 9 de 9

10.2 INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL FORMATO F2 PDI-22 REGISTRO DE OFICIOS

1. Indicar el año del registro de solicitud de número de oficios.
2. Indicar la fecha (día, mes y año) en el que solicita el número de oficio.
3. Poner en el oficio que se realice, el número consecutivo que aparece en el formato F2 PDI-22.
4. Especificar el nombre completo y cargo de la persona a quien se le dirige el oficio.
5. Anotar una breve semblanza de lo que se trata el documento (fechas, nombres, montos, etc.)
6. Anotar el nombre de la persona que solicitó el número de oficio.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	15. Procedimiento para la recepción de recursos de terceros por proyectos específicos de investigación.		Hoja: 1 de 7

15. PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN DE RECURSOS DE TERCEROS POR PROYECTOS ESPECÍFICOS DE INVESTIGACIÓN

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	15. Procedimiento para la recepción de recursos de terceros por proyectos específicos de investigación.		Hoja: 2 de 7

1. PROPÓSITO

1.1 Establecer y manejar métodos, para el ingreso a cuentas bancarias exclusivas de Recursos de Terceros, otorgados por transferencia o cheque a nombre del Hospital, para financiamiento de proyectos específicos de Investigación, así como los apoyados por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT) de los que no ingresan directamente los fondos a las cuentas bancarias del Hospital.

2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: la Dirección de Investigación autoriza, la aplicación de este procedimiento, la Unidad Contable de Proyectos apertura las cuentas a nombre del investigador y la Dirección de Recursos Financieros realiza los pagos.

2.2 A nivel externo: Es aplicable al Patrocinador del proyecto, a Fondos Sectoriales; [Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACyT), IMSS, ISSSTE, SEP, Secretaria de Salud, Instituto de Ciencia y Tecnología del Distrito Federal e ICYT].

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Es responsabilidad de la Unidad Contable de Proyectos notificar al Director de Investigación del Hospital, sobre los recursos de terceros que le serán otorgados y los términos del convenio que se pretenda celebrar.

3.2 Es responsabilidad de la Unidad Contable de Proyectos verificar que el Patrocinador de los Proyectos de investigación entregue los recursos al Hospital (en cuentas independientes) mediante transferencia bancaria o con cheque nominativo a nombre del Hospital.

3.3 Es responsabilidad de la Unidad Contable de Proyectos aperturar una cuenta por cada proyecto a nombre del Investigador y administrador del proyecto, en el caso de los proyectos apoyados por Fondos Sectoriales [Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT), IMSS, ISSSTE, SEP, Secretaria de Salud.]

3.4 Es responsabilidad de la Unidad Contable de Proyectos verificar con el Departamento de Ingresos los depósitos de cheques o transferencias para fines específicos de Proyectos de Investigación, los cuales serán administrados en cuentas bancarias independientes de aquellas en las que se manejan los Recursos Federales.

3.5 Es responsabilidad de la Unidad Contable de Proyectos informar que los ingresos por recursos de terceros no formarán parte del presupuesto del Hospital, por lo que su registro no deberá reflejarse en el flujo de efectivo correspondiente.

3.6 Es responsabilidad de la Unidad Contable de Proyectos llevar el control de los recursos de terceros que reciba el Hospital (cuentas independientes) para apoyo a proyectos, se manejarán en registros contables independientes de aquellos en los que se manejan los Recursos Federales.

3.7 Es responsabilidad de la Unidad Contable de Proyectos ver que la aplicación de los recursos de terceros se realice con cargo a los proyectos patrocinados.

3.8 Es responsabilidad de la Unidad Contable de Proyectos, notificar que los recursos de terceros podrán afectarse para un fondo de administración en un porcentaje del 5% y hasta el 30%, debiendo transferir a favor del Hospital los porcentajes establecidos.

3.9 Es responsabilidad de la Unidad Contable de Proyectos informar al Investigador y al Patrocinador de la aplicación de los recursos del fondo de administración de Recursos de Terceros serán para solventar los costos indirectos que genere el proyecto.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	15. Procedimiento para la recepción de recursos de terceros por proyectos específicos de investigación.		Hoja: 3 de 7

3.10 Es responsabilidad de la Unidad Contable de Proyectos comprobar que los intereses y/o productos de inversión de los Recursos de Terceros formarán parte del fondo de administración de dichos recursos.

3.11 Es responsabilidad de la Unidad Contable de Proyectos detectar que del total de los Recursos de Terceros que perciba el Hospital, se integrará un fondo de Inversión en una institución bancaria comercial. Con el fin de mantener el valor actual neto del mismo y de garantizar el desarrollo y terminación de los proyectos implicados.

3.12 Es responsabilidad de la Unidad Contable de Proyectos ver que no exista el incumplimiento de estas normas y políticas se sancionará conforme a la Ley Federal de Responsabilidades de los Servidores Públicos.

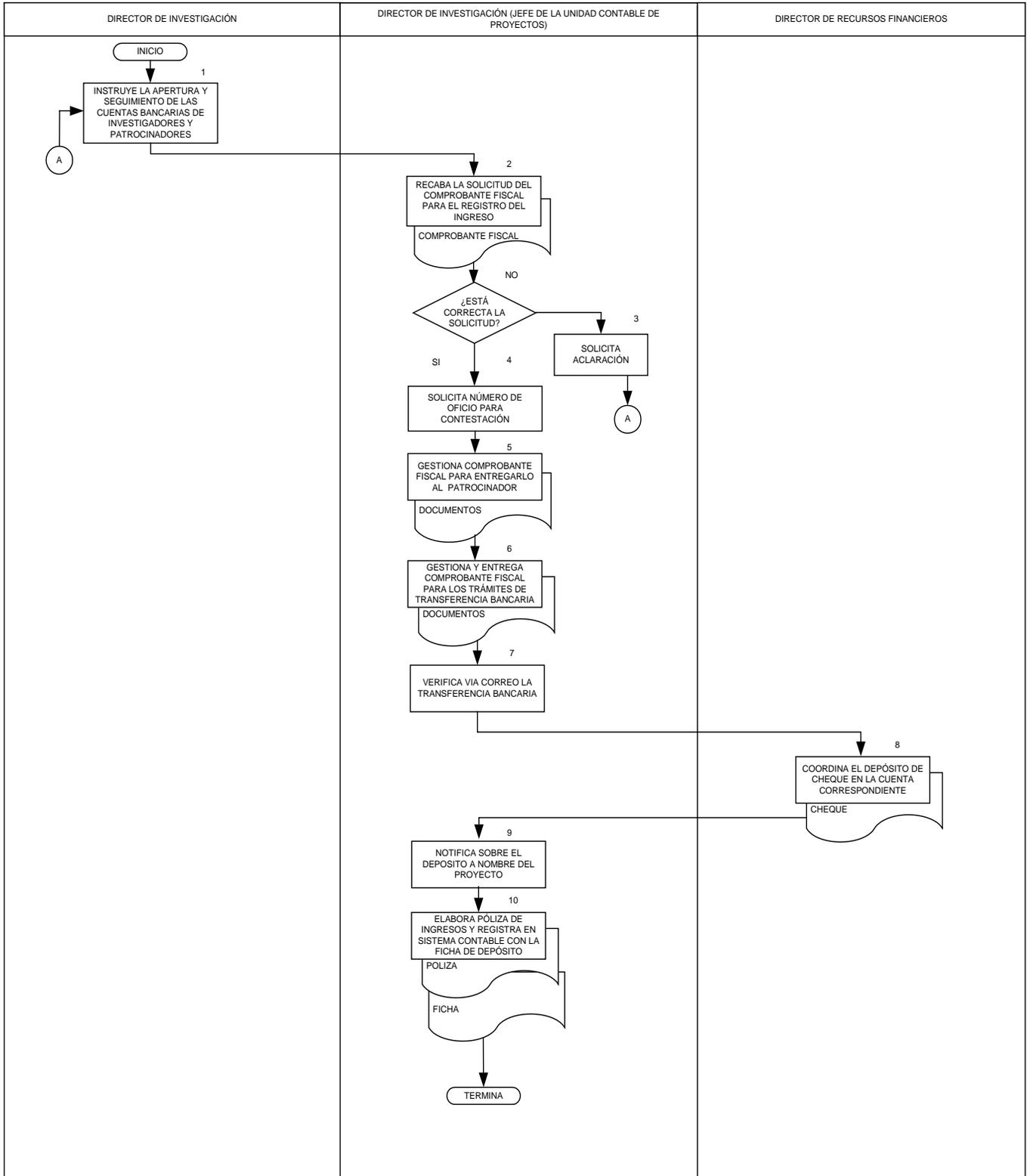
	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	15. Procedimiento para la recepción de recursos de terceros por proyectos específicos de investigación.

Hoja: 4 de 7

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación.	1	Instuye al Jefe de Departamento de la Unidad Contable de Proyectos para que realice la apertura y seguimiento de las cuentas bancarias de los investigadores y patrocinadores que realicen proyectos de investigación en el Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga".	
Director de Investigación (Jefe de la Unidad Contable de Proyectos).	2	Recaba del patrocinador, la solicitud del comprobante fiscal (recibo), correspondiente para el registro del ingreso a efectuar según lo acordado en el presupuesto del convenio.	<ul style="list-style-type: none"> • Comprobante fiscal. • Documentos.
		¿Está correcta la solicitud?.	
	3	No: Solicita aclaración y regresa a la actividad 1	
	4	Si: Solicita número de oficio para la constestación a la solicitud del patrocinador.	
	5	Gestiona ante la Dirección de Recursos Financieros, comprobante fiscal (recibo) requisitada con los datos correspondientes al Proyecto, para entregarlo al Patrocinador.	
	6	Gestiona con el Patrocinador y entrega comprobante fiscal (recibo) oficial para que lleve a cabo según la política de su compañía, los trámites de transferencia bancaria a favor del Hospital.	
	7	Verifica por correo electrónico, aviso de transferencia bancaria por parte del patrocinador.	
Director de Recursos Financieros.	8	Coordina con la Unidad Contable de Proyectos, el depósito de cheque en la cuenta correspondiente, para su posterior resguardo de la ficha de depósito en la Unidad Contable de Proyectos.	<ul style="list-style-type: none"> • Cheque.
Director de Investigación (Jefe de la Unidad Contable de Proyectos).	9	Notifica vía telefónica al investigador principal, sobre el depósito a nombre del proyecto de investigación para que haga la solicitud correspondiente de compra de insumos con cargo a su proyecto.	<ul style="list-style-type: none"> • Póliza. • Ficha.
	10	Elabora póliza de ingresos y registra en el Sistema Contable, una vez que se cuenta con la ficha de depósito o aviso de transferencia bancaria.	
		TERMINA.	

5. DIAGRAMA DE FLUJO



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	15. Procedimiento para la recepción de recursos de terceros por proyectos específicos de investigación.		Hoja: 6 de 7

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Manual de Organización del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2015.	No aplica.
6.2 Estatuto Orgánico del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital en Sesión XLIV del 16-VI-2006, Última Reforma 5-III-2015.	No aplica.
6.3 Código de Ética de los Servidores Públicos del Gobierno Federal, D.O.F. 20-VIII-2015.	No aplica.
6.4 Manual de Procedimientos del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga".	No aplica.
6.5 Manual de Organización de la Dirección de Investigación 2015.	No aplica.
6.6 Programa Anual de Trabajo 2016 del Hospital General de México, "Dr. Eduardo Liceaga". Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital. 06-IV-2016.	No aplica.

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
7.1 Recibo Fiscal.	5 años.	Unidad Contable de Proyectos.	No aplica.

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 Documento fiscal: Documento en el que se declara haber recibido dinero u otra cosa.

8.2 Fondos Sectoriales: Conacyt-IMSS-ISSSTE-Secretaría de Salud-ICYT.

8.3 Hospital: Hospital General de México, "Dr. Eduardo Liceaga".

8.4 Operaciones Ajenas: Fondos recibidos directamente de Instituciones.

8.5 Recibo fiscal: Acción y efecto de recibir, documento en el que se declara haber recibido dinero u otra cosa.

8.6 Recursos de Terceros: Aquellos recursos financieros que sin formar parte de su patrimonio son puestos a disposición del Hospital por personas físicas o morales, públicas o privadas, nacionales o extranjeras, para financiar proyectos de investigación y que pueden ser obtenidos o promovidos por investigadores, mediante convenios de colaboración, convenios para el desarrollo o la complementación de actividades sustantivas de investigación.

8.7 Recursos Federales: Dinero recibido del Erario Federal.

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

10.1 Formato de Poliza de Ingresos

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	15. Procedimiento para la recepción de recursos de terceros por proyectos específicos de investigación.		Hoja: 7 de 7

10.1 Formato de Poliza de Ingresos

10.1 FORMATO DE POLIZA DE INGRESOS

		DIRECCIÓN DE INVESTIGACION UNIDAD CONTABLE DE PROYECTOS-RECURSOS DE TERCEROS			POLIZA DE: INGRESOS		
CUENTA	SUBCUENTA				DESCRIPCION	DEBE	HABER
(1)	(2)				(3)	(4)	(5)
SUMAS IGUALES						(6)	(7)
CONCEPTO							
(8)							
ELABORO	REVISO				FECHA	POLIZA	
(9)	(10)				(11)	(12)	

10.1 INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL FORMATO DE PÓLIZA DE INGRESOS

1. Indicar el número de cuenta al que se va afectar.
2. Indicar el número de la subcuenta a la que se va afectar.
3. Detallar el concepto por el que se afecta la cuenta.
4. Indicar la cantidad en número, que se le va a descontar a la cuenta.
5. Indicar el monto restante de la cuenta.
6. Indicar el monto resultante de la suma de la columna.
7. Indicar el monto resultante de la suma de la columna.
8. Indicar el concepto por el que se va a afectar la cuenta.
9. Indicar la iniciales de la persona que realizó la póliza de ingresos.
10. Indicar el nombre completo y cargo de la persona que revisó la elaboración de la póliza.
11. Indicar la fecha de elaboración de la póliza de ingresos.
12. Indicar con número consecutivo la póliza de ingresos.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	16. Procedimiento para la Adquisición de Bienes y Materiales con Cargo de Recursos de Terceros Destinados a Financiamiento de Proyectos de Investigación.		Hoja: 1 de 8

16. PROCEDIMIENTO PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES Y MATERIALES CON CARGO DE RECURSOS DE TERCEROS DESTINADOS A FINANCIAMIENTO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	16. Procedimiento para la Adquisición de Bienes y Materiales con Cargo de Recursos de Terceros Destinados a Financiamiento de Proyectos de Investigación.		Hoja: 2 de 8

1. PROPÓSITO

1.1 Adquirir los bienes y materiales necesarios, para la realización de proyectos específicos de Investigación, financiados con Recursos de Terceros, que coadyuvan, al desarrollo de los mismos e incrementan la infraestructura en los diferentes servicios que llevan a cabo proyectos de Investigación.

2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: La Dirección de Investigación autoriza la aplicación correcta de este procedimiento, la Unidad Contable de Proyectos informa al investigador sobre la facultad de adquirir equipos con recursos de terceros, la Dirección de Recursos Financieros elabora los cheques para el pago a proveedores y la Dirección de Recursos Materiales y Conservación realiza la compra de los bienes muebles, equipos y materiales para los proyectos de investigación.

2.2 A nivel externo: No aplica.

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Es responsabilidad de la Unidad Contable de Proyectos informar que la adquisición de bienes muebles e insumos con Recursos de Terceros estará regulada según las normas y procedimientos que determine la institución.

3.2 Es responsabilidad de la Unidad Contable de Proyectos comunicar a los Investigadores responsables de los diferentes servicios que adquieran equipos con Recursos de Terceros, que estos formarán parte del patrimonio del Hospital al término del proyecto.

3.3 Es responsabilidad de la Unidad Contable de Proyectos informar al Departamento de Inventarios, que deberá incorporar, los bienes susceptibles de ser inventariables y que hubieren sido adquiridos con Recursos de Terceros.

3.4 Es responsabilidad de la Unidad Contable de Proyectos comunicar al responsable del proyecto de investigación que tendrá la facultad de solicitar la adquisición de los bienes muebles según las necesidades del proyecto.

3.5 Es responsabilidad de la Unidad Contable de Proyectos verificar que la adquisición de bienes muebles no podrá ser pagada con cargo al fondo revolviente del Hospital.

3.6 Es responsabilidad de la Unidad Contable de Proyectos ver que no exista el incumplimiento de estas normas y políticas y que se sancionará conforme a la Ley Federal de Responsabilidades de los Servidores Públicos.

3.7 Es responsabilidad de la Unidad Contable de Proyectos y del Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos, llevar a cabo de forma semestral o antes en caso necesario, la conciliación de proyectos registrados en la Dirección de Investigación con Recursos de Terceros (instancias lucrativas y no lucrativas).

	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	16. Procedimiento para la Adquisición de Bienes y Materiales con Cargo de Recursos de Terceros Destinados a Financiamiento de Proyectos de Investigación.

Hoja: 3 de 8

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

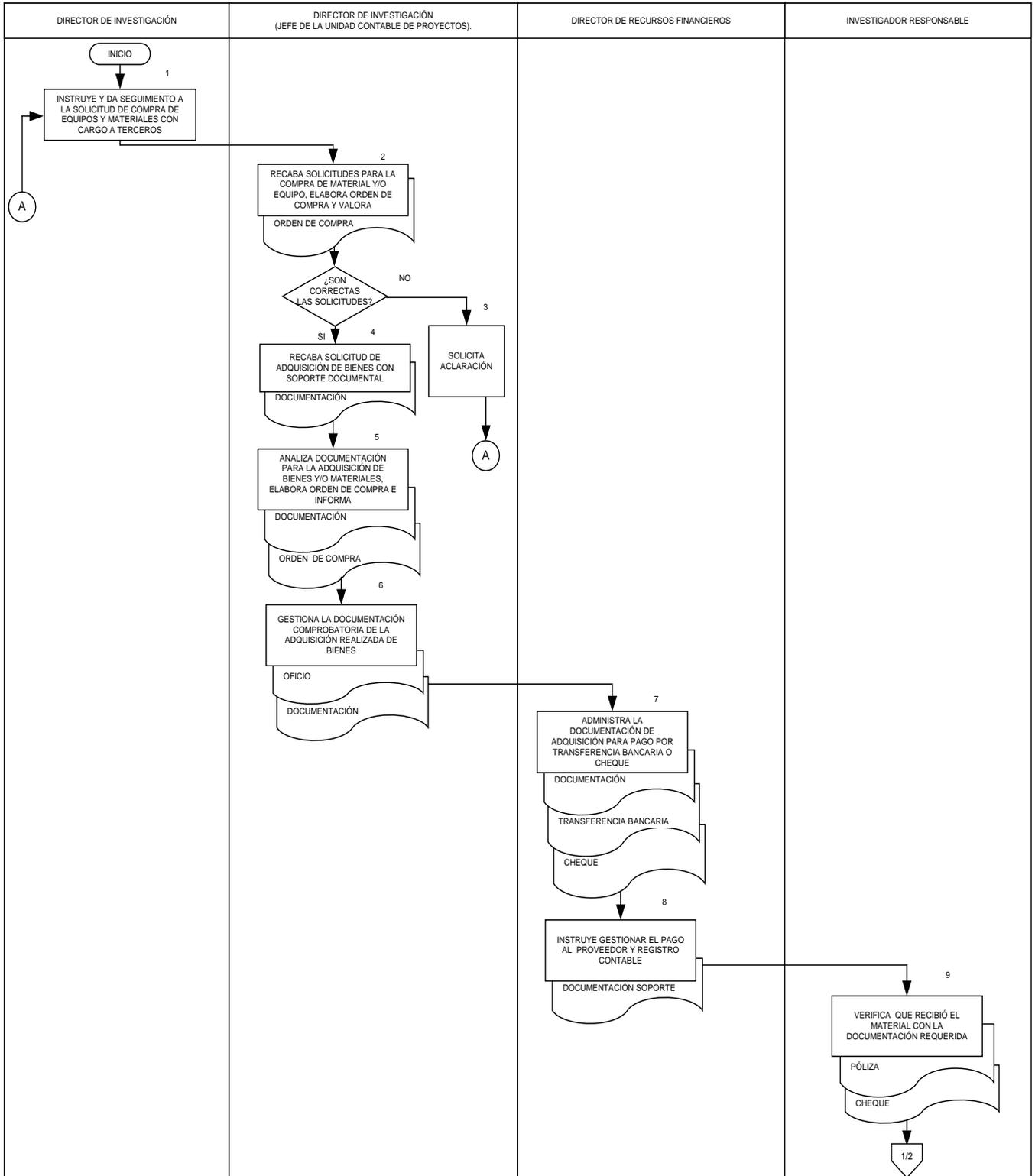
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación	1	Instruye al Jefe de la Unidad Contable de Proyectos que verifique y dé seguimiento a la solicitud de compra de equipos o material con cargo a recursos de terceros de los investigadores con proyectos vigentes y registrados en la Dirección de Investigación.	
Director de Investigación (Jefe de la Unidad Contable de Proyectos)	2	Recaba de la Dirección de Investigación solicitudes autorizadas por el investigador responsable y el Director de Investigación, para la compra de material y/o equipo, elabora orden de compra, contrato o convenio simplificado de solicitud para su adquisición. ¿Son correctas las solicitudes?	<ul style="list-style-type: none"> • Oficio.
	3	No: Regresa al investigador para su corrección y regresa a la actividad 1.	
	4	Si: Recaba solicitud de adquisición de bienes con el soporte documental.	
	5	Analiza documentación para la adquisición de equipo y/o insumos, elabora orden de compra de acuerdo al procedimiento que corresponda con base a lo establecido por la Institución. En caso de adquisición de equipo informa al Departamento de Inventarios mediante oficio.	<ul style="list-style-type: none"> • Oficio. • Documentación comprobatoria.
Director de Recursos Financieros	6	Gestiona con oficio a la Dirección de Recursos Financieros, la documentación comprobatoria de la adquisición realizada de equipo y/o insumos; y solicita se continúe con el trámite para efectuar el pago correspondiente.	<ul style="list-style-type: none"> • Oficio. • Documentación comprobatoria.
	7	Gestiona la documentación de adquisición de equipo o insumos para su posterior pago vía Transferencia Bancaria o cheque.	<ul style="list-style-type: none"> • Documentación de adquisición. • Transferencia bancaria. • Cheque. • Documentación soporte.
	8	Instruye al personal para que se gestione el pago al proveedor, resguardando la documentación soporte, para su posterior envío a la Unidad Contable de Proyectos, para su registro contable.	
Investigador Responsable	9	Verifica que recibió el material o equipo en el área solicitante conforme a póliza y ficha.	<ul style="list-style-type: none"> • Póliza • Ficha
Director de Investigación	10	Instruye al Jefe de la Unidad Contable de Proyectos y al Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos para que realicen la conciliación de proyectos registrados en la Dirección patrocinados con Recursos de Terceros (instancias lucrativas y no lucrativas).	

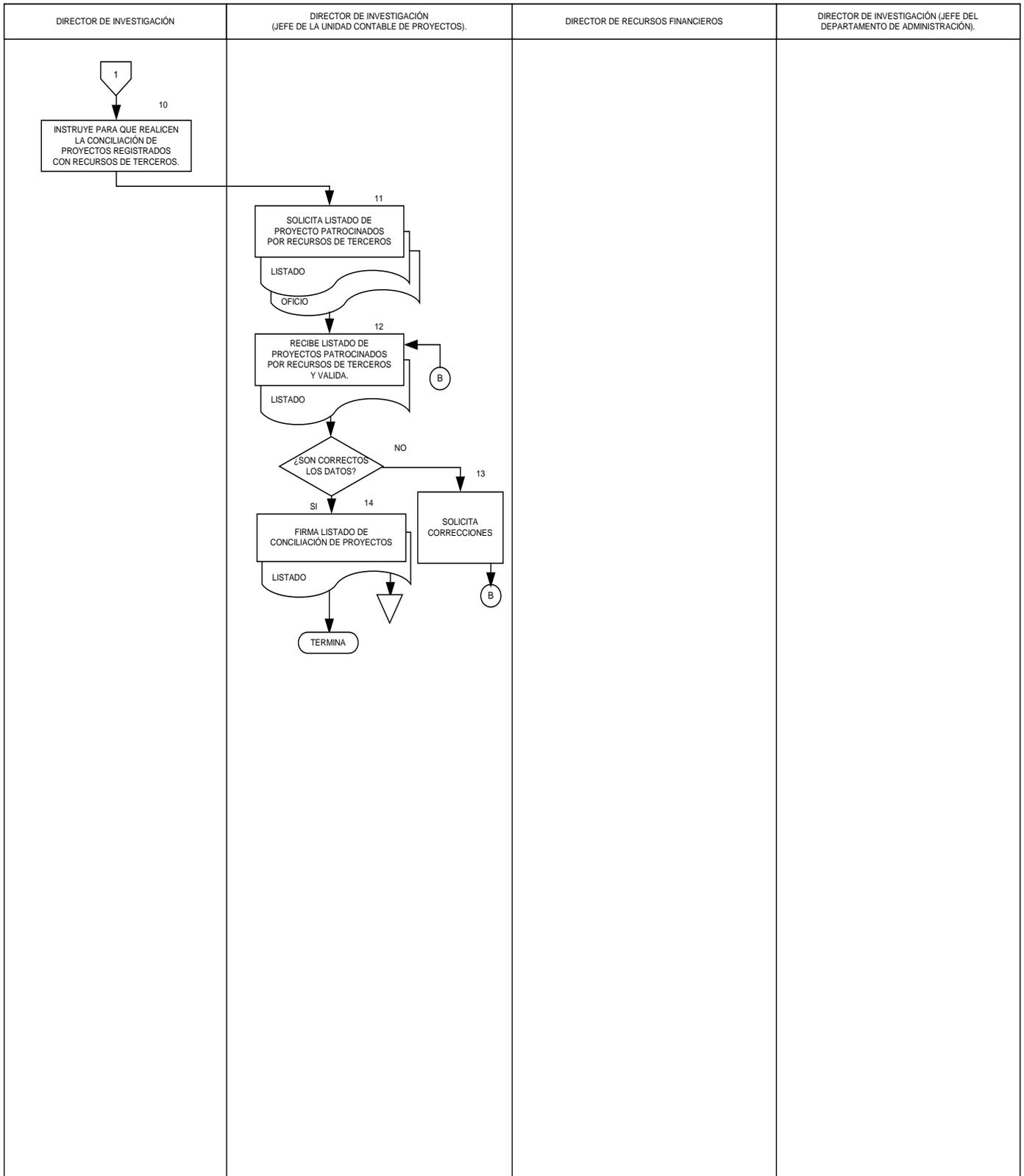
	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	16. Procedimiento para la Adquisición de Bienes y Materiales con Cargo de Recursos de Terceros Destinados a Financiamiento de Proyectos de Investigación.

Hoja: 4 de 8

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación (Jefe de la Unidad Contable de Proyectos)	11	Solicita con oficio semestralmente o antes de ser necesario, al Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos, listado de proyectos patrocinados por Recursos de Terceros (instancias lucrativas y no lucrativas).	<ul style="list-style-type: none"> • Listado
	12	Recibe del Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos, listado de proyectos patrocinados por Recursos de Terceros (instancias lucrativas y no lucrativas) y valida el estado de proyectos. ¿Son correctos los datos?	<ul style="list-style-type: none"> • Listado
	13	No: Solicita reunión de trabajo para verificar variaciones, realizar correcciones y emitir listado de observaciones correspondientes para su próxima conciliación y regresa a la actividad 12.	
	14	Si: Firma de conformidad el listado de Conciliación de proyectos y archiva.	
		TERMINA	

5. DIAGRAMA DE FLUJO





	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	16. Procedimiento para la Adquisición de Bienes y Materiales con Cargo de Recursos de Terceros Destinados a Financiamiento de Proyectos de Investigación.		Hoja: 7 de 8

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Manual de Organización del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2015.	No aplica.
6.2 Estatuto Orgánico del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital en Sesión XLIV del 16-VI-2006, Última Reforma 5-III-2015.	No aplica.
6.3 Código de Ética de los Servidores Públicos del Gobierno Federal, D.O.F. 20-VIII-2015.	No aplica.
6.4 Manual de Procedimientos del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga".	No aplica.
6.5 Manual de Organización de la Dirección de Investigación 2015.	No aplica.
6.6 Programa Anual de Trabajo 2016 del Hospital General de México, "Dr. Eduardo Liceaga". Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital. 06-IV-2016.	No aplica.
6.7 Lineamientos Generales para la Administración de Recursos de Terceros destinados a Financiar Proyectos de Investigación en el Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga".	No aplica.

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
7.1 Oficio.	5 años.	Unidad Contable de Proyectos.	No aplica.

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 Conciliación.- Proceso que permite confrontar las cifras, datos bancarios y demás documentación que la empresa tiene registrados en una cuenta corriente, con los Departamentos involucrados en el proceso.

8.2 Fondo Revolvente: Rotación de dinero para gastos determinados.

8.3 Recursos de Terceros: Aquellos recursos financieros que sin formar parte de su patrimonio son puestos a disposición del Hospital por personas físicas o morales, públicas o privadas, nacionales o extranjeras, para financiar proyectos de investigación y que pueden ser obtenidos o promovidos por investigadores, mediante convenios de colaboración, convenios para el desarrollo o la complementación de actividades sustantivas 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

- 10.1 Oficio para Solicitar la Adquisición de Bienes, Muebles, Equipo, o Materiales e instructivo de llenado.
10.2 Formato de Poliza de Ingresos e instructivo*.

*Ver anexo del procedimiento 5.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	16. Procedimiento para la Adquisición de Bienes y Materiales con Cargo de Recursos de Terceros Destinados a Financiamiento de Proyectos de Investigación.		Hoja: 8 de 8

10.1 Oficio para Solicitar la Adquisición de Bienes, Muebles, Equipo, o Materiales

10.1 OFICIO

	
<p>México, D.F., a (1)</p> <p>Oficio No. (2)</p>	
<p>Dr..... (3) Director de Investigación Presente</p>	
<p>Por este conducto solicito a usted que (4)</p>	
<p>Sin otro particular, reciba un cordial saludo.</p>	
<p>"A la vanguardia en el cuidado de la Vida"</p>	
<p>ATENTAMENTE</p>	
<p>Dr. XXXXXXXX.... (5) Investigador Principal..... (6) Servicio.....</p>	

10.1 INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL OFICIO

1. Indicar la fecha de elaboración del oficio.
2. Indicar con número consecutivo el número de oficio asignado al documento.
3. Indicar el nombre completo y cargo de la persona a la que va dirigido el oficio.
4. Describir a detalle la solicitud de adquisición de bienes muebles, equipo o materiales con cargo a recursos de terceros, anexando las cotizaciones correspondientes.
5. Indicar el nombre completo de la persona que firma el oficio.
6. Especificar el cargo de la persona que firma el oficio y el servicio de procedencia.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	17. Procedimiento para el Pago de apoyo económico con cargo a Recursos de Terceros destinados al Financiamiento de Proyectos de Investigación.		Hoja: 1 de 9

17. PROCEDIMIENTO PARA EL PAGO DE APOYO ECONÓMICO CON CARGO A RECURSOS DE TERCEROS DESTINADOS AL FINANCIAMIENTO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	17. Procedimiento para el Pago de apoyo económico con cargo a Recursos de Terceros destinados al Financiamiento de Proyectos de Investigación.		Hoja: 2 de 9

1. PROPÓSITO

1.1 Registrar y tramitar el pago de apoyo económico con cargo a recursos de terceros del personal perteneciente al Hospital, que participa en los Proyectos específicos de Investigación, para el cumplimiento con lo establecido en los lineamientos al respecto.

2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: La Dirección de Investigación autoriza la aplicación correcta de este procedimiento, la Unidad Contable de Proyectos informa las retenciones de impuestos derivado de los apoyos económicos, la Dirección de Recursos Humanos realiza las retenciones a los Investigadores, la Dirección de Recursos Financieros elabora la nómina y los Investigadores responsables de los protocolos vigentes y registrados en la Dirección de Investigación someten solicitudes de apoyo económico.

2.2 A nivel externo: el procedimiento no aplica.

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Es responsabilidad de la Unidad Contable de Proyectos informar que el apoyo económico otorgado a los participantes en proyectos de investigación estará regulado de acuerdo a las disposiciones emanadas por los lineamientos para el manejo de los recursos de terceros.

3.2 Es responsabilidad de la Unidad Contable de Proyectos recibir de la Dirección de Investigación la autorización de pago al personal participante en los proyectos de investigación.

3.3 Es responsabilidad de la Unidad Contable de Proyectos verificar que todo apoyo económico al personal derivado de Recursos de Terceros, deberá considerar la retención y entero de los impuestos correspondientes, de conformidad con las disposiciones fiscales aplicables en la materia. Dicho apoyo será temporal, y no creará derechos para el trabajador, ni responsabilidad de tipo laboral o salarial para el Hospital.

3.4 Es responsabilidad de la Unidad Contable de Proyectos notificar que el pago de apoyos económicos que se realice al personal que participe en proyectos de investigación se sujetara a lo estipulado en fracciones a), b) y c), numeral 6 capítulo III de los lineamientos para el manejo de recursos de terceros.

3.5 Es responsabilidad de la Unidad Contable de Proyectos ver que no exista el incumplimiento de estas normas y políticas se sancionarán conforme a la Ley Federal de responsabilidades de los Servidores Públicos.

	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	17. Procedimiento para el Pago de apoyo económico con cargo a Recursos de Terceros destinados al Financiamiento de Proyectos de Investigación.

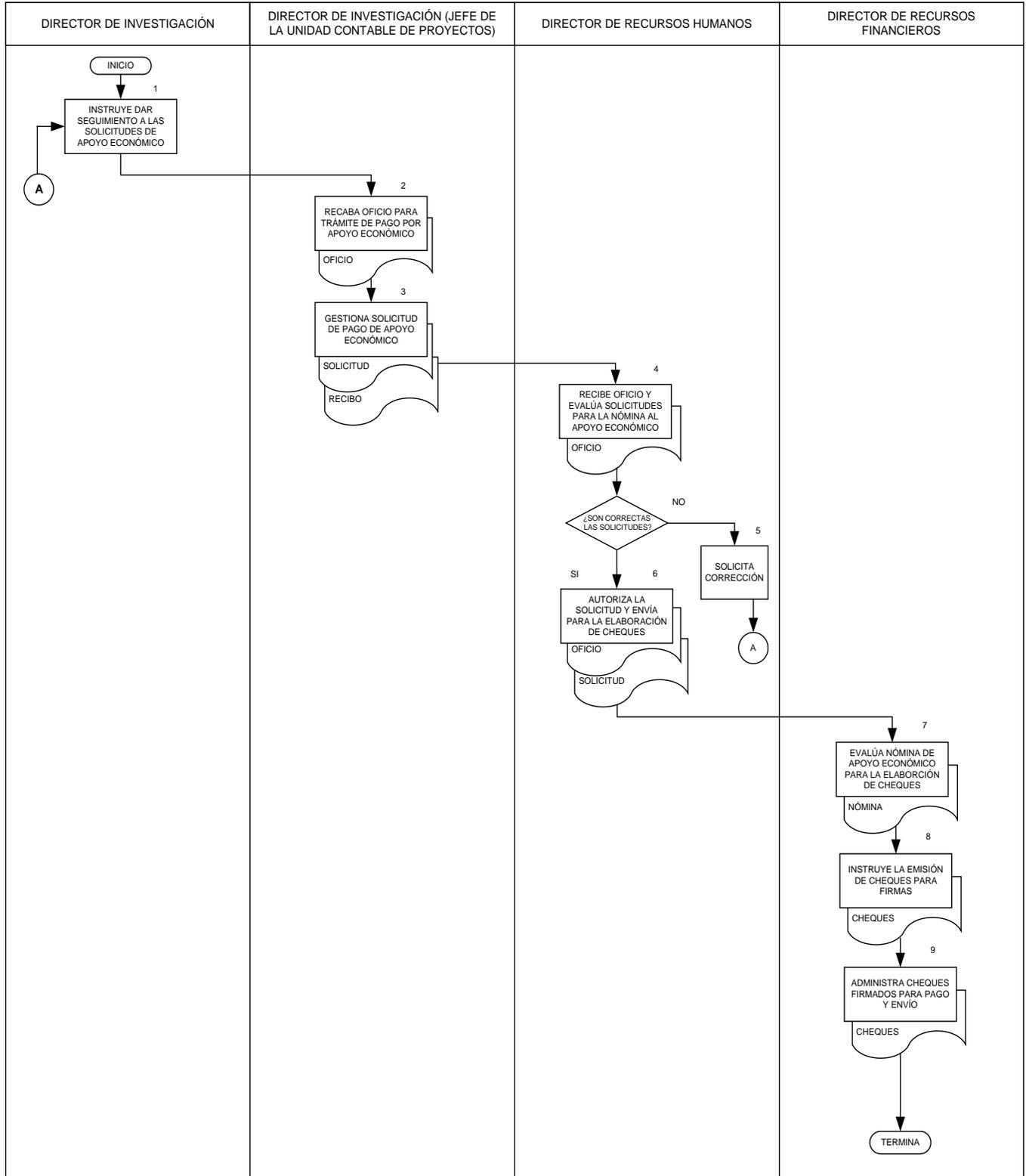
Hoja: 3 de 9

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación.	1	Instruye al Jefe de la Unidad Contable de Proyectos que verifique y dé seguimiento a las solicitudes de apoyo económico a los investigadores con proyectos de investigación vigentes y registrados en la Dirección de Investigación.	
Director de Investigación (Jefe de la Unidad Contable de Proyectos).	2	Recaba de la Dirección de Investigación, oficio de los investigadores mediante el cual solicitan el trámite de pago por apoyo económico al personal interno que participa en los proyectos de investigación.	<ul style="list-style-type: none"> • Oficio. • Solicitud. • Recibo.
	3	Gestiona solicitud de pago de apoyo económico a personal de base con oficio a la Dirección de Recursos Humanos para elaborar nómina.	
Director de Recursos Humanos.	4	Recibe oficio y evalúa solicitudes para hacer la nómina correspondiente al apoyo económico del personal de base y valora. ¿Son correctas las solicitudes?	<ul style="list-style-type: none"> • Oficio. • Solicitud. • Recibo.
	5	No: Solicita a la Dirección de Investigación su corrección y regresa a la actividad 1.	
	6	Si: Autoriza la solicitud y envía con oficio a la Dirección de Recursos Financieros para la elaboración de cheques.	
Director de Recursos Financieros.	7	Evalúa nómina de apoyo económico al personal de base para elaboración de cheques.	<ul style="list-style-type: none"> • Nómina. • Cheques.
	8	Instruye la emisión de cheques para la posterior recabación de firmas.	
	9	Administra cheques firmados para pago a los interesados, quedando la documentación en su poder para posteriormente enviarla a la Unidad Contable de Proyectos para la elaboración de la póliza y registro contable. TERMINA.	

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	17. Procedimiento para el Pago de apoyo económico con cargo a Recursos de Terceros destinados al Financiamiento de Proyectos de Investigación.		Hoja: 4 de 9

5. DIAGRAMA DE FLUJO



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	17. Procedimiento para el Pago de apoyo económico con cargo a Recursos de Terceros destinados al Financiamiento de Proyectos de Investigación.		Hoja: 5 de 9

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Manual de Organización del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2015.	No aplica.
6.2 Estatuto Orgánico del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital en Sesión XLIV del 16-VI-2006, Última Reforma 5-III-2015.	No aplica.
6.3 Código de Ética de los Servidores Públicos del Gobierno Federal, D.O.F. 20-VIII-2015.	No aplica.
6.4 Manual de Procedimientos del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga".	No aplica.
6.5 Manual de Organización de la Dirección de Investigación 2015.	No aplica.
6.6 Programa Anual de Trabajo 2016 del Hospital General de México, "Dr. Eduardo Liceaga". Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital. 06-IV-2016.	No aplica.
6.7 Lineamientos Generales para la Administración de Recursos de Terceros destinados a Financiar Proyectos de Investigación en el Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga".	No aplica.

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
7.1 Oficio solicitud	5 años	Unidad Contable de Proyectos	No aplica

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 Apoyo Económico: Cantidad pagada por participación en proyectos de investigación.

8.2 Proyecto de Investigación: Al desarrollo articulado, con metodología científica y un protocolo autorizado por los comités internos de investigación, de Ética y en su caso de bioseguridad del Hospital, cuya finalidad es hacer avanzar el conocimiento científico sobre la salud o la enfermedad y su probable aplicación en la atención médica. Incluye la investigación en salud, la investigación aplicada en salud, la investigación básica en salud, la investigación biomédica y la investigación para la salud.

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

- 10.1 Formato de Solicitud de Apoyo Económico.
- 10.2 Solicitud de apoyo (complementario).

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	17. Procedimiento para el Pago de apoyo económico con cargo a Recursos de Terceros destinados al Financiamiento de Proyectos de Investigación.		Hoja: 6 de 9

10.1 Formato de Solicitud de Apoyo Económico.

10.1 SOLICITUD DE APOYO ECONÓMICO.



DIRECCION DE INVESTIGACIÓN
UNIDAD CONTABLE DE PROYECTOS
FORMATO SOLICITUD DE APOYO ECONÓMICO

FECHA:	(1)	
NOMBRE DEL PROYECTO:	(2)	
No. PROYECTO:	(3)	
NOMBRE DE LA PERSONA A QUIEN SE LE OTORGA EL APOYO	(4)	
CLAVE PRESUPUESTAL:	(5)	
FUNCION:	(6)	
ACTIVIDADES Y/O METAS REALIZADAS		
(7)		
TIEMPO REQUERIDO	(8)	
MONTO DEL APOYO SOLICITADO:	CANTIDAD	CANTIDAD CON LETRA:
	(9)	(10)

SOLICITUD Y Vo.Bo.

Vo.Bo. DE AVANCE Y/O METAS DEL PROYECTO

(11)

(12)

INVESTIGADOR RESPONSABLE

JEFE DEL DEPTO. DE REGISTRO Y SEGUIMIENTO

AUTORIZO

(13)

DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	17. Procedimiento para el Pago de apoyo económico con cargo a Recursos de Terceros destinados al Financiamiento de Proyectos de Investigación.		Hoja: 7 de 9

10.1 INSTRUCTIVO DE LLENADO DE LA SOLICITUD DE APOYO ECONÓMICO.

1. Poner la fecha de la elaboración del formato.
2. Especificar a detalle el nombre del proyecto.
3. Indicar el número de proyecto que le fue otorgado en la Dirección de Investigación.
4. Indicar el nombre de la persona a quien se le otorga el apoyo.
5. Especificar la clave presupuestal.
6. Indicar las funciones que desempeña dentro del proyecto.
7. Especificar a detalle las actividades y/o metas realizadas.
8. Indicar el tiempo requerido para el desempeño de las funciones.
9. Indicar la cantidad de apoyo solicitado.
10. Especificar la cantidad de apoyo solicitado con letra.
11. Poner el nombre completo y firma del investigador responsable.
12. Poner el nombre completo y firma del Jefe de Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos.
13. Poner el nombre completo del Director de Investigación.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	17. Procedimiento para el Pago de apoyo económico con cargo a Recursos de Terceros destinados al Financiamiento de Proyectos de Investigación.		Hoja: 8 de 9

10.2 Solicitud de apoyo (complementario).

10.2 SOLICITUD DE APOYO (complementario).





FORMATO SOLICITUD DE APOYO

ELABORACIÓN:			
(2) NOMBRE DEL PROYECTO:			
(3) No. PROYECTO:			
METAS			
(4) No. PACIENTES:		(5) No. DE VISITAS / PACIENTE:	
AVANCES			
(6) FECHA DE INICIO DEL PROYECTO:			
(7) SITUACION DEL PROYECTO:		VIGENTE	
(8) FECHA DE RECLUTAMIENTO DEL 1ER. PACIENTE:			
(9) No. PACIENTES RECLUTADOS:		(10) No. PACIENTES ALEATORIZADOS:	
(11) No. PACIENTE CON FALLA EN LA SELECCIÓN:		(12) No. PACIENTES RETIRADOS:	
(13) No. PACIENTES ACTIVOS:		(14) No. PACIENTES EN SEGUIMIENTO:	
(15) No. PACIENTES QUE FINALIZARON TRATAMIENTO:		(16) No. DE VISITAS:	
(17) FUNCION:		(18) NOMBRE:	
(19) FECHA DE INICIO DE ACTIVIDADES:		(20) FECHA DE TERMINO DE ACTIVIDADES:	
(21) CLAVE PRESUPUESTAL:			
ACTIVIDADES			
(22)			
MONTO DEL APOYO SOLICITADO:		CANTIDAD	CANTIDAD CON LETRA:
		(23)	(24)

SOLICITO

(25)

V6.BO. DE AVANCE Y/O METAS DEL PROYECTO

(26)

INVESTIGADOR RESPONSABLE

JEFE DEL DEPTO. DE REGISTRO Y SEGUIMIENTO

AUTORIZO

(27)

DIRECTOR DE INVESTIGACION

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	17. Procedimiento para el Pago de apoyo económico con cargo a Recursos de Terceros destinados al Financiamiento de Proyectos de Investigación.		Hoja: 9 de 9

10.2 INSTRUCTIVO DE LLENADO DE LA SOLICITUD DE APOYO (complementario).

1. Indicar la fecha de elaboración.
2. Especificar el nombre completo y correcto del proyecto de investigación.
3. Especificar el número de registro del proyecto que se le da en la Dirección de Investigación.
4. Indicar el número propuesto de pacientes a reclutar en el proyecto.
5. Indicar el número de visita por paciente que lleva a la fecha de la petición de la presente solicitud.
6. Indicar la fecha propuesta de inicio del proyecto.
7. Indicar el estatus del proyecto.
8. Indicar la fecha de reclutamiento del primer paciente.
9. Indicar el número total real de pacientes reclutados.
10. Indicar el número de pacientes aleatorizados.
11. Indicar el número de pacientes con falla en su selección.
12. Indicar el número de pacientes retirados del proyecto.
13. Indicar el número de pacientes activos en el proyecto.
14. Indicar el número de pacientes en seguimiento.
15. Indicar el número de pacientes que finalizaron el tratamiento.
16. Indicar el número total de visitas realizadas.
17. Especificar la función del investigador solicitante.
18. Especificar el nombre completo del investigador responsable.
19. Indicar la fecha real de inicio de actividades.
20. Indicar la fecha real de término de actividades.
21. Indicar la clave presupuestal.
22. Enumerar las actividades a realizar por el solicitante del apoyo.
23. Indicar con número el monto de apoyo solicitado.
24. Indicar con letra el monto de apoyo solicitado.
25. Especificar el nombre y firma del investigador responsable.
26. Especificar el nombre y firma del Jefe del Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos.
27. Especificar el nombre y firma del Director de Investigación.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	18. Procedimiento para el Registro Contable de Proyectos Específicos de Investigación.		Hoja: 1 de 9

18. PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO CONTABLE DE PROYECTOS ESPECÍFICOS DE INVESTIGACIÓN

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	18. Procedimiento para el Registro Contable de Proyectos Específicos de Investigación.		Hoja: 2 de 9

1. PROPÓSITO

1.1 Llevar a cabo los registros contables de movimientos de captación y aplicación del ejercicio de los Recursos de Terceros, otorgados al Hospital para la realización de Proyectos específicos de Investigación; elaborando y registrando pólizas, auxiliares y conciliaciones en el sistema contable correspondientes a los movimientos que afecten a cada proyecto.

2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: la Dirección de Investigación autoriza la aplicación en forma de este procedimiento, la Unidad Contable de Proyectos registra los ingresos y egresos de Recursos de Terceros, la Dirección de Recursos Financieros proporciona los reportes de los movimientos bancarios y el Departamento de Egresos realiza las conciliaciones mensuales.

2.2A nivel externo: el procedimiento no aplica.

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Es responsabilidad de la Unidad Contable de Proyectos ver que la consolidación de los Recursos de Terceros se lleve a cabo conforme a la normatividad establecida en el Hospital.

3.2 Es responsabilidad de la Unidad Contable de Proyectos recibir en forma económica la documentación de los egresos de Recursos de Terceros en forma mensual de la Dirección de Recursos de Financieros para su registro contable.

3.3 Es responsabilidad de la Unidad Contable de Proyectos elaborar y registrar los ingresos-egresos de Recursos de Terceros en el sistema contable correspondiente.

3.4 Es responsabilidad de la Unidad Contable de Proyectos llevar a cabo la contabilidad propia de recursos de terceros, los cuales no deben reflejarse en el flujo de efectivo del Hospital ya que no forman parte de Patrimonio de este.

3.5 Es responsabilidad de la Unidad Contable de Proyectos ver que no exista el incumplimiento de estas normas y políticas se sancionará conforme a la Ley Federal de Responsabilidades de los Servidores Públicos.

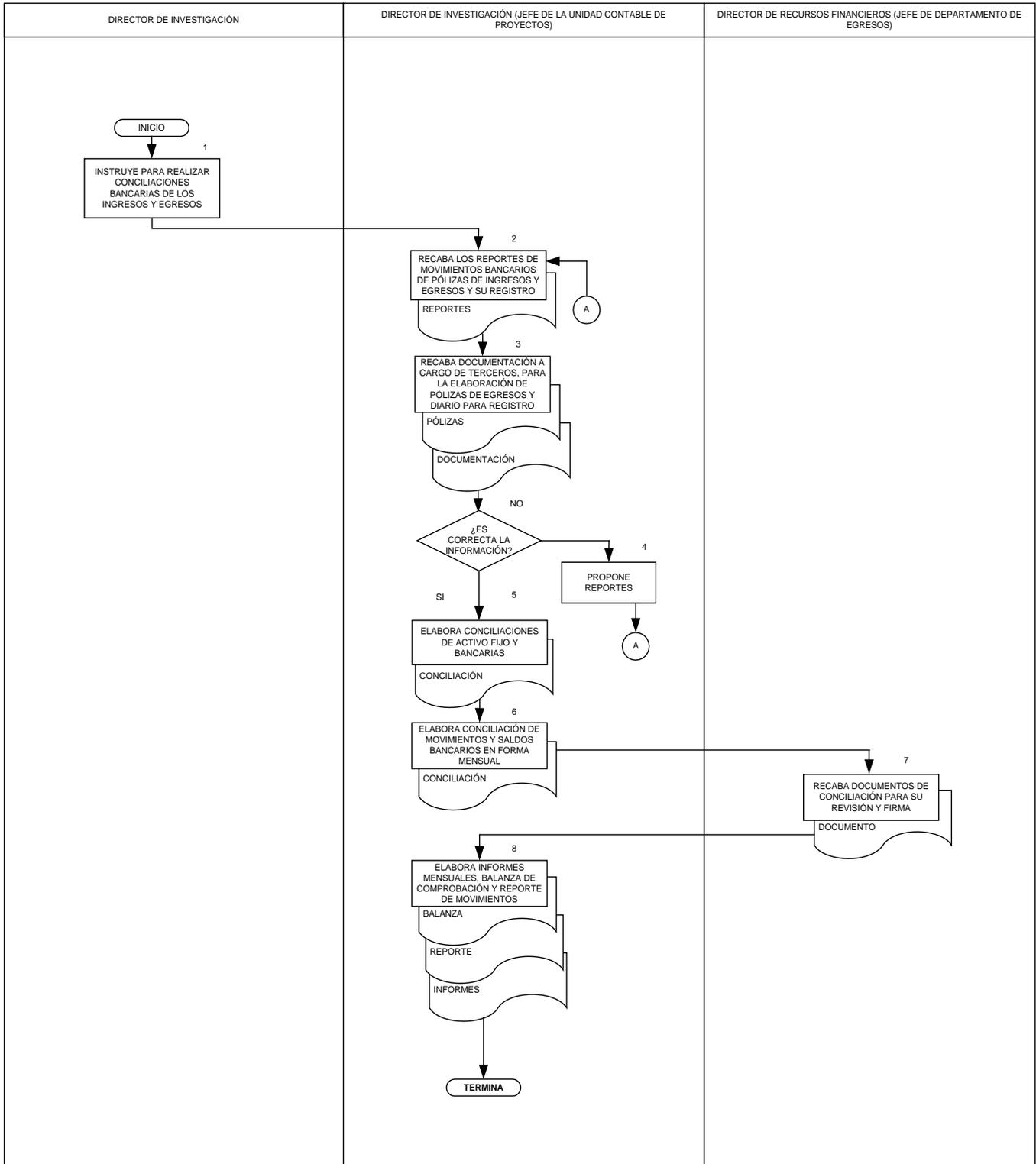
	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	18. Procedimiento para el Registro Contable de Proyectos Específicos de Investigación.

Hoja: 3 de 9

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación.	1	Instruye verbalmente al Jefe de la Unidad Contable de Proyectos para que realice las conciliaciones bancarias de los ingresos y egresos por Recursos de Terceros con la Dirección de Recursos Financieros.	
Director de Investigación (Jefe de la Unidad Contable de Proyectos).	2	Recaba en forma económica de la Dirección de Recursos Financieros los reportes de movimientos bancarios para la elaboración de pólizas de ingresos y su registro en el Sistema Contable.	<ul style="list-style-type: none"> • Reportes. • Pólizas. • Documentación • Conciliación.
	3	Recaba documentación de la Dirección de Recursos Financieros de todos los gastos a cargo de Recursos de Terceros, para la elaboración de pólizas de egresos y diario para su registro en el Sistema Contable y revisa. ¿Es correcta la información?.	
	4	No: propone nuevamente de forma verbal a la Dirección de Recursos Financieros los reportes y regresa a la actividad 2.	
	5	Si: Elabora conciliaciones de Activo fijo y conciliaciones bancarias.	
	6	Elabora conciliación de movimientos y saldos bancarios en forma mensual con la Dirección de Recursos Financieros.	
Director de Recursos Financieros (Jefe de Departamento de Egresos).	7	Recaba documento de conciliación para su revisión y firma.	• Documento.
Director de Investigación (Jefe de la Unidad Contable de Proyectos).	8	Elabora informes mensuales, balanza de comprobación y reporte de movimientos. TERMINA.	<ul style="list-style-type: none"> • Balanza. • Reporte. • Informes.

5. DIAGRAMA DE FLUJO



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	18. Procedimiento para el Registro Contable de Proyectos Específicos de Investigación.		Hoja: 5 de 9

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Manual de Organización del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2015.	No aplica.
6.2 Estatuto Orgánico del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital en Sesión XLIV del 16-VI-2006, Última Reforma 5-III-2015.	No aplica.
6.3 Código de Ética de los Servidores Públicos del Gobierno Federal, D.O.F. 20-VIII-2015.	No aplica.
6.4 Manual de Procedimientos del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga".	No aplica.
6.5 Manual de Organización de la Dirección de Investigación 2015.	No aplica.
6.6 Programa Anual de Trabajo 2016 del Hospital General de México, "Dr. Eduardo Liceaga". Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital. 06-IV-2016.	No aplica.
6.7 Lineamientos Generales para la Administración de Recursos de Terceros destinados a Financiar Proyectos de Investigación en el Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga".	No aplica.

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
7.1 Pólizas de Ingresos, Egresos y Diario.	5 años.	Unidad Contable de Proyectos.	No aplica.

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 Ingresos: Entrada de dinero que se percibe.

8.2 Pólizas de Egresos: Documento contable que justifica el movimiento del gasto efectuado.

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

10.1 Formato de Póliza de Ingresos*.

10.2 Formato de Póliza de Egresos.

10.3 Formato de Póliza de Diario.

Ver anexos del procedimiento 15.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	18. Procedimiento para el Registro Contable de Proyectos Específicos de Investigación.		
			Hoja: 6 de 9

10.2 FORMATO DE PÓLIZA DE EGRESOS



DIRECCION DE INVESTIGACION
 UNIDAD CONTABLE DE PROYECTOS (RECURSOS DE TERCEROS)
 POLIZA DE

EGRESOS

C U E N T A				CONCEPTO	DEBE	HABER
(1)				(2)	(3)	(4)
				SUMAS IGUALES	(5)	(6)

Concepto:

(7)				
ELABORO	REVISO	AUTORIZO	FECHA	POLIZA No.
(8)	(9)	(10)	(11)	(12)

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	18. Procedimiento para el Registro Contable de Proyectos Específicos de Investigación.		Hoja: 7 de 9

10.2 INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL FORMATO DE PÓLIZA DE EGRESOS

1. Indicar el número de cuenta al que se va afectar.
2. Detallar el concepto por el que se afecta la cuenta.
3. Indicar la cantidad en número, que se le va a descontar a la cuenta.
4. Indicar el monto restante de la cuenta.
5. Indicar el monto resultante de la suma de la columna.
6. Indicar el monto resultante de la suma de la columna.
7. Indicar el concepto por el que se va a afectar la cuenta.
8. Indicar la iniciales de la persona que realizó la póliza de egresos.
9. Indicar las iniciales de la persona que revisó la póliza de egresos.
10. Indicar el nombre completo y cargo de la persona que autorizó la elaboración de la póliza.
11. Indicar la fecha de elaboración de la póliza de egresos.
12. Indicar con número consecutivo la póliza de egresos.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	18. Procedimiento para el Registro Contable de Proyectos Específicos de Investigación.		
			Hoja: 8 de 9

10.3 FORMATO DE PÓLIZA DE DIARIO



DIRECCION DE INVESTIGACION
UNIDAD CONTABLE DE PROYECTOS (RECURSOS DE TERCEROS)
POLIZA DE

DIARIO

C U E N T A				CONCEPTO	DEBE	HABER
(1)				(2)	(3)	(4)
SUMAS IGUALES					(5)	(6)

Concepto:

(7)				
ELABORO	REVISO	AUTORIZO	FECHA	POLIZA No.
(8)	(9)	(10)	(11)	(12)

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	18. Procedimiento para el Registro Contable de Proyectos Específicos de Investigación.		Hoja: 9 de 9

10.3 INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL FORMATO DE PÓLIZA DE DIARIO

1. Indicar el número de cuenta al que se va afectar.
2. Detallar el concepto por el que se afecta la cuenta.
3. Indicar la cantidad en número, que se le va a descontar a la cuenta.
4. Indicar el monto restante de la cuenta.
5. Indicar el monto resultante de la suma de la columna.
6. Indicar el monto resultante de la suma de la columna.
7. Indicar el concepto por el que se va a afectar la cuenta.
8. Indicar la iniciales de la persona que realizó la póliza de diario.
9. Indicar las iniciales de la persona que revisó la póliza de diario
10. Indicar el nombre completo y cargo de la persona que autorizó la elaboración de la póliza.
11. Indicar la fecha de elaboración de la póliza de diario.
12. Indicar con número consecutivo la póliza de diario.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	19. Procedimiento para la Conducción de la Sesión Experimental de la Fase Clínica de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 1 de 37

19. PROCEDIMIENTO PARA LA CONDUCCIÓN DE LA SESIÓN EXPERIMENTAL DE LA FASE CLÍNICA DE UN ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD O BIOEQUIVALENCIA

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	19. Procedimiento para la Conducción de la Sesión Experimental de la Fase Clínica de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 2 de 37

1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos para realizar la sesión experimental de la fase clínica de un estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1- 1998 que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable conforme a los requisitos que deben sujetarse los terceros autorizado que realicen las pruebas.

2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: la Dirección de Investigación autoriza la aplicación de este procedimiento, el Jefe del Servicio de Farmacología Clínica vigila el procedimiento, el Personal Médico; de Enfermería y Químicos Farmacobiólogos del Servicio de Farmacología Clínica realizan las sesiones experimentales de la fase clínica.

2.2 A nivel externo: el procedimiento no aplica.

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 El personal del Servicio de Farmacología Clínica es responsable de la conducción de los estudios de acuerdo a la NOM-177-SSA1-1998, que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable.

3.2 El personal médico del Servicio de Farmacología Clínica es el responsable de seleccionar a los voluntarios; de acuerdo a los criterios de inclusión y exclusión del proyecto de investigación.

3.3 El personal del Servicio de Farmacología Clínica es responsable de guardar la confidencialidad de toda la información relacionada con los voluntarios participantes.

3.4 Es responsabilidad del Coordinador Clínico y personal médico detectar y evaluar la notificación de sospecha de reacción adversa, durante el desarrollo del estudio, para ser enviada al Centro Institucional de Farmacovigilancia del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga".

	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	19. Procedimiento para la Conducción de la Sesión Experimental de la Fase Clínica de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.

Hoja: 3 de 37

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación (Jefe del Servicio de Farmacología Clínica).	1	Recibe instrucción del Director de Investigación para realizar el procedimiento, realiza el registro de voluntarios en la bitácora UC-010 con la siguiente información: No. de expediente, nombre del voluntario, hora de llegada, hora de salida, firma del voluntario y observaciones.	<ul style="list-style-type: none"> • Bitacora UC-010. • F01-UC- CC-001-00. • Historia clínica. • Ficha de identificación.
	2	Solicita firme el voluntario, el consentimiento F01-UC- CC-001-00 para la verificación de su estado de salud antes de participar en un estudio clínico, donde el voluntario autoriza la aplicación de un cuestionario (Historia Clínica), exploración física, pruebas de laboratorio (biometría hemática, química sanguínea, exámen general de orina), pruebas de bioseguridad (contra hepatitis B, C y VIH) y pruebas de gabinete (radiografía de tórax y electrocardiograma).	
	3	Registra la información del voluntario en la ficha de identificación.	
Director de Investigación (Jefe del Servicio de Farmacología Clínica Coordinador Clínico).	4	Registra y analiza signos vitales: tensión arterial, frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, temperatura, peso, talla, índice de masa corporal y perímetro abdominal del voluntario. ¿Está en los rangos normales?.	<ul style="list-style-type: none"> • Historia clínica. • Bitacora F04-UC-CC-001-00.
	5	No: Se rechaza al voluntario, se le da tratamiento o se envía al Servicio correspondiente para su evaluación y tratamiento y termina el procedimiento.	
	6	Si: continúa con la historia clínica Realiza el interrogatorio de la Historia en formato F02-UC-CC-01-00 Clínica donde pregunta sobre: ficha de identificación, signos vitales, antecedentes heredofamiliares, personales patológicos y no patológicos, gineco-obstétricos, salud reproductiva, padecimiento actual, síntomas generales, interrogatorio por aparatos y sistemas, exploración física e inspección general, exploración regional y diagnóstico.	
	7	Valora y analiza si el voluntario se considera clínicamente sano. ¿Se considera clínicamente sano?.	
	8	No: Se rechaza al voluntario, se le da tratamiento o se envía al Servicio correspondiente para su evaluación y tratamiento y termina el procedimiento.	
	9	Si: Recaba un registro de 12 derivaciones precordiales, registra los datos del voluntario en la bitácora F04-UC-CC-001-00 de toma de electrocardiogramas.	

	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	19. Procedimiento para la Conducción de la Sesión Experimental de la Fase Clínica de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.

Hoja: 4 de 37

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación (Jefe del Servicio de Farmacología Clínica Coordinador Clínico).	10	Incluye en el registro electrocardiográfico los siguientes datos: Nombre del voluntario, RFC, edad, sexo y nombre del responsable de la toma y evalúa resultados de electrocardiograma. ¿Esta clínicamente sano?.	<ul style="list-style-type: none"> • Registro electrocardiográfico. • Historia clínica.
	11	No: Se rechaza al voluntario, se le da tratamiento o se envía al Servicio correspondiente para su evaluación y tratamiento, termina el procedimiento.	
	12	Si: Recaba una muestra de calidad a través de un tubo al vacío, directa de la jeringa o de un catéter intravenoso periférico, etiqueta y lleva al Laboratorio Central para su análisis.	
Jefe del Servicio de Radiología e Imagen.	13	Proporciona formato de solicitud de estudios de radiología para toma de radiología de torax.	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud de estudios de radiología.
Director de Investigación (Jefe del Servicio de Farmacología Clínica Coordinador Clínico).	14	Integra los resultados de laboratorio y radiología al expediente clínico para ser interpretados, analiza las pruebas de laboratorio, bioseguridad y gabinete F02-UC-PM-002-01. ¿Está clínicamente sano?.	<ul style="list-style-type: none"> • Expediente clínico. • Carta de consentimiento informado.
	15	No: Se rechaza al voluntario, se le da tratamiento o se envía al Servicio correspondiente para su evaluación y tratamiento y termina el procedimiento.	
	16	Si: Lo invita a participar al estudio de bioequivalencia o biodisponibilidad.	
	17	Contacta a los voluntarios seleccionados y explica a detalle en qué consiste el estudio, y se lee en voz alta la información que contiene la Carta de Consentimiento Informado aprobado por el Comité de Ética e Investigación.	
	18	Asesora sobre las dudas a los voluntarios y pregunta si desean participar en el estudio. ¿Desean participar en el estudio?.	
	19	No. Solicita firma de negativa, guarda en el expediente y termina el procedimiento.	

	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	19. Procedimiento para la Conducción de la Sesión Experimental de la Fase Clínica de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.

Hoja: 5 de 37

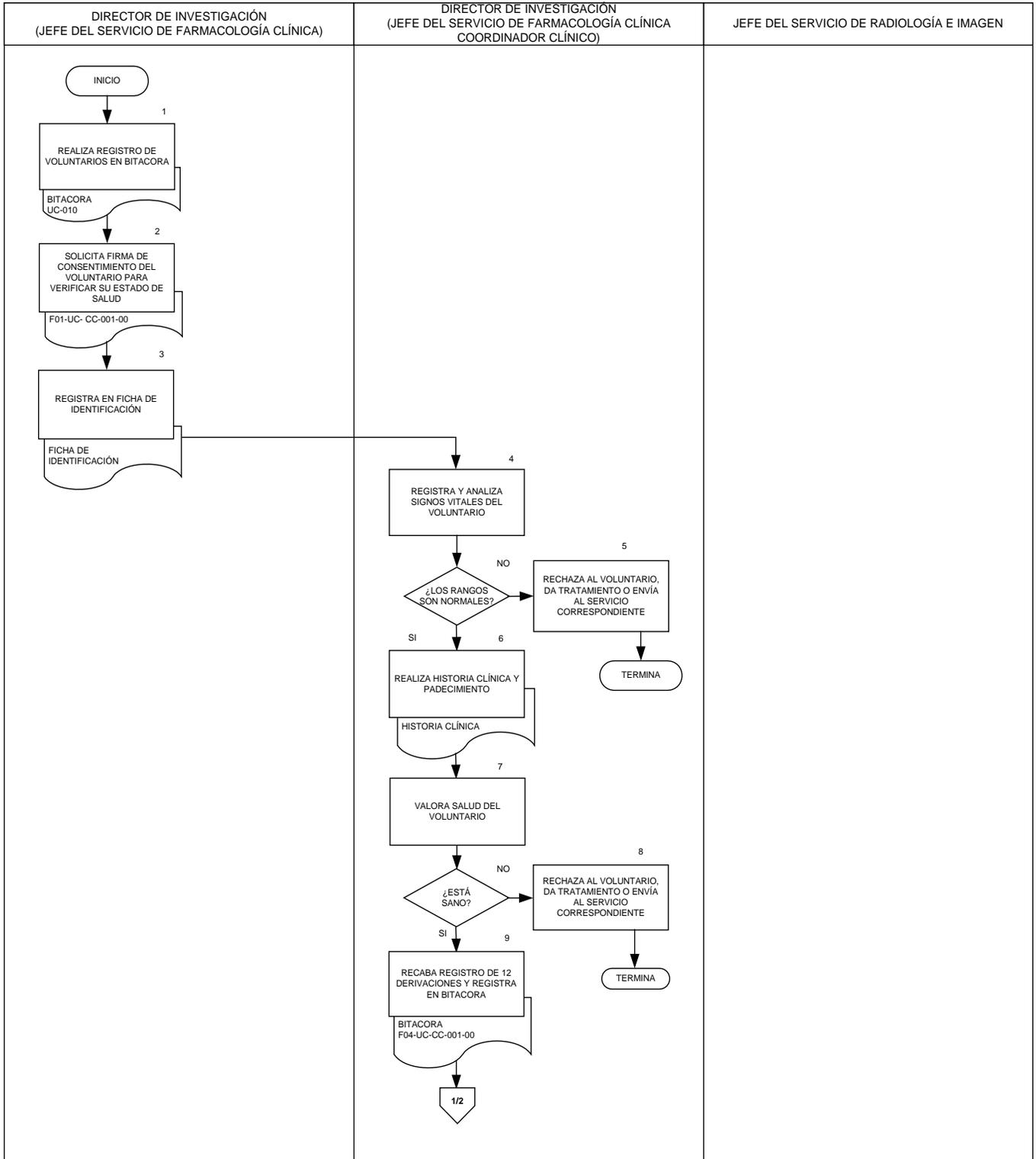
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación (Jefe del Servicio de Farmacología Clínica Coordinador Clínico).	20	Si: Recaba firma de la Carta de Consentimiento Informado anexando copia de Identificación Oficial, además de la firma de 2 testigos y se explica la fecha y requisitos para ingreso al estudio.	<ul style="list-style-type: none"> • F01-UC-PM-003-00 • Tríptico. • Gafete. • F01-UC-PM-004-01. • F02-UC-PM-005-00. • F03-UC-PM-005-00.
	21	Proporciona al voluntario Carta Compromiso de No Embarazo F01-UC-PM-003-00, para las mujeres. Se firma carta, continúa evaluación clínica y entrega tríptico.	
	22	Registra la fecha y hora acordados en el formato correspondiente F01-UC-PM-004-01, con los siguientes datos: Nombre del voluntario, grupo, color y número de voluntario y se le entrega un gafete.	
	23	Registra signos vitales, prueba antidoping y de embarazo y los valida: ¿Las pruebas de antidoping y embarazo son negativas?.	
	24	No: Se rechaza al voluntario y termina el procedimiento.	
	25	Si: Continúa la fase clínica, coordina a los voluntarios para dar indicaciones (horarios, asignación de cama) y verificar el consumo de alimentos autorizados para el estudio.	
	26	Realiza actividades con signos vitales y colocación de catéter de acuerdo a horarios del protocolo y formatos F02-UC-PM-005-00 / F03-UC-PM-005-00.	
	27	Participa en la preparación del área de comedor para la administración del medicamento y se asegura que sea administrado al voluntario.	
	28	Realiza toma de muestras biológicas de acuerdo a los horarios establecidos y transfiere todas las muestras sanguíneas al área de pre-procesamiento y almacenamiento de muestras biológicas.	
	29	Supervisa el estado de salud del voluntario y valora presencia de eventos adversos. ¿Existe algún evento adverso?.	
30	No: continúa en la fase experimental y sigue con el procedimiento en la actividad 32.		

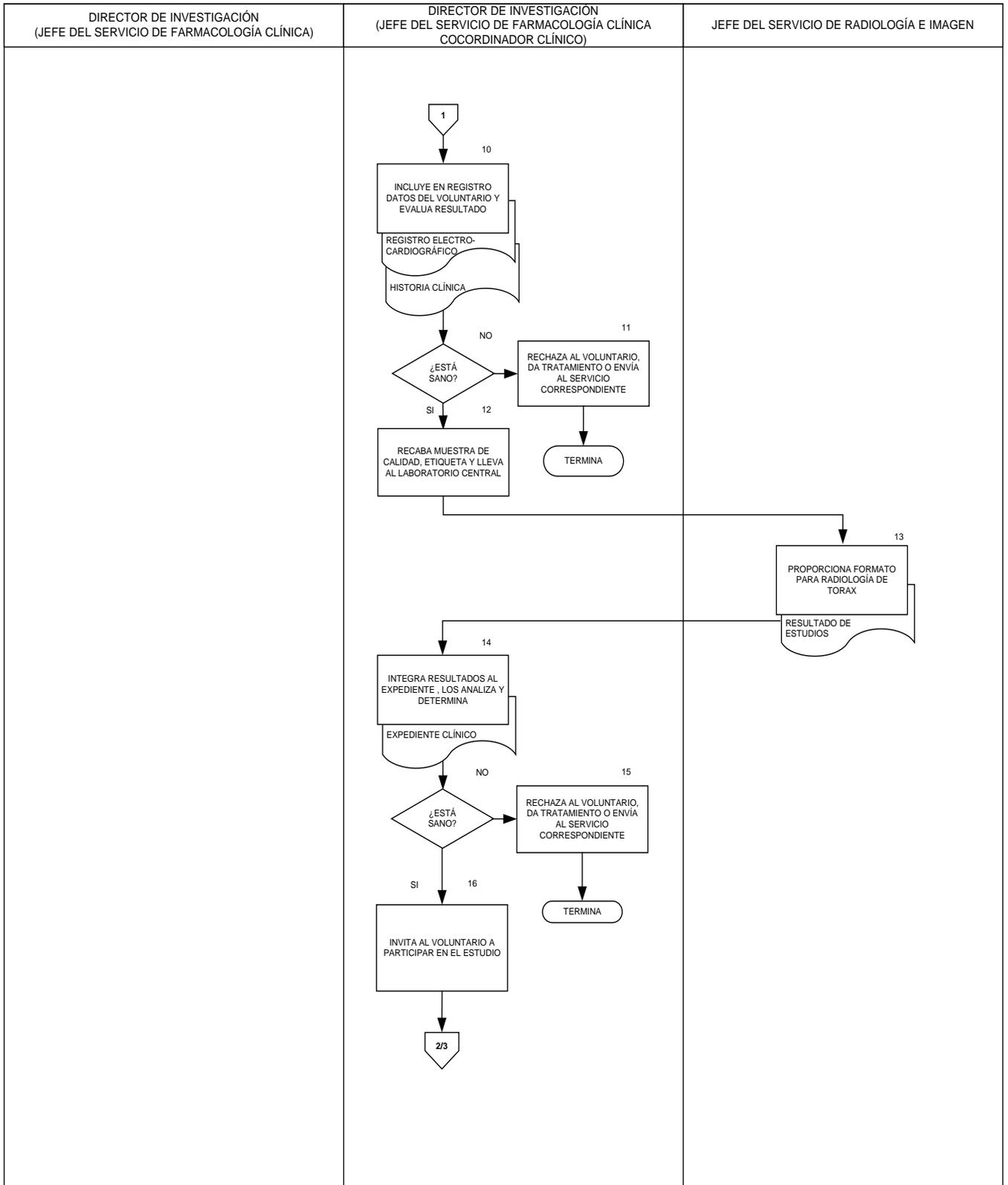
	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	19. Procedimiento para la Conducción de la Sesión Experimental de la Fase Clínica de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.

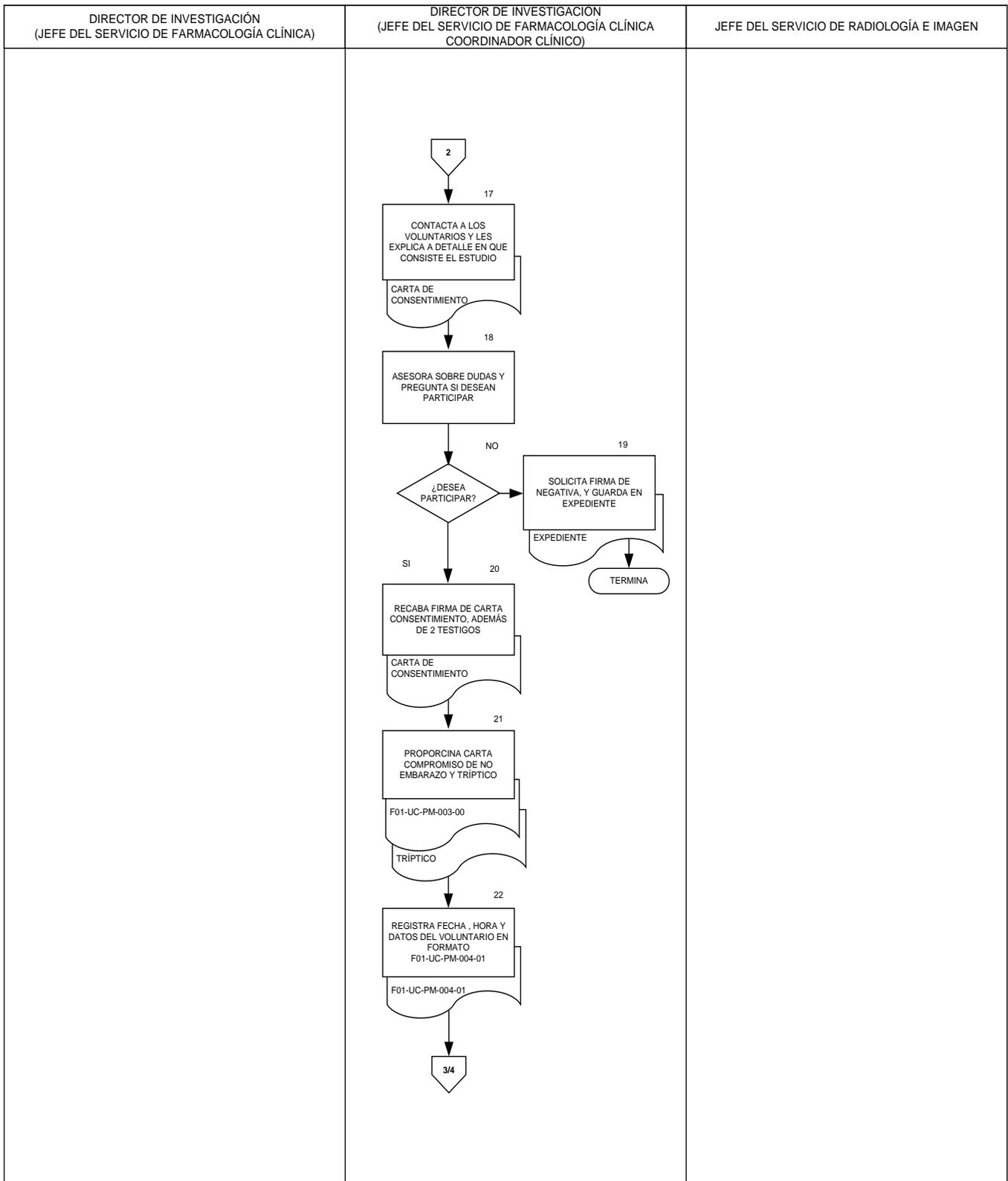
Hoja: 6 de 37

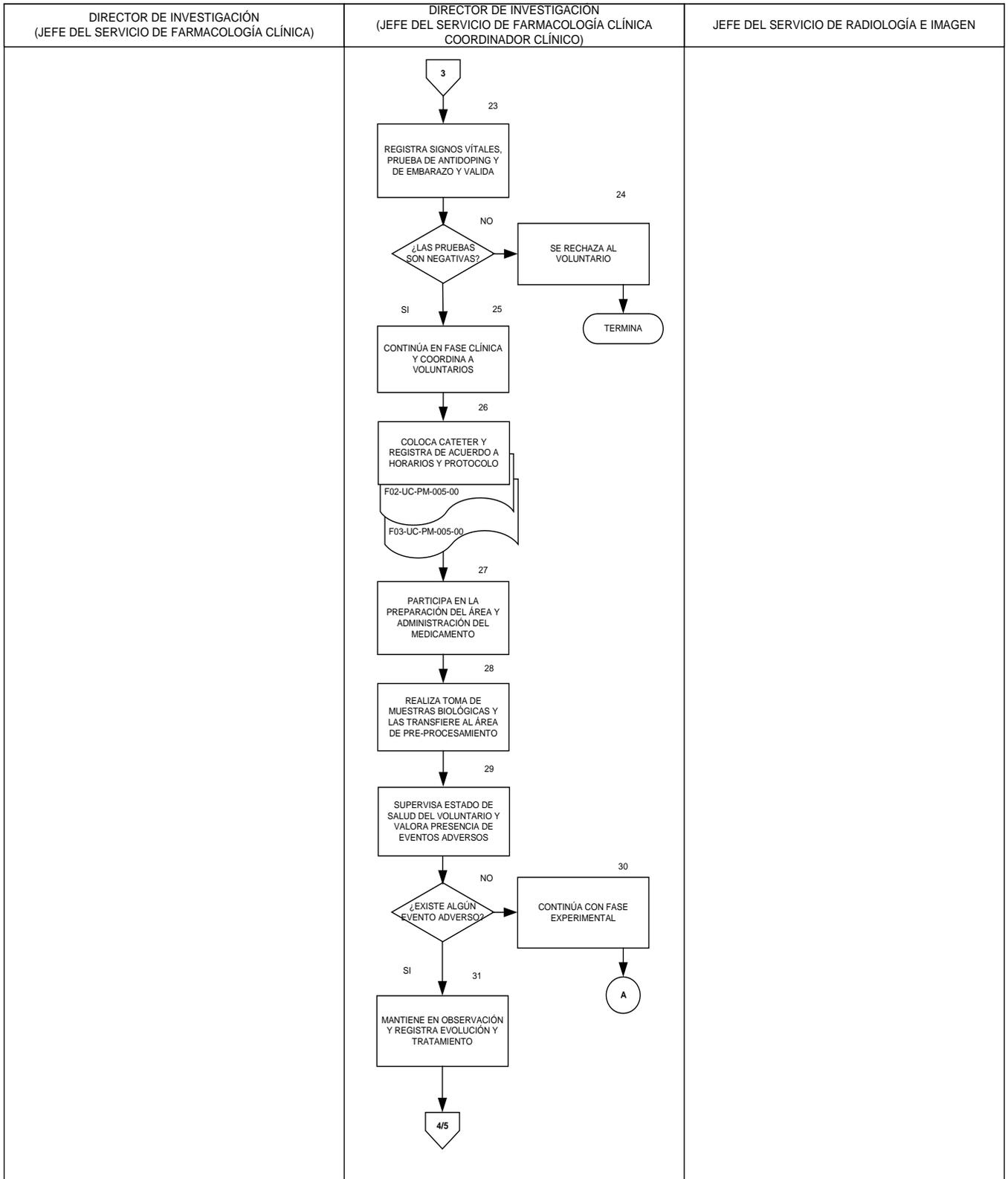
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación (Jefe del Servicio de Farmacología Clínica Coordinador Clínico).	31	Si: Se mantiene al voluntario en observación hasta dar solución al evento adverso registrando la evolución y tratamiento aplicado.	<ul style="list-style-type: none"> • PNO-UC-PM-006-00. • F01- UC-PM-004-01. • I-UC-PE-003-00. • PNO-UC-PM-009-00. • Carpetas.
	32	Se continúa con la toma y aplicación de muestras hasta finalizar la fase experimental.	
	33	Al finalizar la fase experimental o toma de última muestra, se retira el catéter y registra en formatos: I-UC-PE-003-00 "Inserción y retiro de catéter intravenoso periférico" y PNO-UC-PM-006-00 "Registro, evaluación y seguimiento de eventos adversos".	
	34	Pide a los participantes que recojan los objetos personales y que firmen el formato F01- UC-PM-004-01 "Registro del ingreso y egreso de voluntarios participantes en un estudio de Bioequivalencia" y dan indicaciones en caso de presentar cualquier evento adverso.	
	35	Comunica al participante que deberá regresar al Servicio de Farmacología Clínica para seguimiento del estado de salud de conformidad con formato PNO-UC-PM-009-00.	
	36	Recaba la papelería generada durante la conducción del estudio para conformar una carpeta para el Servicio de Farmacología Clínica y una para el Patrocinador.	
	37	Proporciona la documentación a Aseguramiento de Calidad.	
		TERMINA.	

5. DIAGRAMA DE FLUJO

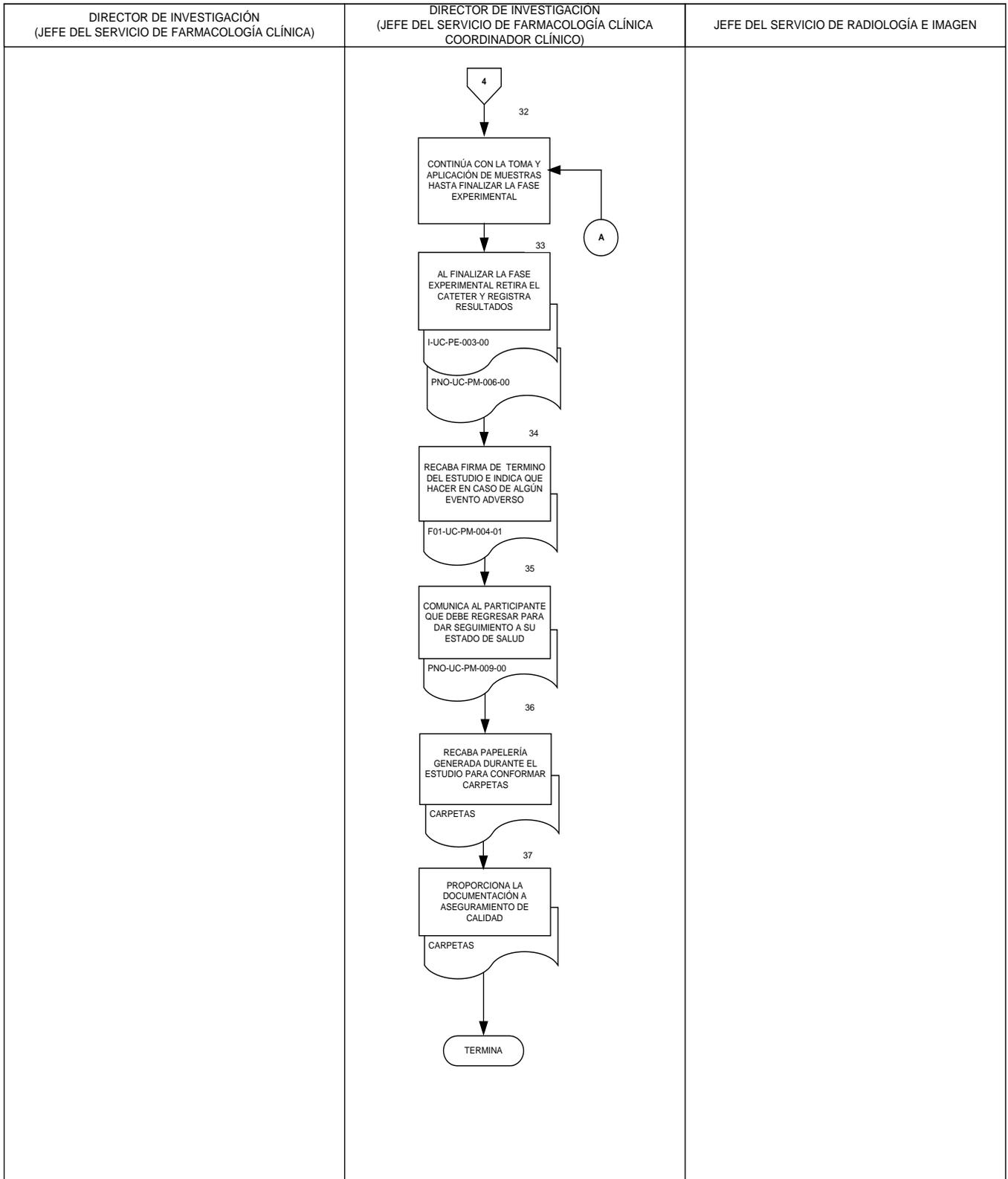








	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	19. Procedimiento para la Conducción de la Sesión Experimental de la Fase Clínica de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 11 de 37



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	19. Procedimiento para la Conducción de la Sesión Experimental de la Fase Clínica de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		
			Hoja: 12 de 37

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Manual de Organización del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2015.	No aplica.
6.2 Estatuto Orgánico del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital en Sesión XLIV del 16-VI-2006, Última Reforma 5-III-2015.	No aplica.
6.3 Código de Ética de los Servidores Públicos del Gobierno Federal, D.O.F. 20-VIII-2015.	No aplica.
6.4 Manual de Procedimientos del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga".	No aplica.
6.5 Manual de Organización de la Dirección de Investigación 2015.	No aplica.
6.6 Programa Anual de Trabajo 2016 del Hospital General de México, "Dr. Eduardo Liceaga". Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital. 06-IV-2016.	No aplica.
6.7 Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA-1998, que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas, publicada el 07 de mayo de 1999.	No aplica.
6.8 Diario Oficial de la Federación del 06 de enero de 1987. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de investigación para la Salud.	No aplica.

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
7.1 Consentimiento Informado.	2 años.	Servicio de Farmacología Clínica.	No aplica.
7.2 Historia Clínica.	1 año.	Servicio de Farmacología Clínica.	No aplica.
7.3 Formato de Reporte de Casos.	2 años.	Servicio de Farmacología Clínica.	No aplica.

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 Aceptado: Voluntario que ha pasado satisfactoriamente toda la evaluación clínica y ha sido diagnosticado Clínicamente Sano.

8.2 Biodisponibilidad: Proporción del fármaco que se absorbe a la circulación general después de la administración de un medicamento y el tiempo que requiere para hacerlo.

8.3 Equivalentes farmacéuticos: Medicamentos que contienen la misma cantidad de la misma sustancia o sustancias activas, en la misma forma farmacéutica, que cumplen con las especificaciones de la FEUM. Cuando en ésta no aparezca la información, puede recurrirse a farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente.

8.4 Formato de Reporte de Casos: Es un documento de un estudio de Biodisponibilidad y/o Bioequivalencia, con un cuestionario específico utilizado como herramienta durante investigaciones clínicas, para coleccionar los datos de cada uno de los participantes en la investigación (voluntarios).

8.5 Matriz biológica: Material de origen biológico en el cual se encuentra la sustancia de interés.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	19. Procedimiento para la Conducción de la Sesión Experimental de la Fase Clínica de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 13 de 37

8.6 Medicamento de prueba: Medicamento proveniente de un lote fabricado a escala industrial o de un tamaño menor, siempre y cuando el equipo, el método de manufactura, la calidad y los perfiles de disolución se conserven, que cumple los estándares de calidad oficiales establecidos en la FEUM y se fabrica conforme a la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993.

8.7 Medicamento de referencia: Medicamento indicado por la Secretaría de Salud como tal, que cuenta con el registro de dicha dependencia y se encuentra disponible comercialmente.

8.8 Medicamento genérico intercambiable: Especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y con especificaciones farmacopeicas iguales o comparables, que después de cumplir con las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus perfiles de disolución o su biodisponibilidad y otros parámetros, según sea el caso son equivalentes a las del medicamento innovador o producto de referencia y que se encuentra registrado en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables y se identifica con su denominación genérica.

8.9 Medicamento innovador: Medicamento que cuenta con la patente original a nivel mundial. En caso de no existir, cualquiera de los siguientes en el orden en que aparecen:

- a. Producto cuya bioequivalencia esté determinada.
- b. Producto que cuente con el registro más antiguo ante la autoridad sanitaria y que haya demostrado su eficacia y seguridad.
- c. Producto con una correlación in vitro - in vivo establecida.

8.10 PNO: Procedimiento Normalizado de Operación.

8.11 Productos bioequivalentes: Equivalentes farmacéuticos en los cuales no se observa diferencia significativa en la velocidad y cantidad absorbida del fármaco, cuando son administrados ya sea en dosis única o dosis múltiple bajo condiciones experimentales similares.

8.12 Protocolo: Documento que establece los objetivos, procedimientos y métodos que se utilizarán para realizar un estudio y analizar los datos obtenidos. El protocolo debe definir la forma en que se cumplirá con los requerimientos regulatorios.

8.13 Rechazado: Voluntario que cumple algún criterio de exclusión para ser considerado voluntario sano.

8.14 Sesión experimental: Actividades realizadas durante cada una de las fases clínicas de un estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.

8.15 Tmax: Tiempo en el que el fármaco alcanza la concentración plasmática máxima.

8.16 Toma de signos vitales: Medición de los signos cuantificables que reflejan el estado fisiológico del cuerpo; dichos signos dependen del funcionamiento de los órganos vitales para el organismo (cerebro, corazón, pulmones) y son necesarios para sostener la vida.

8.17 Voluntario: Sujeto sano o paciente.

9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

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

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	19. Procedimiento para la Conducción de la Sesión Experimental de la Fase Clínica de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 14 de 37

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

- 10.1 UC-010 Bitácora Registro de voluntarios (no requiere llenado específico)
- 10.2 F01-UC-CC-001-00 Consentimiento para la verificación del estado de salud del voluntario antes de participar en un estudio clínico
- 10.3 F02-UC-CC-01-00 Historia clínica
- 10.4 F04-UC-CC-001-00 Electrocardiograma
- 10.5 F02-UC-PM-002-00 Reporte de valores de pruebas de laboratorio (femenino o masculino)
- 10.6 F01-UC-PM-004-00 Registro del ingreso y egreso de voluntarios participantes en un estudio de Bioequivalencia
- 10.7 F03-UC-PM-005-00 Control de la Administración del medicamento
- 10.8 UC-PM-006-00 Informe de eventos adversos reportados en un estudio clínico
- 10.9 F01-UC-PM-009-00 Seguimiento post-estudio de voluntarios participantes en un estudio de Bioequivalencia
- 10.10 F01-UC-PM-003-00 Carta Compromiso de no embarazo

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	19. Procedimiento para la Conducción de la Sesión Experimental de la Fase Clínica de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		
			Hoja: 15 de 37

10.2 F01-UC-CC-001-00 Consentimiento para la verificación del estado de salud del voluntario antes de participar en un estudio clínico

10.2 F01-UC-CC-001-00 CONSENTIMIENTO PARA LA VERIFICACIÓN DEL ESTADO DE SALUD DEL VOLUNTARIO ANTES DE PARTICIPAR EN UN ESTUDIO CLÍNICO.

(1) México D.F., a _____ de _____ de _____.

Yo (2) _____ he sido informado de que: Un estudio de Bioequivalencia es una investigación científica que es utilizada para incrementar el conocimiento de los medicamentos; el cual tiene como finalidad demostrar que el medicamento a investigar (llamado producto de prueba) alcanza las mismas concentraciones en la sangre que el medicamento innovador (producto de referencia). Este estudio está avalado por un Protocolo de Investigación el cual está autorizado por los Comités de Ética e Investigación del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga".

Para llevar a cabo un estudio de Bioequivalencia, se requiere de la participación de los voluntarios Sanos, y por ésta razón, la investigación toma en cuenta los principios éticos enmarcados en la Declaración de Helsinki, de acuerdo a las disposiciones encuadradas en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación Clínica y las Buenas Prácticas Clínicas que proporcionan una garantía de seguridad y bienestar para el voluntario.

Que para poder establecer mi estado de salud, debo ser evaluado clínicamente, a través de la aplicación de un cuestionario (Historia Clínica), en el que debo contestar con la verdad. Se me realizará una exploración física por parte del personal médico capacitado, se realizará un electrocardiograma, pruebas de laboratorio: Biometría Hemática, pruebas de función hepática, química sanguínea, examen general de orina, pruebas de Bioseguridad (Hepatitis B, Hepatitis C y VIH), así como una radiografía de tórax.

He sido notificado además que el investigador principal es el Dr. Amancio Chassín, teléfono: 27-89-20-00 ext. 1385 del Servicio de Farmacología Clínica.

Por lo anterior, acepto me realicen las pruebas y procesos antes mencionados.

	Nombre Completo	Domicilio	Firma
Voluntario	(3)	(4)	(5)
Testigo	(6)	(7)	(8)

Médico responsable: (9) _____

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	19. Procedimiento para la Conducción de la Sesión Experimental de la Fase Clínica de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 16 de 37

10.2 INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL F01-IC-CC-001-00 "CONSENTIMIENTO PARA LA VERIFICACIÓN DEL ESTADO DE SALUD DEL VOLUNTARIO ANTES DE PARTICIPAR EN UN ESTUDIO CLÍNICO".

1. Indicar la fecha en la que se está llenando el formato.
2. Indicar el nombre completo del voluntario sano.
3. Indicar el nombre completo del voluntario sano.
4. Poner el domicilio completo del voluntario sano.
5. Plasmar firma del voluntario sano.
6. Indicar el nombre completo del testigo.
7. Poner el domicilio completo del testigo.
8. Plasmar firma del testigo.
9. Indicar el nombre del médico responsable del estudio.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	19. Procedimiento para la Conducción de la Sesión Experimental de la Fase Clínica de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		
			Hoja: 17 de 37

10.3 F02-UC-CC-01-00 Historia clínica

10.3 F02-UC-CC-001-00 "HISTORIA CLÍNICA"

HOSPITAL GENERAL DE MEXICO Servicio de Farmacología Clínica FORMATO Unidad Clínica PNO: UC-CC-001-00 RECLUTAMIENTO DE VOLUNTARIOS PARA ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIEQUIVALENCIA*		
Título: (1) HISTORIA CLÍNICA		Pág. 1 de 6
No. de Formato: (2) F02-UC-CC-001-00	Sustituye a: (3) NA	Emisión: (4)

1. FICHA DE IDENTIFICACIÓN

FECHA DE ELABORACIÓN: _____ (5) HORA: _____ (6)

(7)

Nombre: _____	RFC: _____
Edad: _____ Sexo _____	Fecha de Nacimiento: _____ (dd/mm/aa)
Nacionalidad: _____	Estado Civil: _____
Ocupación: _____	Religión: _____
Lugar de Origen: _____	Lugar de residencia: _____
Domicilio: _____	
Teléfono: _____	Celular: _____ correo electrónico: _____
Persona responsable: _____	tel: _____

(8) **2. SIGNOS VITALES** Realizó: _____ (9)

Tensión Arterial: _____ / _____ mm Hg	Frecuencia Cardíaca: _____ x minuto.
Frecuencia Respiratoria: _____ x minuto.	Temperatura: _____ °C
Peso: _____ Kg	Talla: _____ m/ cm. Índice de Masa Corporal: _____ kg/m ²

<ul style="list-style-type: none"> • Continúa con Historia Clínica • Rechazado
Diagnóstico: _____ (10) _____ _____
Médico Responsable: _____ (11)

HOSPITAL GENERAL DE MEXICO Servicio de Farmacología Clínica FORMATO Unidad Clínica PRO: UC-CC-001-00 RECLUTAMIENTO DE VOLUNTARIOS PARA ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIEQUIVALENCIA*		
Título: <div style="text-align: center;">HISTORIA CLÍNICA</div>		
Nó. de Formato	Sustituye a:	Origen
F03-UC-CC-001-00	NA	

III 3. ANTECEDENTES

a) Heredo Familiares: Investigar etiología y edades de Morbimortalidad en abuelos, padres, hijos, cónyuges, hermanos

Diabetes Mellitus, Hipertensión arterial, Cardiopatías, Asma Hepatopatías, Nefropatías, Neoplasias, Enfermedades Mentales, Epilepsia	
---	--

b) Personales Patológicos

Tabaquismo, Alcoholismo, Toxicomanías, Intervenciones Quirúrgicas, Hospitalizaciones previas. Traumatismos, Pérdida del conocimiento, Alergias, hipersensibilidad a medicamentos, Transfusiones, Medicación previa.	
--	--

c) Personales No patológicos

Alimentación (¿ tipo) _____ Baño: _____ Aseo dental: _____ Escolaridad _____ Habitación: _____ Zoonosis: _____ Hacimientos: _____ Deportes (act. Física) _____ Inmunizaciones _____ Pasatiempos: _____
--

d) Gineco - obstétricas

Menarca: _____ Ritmo Menstrual (típic) _____ FUR: _____ FUP: _____ Menopausia: _____ Gestaciones: _____ Partos: _____ Abortos: _____ Cesáreas: _____
--

e) Salud Reproductiva

IVSA: _____ NPS: _____ Método Anticonceptivo: _____

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	19. Procedimiento para la Conducción de la Sesión Experimental de la Fase Clínica de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		
			Hoja: 19 de 37

HOSPITAL GENERAL DE MEXICO Servicio de Farmacología Clínica FORMATO Unidad Clínica PNO: UC-CC-001-00 RECLUTAMIENTO DE VOLUNTARIOS PARA ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIEQUIVALENCIA*		
HISTORIA CLÍNICA		
Título:		Pág. 3 de 6
No. de Formato: FD9-UC-CC-001-00	Sustituye a: NA	Emisión:

19) 4. Padecimiento Actual

Aparentado: Si No Especifique

19) 5. Síntomas Generales

1. Astenia: _____ 2. Adinamia: _____ 3. Anorexia: _____ 4. Fiebre: _____ 5. pérdida de peso: _____

19) 5. Interrogatorio por aparatos y sistemas

Aparato digestivo. Halitosis, boca seca, disfagia, odinofagia, prosis, náusea, vómito, dolor abdominal, flatulencias, estreñimiento, diarrea, rectorragia, melena, pujo y tenesmo, ictericia.	Negado: _____ Afirmado: _____ Especifique
Aparato cardiovascular. Disnea, dolor precordial, palpitaciones, cianosis, edema, síncope, lipotimia.	Negado: _____ Afirmado: _____ Especifique
Aparato respiratorio. Alteraciones de la voz, flujo nasal, hemoptisis, tos, disnea, dolor torácico, cianosis.	Negado: _____ Afirmado: _____ Especifique
Aparato Urinario. Características de la orina (volumen, olor, color, aspecto). Poliuria, anuria, polaquiuria, oliguria, nicturia, opsuria, diauria, tenesmo vesical, urgencia, enuresis, incontinencia, dolor lumbar.	Negado: _____ Afirmado: _____ Especifique
Aparato genital. Hombre: Criptorquidia, Alteraciones anatómicas, Disfunción erectil, Fimosis, Prurito. Mujer: Alteraciones Menstruales Sangrado genital, leucorrea, dolor pélvico, prurito vulvar.	Negado: _____ Afirmado: _____ Especifique
Aparato hematológico. Acúfenos, fostenos palidez, astenia, adinamia, hemorragias, adenopatías, esplenomegalia.	Negado: _____ Afirmado: _____ Especifique

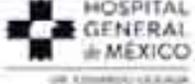
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	19. Procedimiento para la Conducción de la Sesión Experimental de la Fase Clínica de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 21 de 37

HOSPITAL GENERAL DE MEXICO Servicio de Farmacología Clínica FORMATO Unidad Clínica PRO: UC-CC-001-00 REG. UTAMENTO DE VOLUNTARIOS PARA ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA		
Título: <div style="text-align: center;">HISTORIA CLÍNICA</div>		Pag. <div style="text-align: center;">5 de 6</div>
No. de Formato: F02 UC-CC-001-00	Sustituye a: <div style="text-align: center;">NA</div>	Emisión:

1911 **B. Exploración regional (inspección, palpación, percusión, auscultación.)**

1. Cabeza	Datos Patológicos	si _____	No _____
2. Cuello	Datos Patológicos	si _____	No _____
3. Tórax	Datos Patológicos	si _____	No _____
4. Abdomen	Datos Patológicos	si _____	No _____
5. Miembros	Datos Patológicos	si _____	No _____
6. Genitales	Datos Patológicos	si _____	No _____
	NA _____		

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	19. Procedimiento para la Conducción de la Sesión Experimental de la Fase Clínica de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 22 de 37

HOSPITAL GENERAL DE MEXICO Servicio de Farmacología Clínica FORMATO Unidad Clínica PNO: UC-CC-001-00 RECLUTAMIENTO DE VOLUNTARIOS PARA ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIEQUIVALENCIA*		
Título: <div style="text-align: center;">HISTORIA CLÍNICA</div>		Pag 6 de 6
No. de Formato: F02-UC-CC-001-00	Sustituye a: NA	Emisión:

177

Diagnostico
<input type="checkbox"/> Continúa con exámenes de Laboratorio
<input type="checkbox"/> Rechazado

178

Nombre y firma del Médico responsable de Evaluación clínica:

_____ Cédula profesional: _____

179

Nombre y Firma del Médico que revisó: _____

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	19. Procedimiento para la Conducción de la Sesión Experimental de la Fase Clínica de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 23 de 37

10.3 INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL F02 UC-CC-001.00 HISTORIA CLINICA

1. Indicar el título del formato.
2. Indicar el código del formato.
3. Especificar si el presente formato sustituye a otro.
4. Especificar la fecha de emisión del formato (día, mes y año).
5. Especificar la fecha de elaboración del formato.
6. Especificar la hora de elaboración del formato.
7. Anotar a detalle los generales del voluntario.
8. Especificar los signos vitales del voluntario.
9. Anotar el nombre de quién realizó la evaluación.
10. Indicar el diagnóstico de los resultados del estudio del voluntario.
11. Anotar el nombre y firma del médico responsable.
12. Especificar a detalle las enfermedades heredo familiares del voluntario.
13. Especificar los antecedentes patológicos del voluntario.
14. Especificar los antecedentes no patológicos del voluntario.
15. Indicar los antecedentes gineco-obstétricos del voluntario de sexo femenino.
16. Indicar los datos de salud reproductiva.
17. Especificar si el voluntario tiene algún padecimiento actual.
18. Indicar si el voluntario tiene padecimientos actuales.
19. Especificar si el voluntario tiene padecimientos del aparato respiratorio, cardiovascular, etc. y del sistema endócrino, osteomuscular, etc.
20. Especificar a detalle los hallazgos en la inspección física general del voluntario.
21. Indicar si se encontraron datos patológicos en la exploración regional del voluntario.
22. Especificar a detalle el diagnóstico del voluntario.
23. Indicar el nombre completo, firma y cédula profesional del médico tratante.
24. Indicar el nombre completo y firma del médico que revisó al voluntario.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	19. Procedimiento para la Conducción de la Sesión Experimental de la Fase Clínica de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		
			Hoja: 24 de 37

10.4 F04-UC-CC-001-00 Electrocardiograma

10.4 F04-UC-CC-001-00 ELECTROCARDIOGRAMA

HOSPITAL GENERAL DE MEXICO Servicio de Farmacología Clínica FORMATO Unidad Clínica PNO: UC-CC-001-00 RECLUTAMIENTO DE VOLUNTARIOS PARA ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA*		
Título: <input type="text"/> ELECTROCARDIOGRAMA		
No. de Formato: F04-UC-CC-01-00 <input type="text"/>	Sustituye a: NA <input type="text"/>	Emisión: <input type="text"/>
		Pág. 1 de 1

Nombre: <input type="text"/>
Edad: <input type="text"/> Sexo: <input type="text"/> Fecha de Elaboración: <input type="text"/> Hora: <input type="text"/>

<input type="text"/> Ritmo:	<input type="text"/> AP:
<input type="text"/> Frec. Ventricular:	<input type="text"/> AT:
<input type="text"/> Onda P:	<input type="text"/> QT:
<input type="text"/> QRS:	<input type="text"/> QTc:
<input type="text"/> AQRS:	<input type="text"/> Onda T:
<input type="text"/> PR:	<input type="text"/> Espacio R-R:
<input type="text"/> ST	

Diagnostico:

Médico que Evalúa: **Cédula Profesional**

Enfermera que realizó ECG:

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	19. Procedimiento para la Conducción de la Sesión Experimental de la Fase Clínica de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 25 de 37

**10.4 INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL
F04-UC-CC-001-00 ELECTROCARDIOGRAMA**

1. Indicar el título del formato.
2. Indicar el código del formato.
3. Especificar si el presente formato sustituye a otro.
4. Especificar la fecha de emisión del formato (día, mes y año).
5. Indicar el nombre completo del voluntario.
6. Indicar la edad del voluntario.
7. Indicar el sexo del voluntario.
8. Indicar la fecha de elaboración del formato (día, mes y año).
9. Indicar la hora de elaboración del formato.
10. Detallar la frecuencia y ritmo cardíaco, entre otros.
11. Especificar a detalle el diagnóstico del voluntario.
12. Indicar el nombre completo del médico que evaluó al voluntario.
13. Indicar la cédula profesional del médico que evaluó al voluntario.
14. Indicar el nombre completo de la enfermera que realizó el estudio del electrocardiograma.

10.5 F02-UC-PM-002-00 Reporte de valores de pruebas de laboratorio (femenino o masculino)

10.5 F02-UC-PM-002-00 REPORTE DE VALORES DE PRUEBA DE LABORATORIO (FEMENINO o MASCULINO)

HOSPITAL GENERAL DE MEXICO SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA FORMATO PNO: UC-PM-002-00 "Evaluación de resultados de los exámenes de laboratorio y pruebas de gabinete para selección de voluntarios para estudios de Biodisponibilidad y/o Bioequivalencia" UNIDAD CLÍNICA:			
(1) Título: Reporte de valores de prueba de laboratorio (femenino)		Pag. 1 de 1	
(2) No. de Formato: F02-UC-PM-002-00		Sustituye a: NA	
QUÍMICA SANGÜÍNEA			
	RANGOS NORMALES	NO	OBSERVACIONES
	LÍMITE INFERIOR	LÍMITE SUPERIOR	
GLUCOSA	74	118 mg/dl	
UREA	17.2	55 mg/dl	
CREATININA	0.7	1.3 mg/dl	
ACIDO ÚRICO	4.6	8.7 mg/dl	
COLESTEROL TOTAL	50	250 mg/dl	
TRIGLICÉRIDOS	50	200 mg/dl	
HEM	35	60 mg/dl	
LDL	91	180 mg/dl	
SILUROBINA DIRECTA	0.1	0.5 mg/dl	
SILUROBINA INDIRECTA	0	0.875 mg/dl	
SILUROBINA TOTAL	0.3	1.3 mg/dl	
PROTEÍNAS TOTALES	6.1	7.5 mg/dl	
ALBUMINA	3.5	4.5 mg/dl	
TGP	14	47 u/L	
TGO	15	41 u/L	
BIOMETRIÁTICA			
	RANGOS NORMALES	NO	OBSERVACIONES
	LÍMITE INFERIOR	LÍMITE SUPERIOR	
ERUCITOS	5x10 ³ /uL	5x10 ³ /uL	
NEUTRÓFILOS %	40	70	
LINFOCITOS %	20	30	
MONOCITOS	6	8	
EOSINÓFILOS	1	3	
PLAQUETAS	0	1	
NEUTRÓFILOS	3x10 ³ /uL	7x10 ³ /uL	
LINFOCITOS	1x10 ³ /uL	3x10 ³ /uL	
MONOCITOS	0.3x10 ³ /uL	0.6x10 ³ /uL	
EOSINÓFILOS	0.1x10 ³ /uL	0.3x10 ³ /uL	
PLAQUETAS	0x10 ³ /uL	0.1x10 ³ /uL	
HEMATÓCRITO	4.7x10 ³ %	6.1x10 ³ %	
HEMOGLOBINA	10g/L	16g/L	
HEMATOCRITO	4%	6%	
PCV	80L	94L	
HGB	27g	37g	
HMC	33g/L	37g/L	
PLAQUETAS	130x10 ³ /uL	400x10 ³ /uL	
EXAMEN GENERAL DE ORINA			
EXAMEN FÍSICO		NO	OBSERVACIONES
COLORES	INCOLORO	AMBAR	
ASPECTO	TRANSPARENTE	TRANSPARENTE	
EXAMEN QUÍMICO			
QUANTIDAD ESPECÍFICA	1.500-ge	1.870-ge	
PH	5	6	
ERUCITOS	NEGATIVO	NEGATIVO	
NIÓFILOS	NEGATIVO	NEGATIVO	
PROTEÍNAS	NEGATIVO	NEGATIVO	
GLUCOSA	NEGATIVO	NEGATIVO	
CETONAS	NEGATIVO	NEGATIVO	
BILIRUBINA	NEGATIVO	NEGATIVO	
SILUROBINA	NEGATIVO	NEGATIVO	
HEMOGLOBINA	NEGATIVO	NEGATIVO	
EXAMEN MICROSCÓPICO			
CELULAS EPITELIALES	ESCASAS	ESCASAS	
ERUCITOS	0	5	
CELEFILOS REAGIDOS	NO	NO	
CRISTALES DE OXALATO	NO	NO	

Fecha de Revisión: _____ (2)

INTERPRETACIÓN:

Módulo Responsable: _____ (3)

Vo Bo: _____ (4)

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	19. Procedimiento para la Conducción de la Sesión Experimental de la Fase Clínica de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 27 de 37

**10.5 INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL F02-UC-PM-002-00
 REPORTE DE VALORES DE PRUEBA DE LABORATORIO**

1. Indicar el título del formato.
2. Especificar los valores de los resultados de la química sanguínea del voluntario.
3. Especificar los valores de la biometría hemática del voluntario.
4. Especificar los valores de color y aspecto del examen general de orina.
5. Indicar los valores del examen químico del voluntario.
6. Indicar los valores del examen microscópico del voluntario.
7. Indicar la fecha de revisión del voluntario (día, mes y año).
8. Indicar el nombre completo del médico responsable.
9. Indicar el nombre del médico que otorga el visto bueno del reporte.

10.6 F01-UC-PM-004-00 Registro del ingreso y egreso de voluntarios participantes en un estudio de Bioequivalencia

10.6 F01-UC-PM-004-00 REGISTRO DEL INGRESO Y EGRESO DE VOLUNTARIOS PARTICIPANTES EN UN ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA.

HOSPITAL GENERAL DE MEXICO Servicio de Farmacología Clínica FORMATO Unidad Clínica PNO: UC-PM-004-00 "Internamiento de voluntarios para estudio de Biodisponibilidad y/o Bioequivalencia"			
Título: REGISTRO DEL INGRESO Y EGRESO DE VOLUNTARIOS PARTICIPANTES EN UN ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA			
No. de Formato: F01-UC-PM-004-00		Sustituye a: NA	Pág. 1 de 1
Emisión:			

CÓDIGO DEL PROTOCOLO: _____ Fecha de Ingreso: _____

No. Vol.	NOMBRE	HORA DE INGRESO	FIRMA	HORA DE EGRESO	FIRMA
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					

Principio Activo: _____ Periodo: 1° o 2° Fecha de Egreso: _____

Vo. Bo: _____ (Firma) _____ (Nombre) Coordinador Aseguramiento de la Calidad

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	19. Procedimiento para la Conducción de la Sesión Experimental de la Fase Clínica de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 29 de 37

10.6 INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL F01-UC-PM-004-00 REGISTRO DEL INGRESO Y EGRESO DE VOLUNTARIOS PARTICIPANTES EN UN ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA.

1. Indicar el título del formato.
2. Indicar el código del formato.
3. Especificar si el presente formato sustituye a otro.
4. Especificar el código del protocolo de referencia.
5. Indicar la fecha de ingreso del voluntario (día, mes y año).
6. Enlistar con número consecutivo el número del voluntario.
7. Indicar el nombre completo del voluntario.
8. Indicar la hora de ingreso del voluntario.
9. Plasmear firma autógrafa del voluntario.
10. Indicar la hora de egreso del voluntario.
11. Plasmear firma autógrafa del voluntario.
12. Especificar el medicamento suministrado al voluntario.
13. Indicar la fecha de egreso del voluntario.
14. Plasmear firma autógrafa del Coordinador de Aseguramiento de Calidad.
15. Indicar nombre completo del Coordinador de Aseguramiento de Calidad.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	19. Procedimiento para la Conducción de la Sesión Experimental de la Fase Clínica de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 31 de 37

10.7 INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL F03-UC-PM-005-00 CONTROL DE LA ADMINISTRACION DEL MEDICAMENTO

1. Indicar el título del formato
2. Indicar el código del formato
3. Especificar si el presente formato sustituye a otro.
4. Indicar la fecha de emisión del formato (día, mes y año).
5. Indicar el código del protocolo de referencia.
6. Indicar el periodo de la administración del medicamento.
7. Especificar el principio activo del medicamento administrado al voluntario.
8. Especificar la vía de administración del medicamento al voluntario.
9. Especificar la presentación del medicamento.
10. Indicar la dosis por horario, por gramos, miligramos por kg, unidades, etc.
11. Indicar la fecha de inicio de la administración del medicamento.
12. Especificar si existe algún control extra que requiera la administración del medicamento al voluntario.
13. Indicar el número de grupo al que pertenece el voluntario.
14. Especificar las iniciales del voluntario al que se le va a administrar el medicamento.
15. Especificar el código de medicamento a estudiar.
16. Indicar la hora de administración del medicamento al voluntario.
17. Indicar el nombre completo del Médico responsable del estudio.
18. Indicar el nombre completo del Coordinador del estudio en cuestión.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	19. Procedimiento para la Conducción de la Sesión Experimental de la Fase Clínica de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 33 de 37

**10.8 INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL UC-PM-006-00 INFORME DE
EVENTOS ADVERSOS REPORTADOS
EN UN ESTUDIO CLÍNICO**

1. Indicar el título del formato.
2. Indicar el código del formato.
3. Especificar si el presente formato sustituye a otro.
4. Indicar la fecha de emisión del formato (día, mes y año).
5. Indicar el código del protocolo de referencia.
6. Indicar el período en el que se presentó el evento adverso.
7. Especificar el nombre genérico del medicamento administrado al voluntario.
8. Especificar la vía de administración del medicamento al voluntario.
9. Especificar la presentación del medicamento.
10. Indicar la dosis por horario, por gramos, miligramos por kg, unidosis, etc, administrada al voluntario.
11. Especificar la fecha en la que se está levantando el informe de eventos adversos.
12. Especificar el número de voluntario al que se le presentó el caso adverso.
13. Indicar el código del medicamento administrado al voluntario.
14. Especificar a detalle el evento adverso presentado en el voluntario.
15. Indicar la fecha y hora de inicio del evento adverso.
16. Indicar la fecha y hora de término del evento adverso.
17. Especificar a detalle la severidad del evento adverso.
18. Indicar a detalle el tratamiento indicado por el médico responsable.
19. Especificar a detalle si el voluntario se recuperó.
20. Indicar nombre completo del médico responsable.
21. Indicar nombre completo del Coordinador del estudio.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	19. Procedimiento para la Conducción de la Sesión Experimental de la Fase Clínica de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		
			Hoja: 34 de 37

10.9 F01-UC-PM-009-00 Seguimiento post-estudio de voluntarios participantes en un estudio de Bioequivalencia

10.9 F01 UC PM 009 00 SEGUIMIENTO POST ESTUDIO DE VOLUNTARIOS PARTICIPANTES EN UN ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA.

HOSPITAL GENERAL DE MEXICO Servicio de Farmacología Clínica FORMATO PNO: UC-009-00 "Seguimiento post estudio de voluntarios participantes en un estudio de Bioequivalencia" UNIDAD CLÍNICA		
Titulo: "Seguimiento post estudio de voluntarios participantes en un estudio de Bioequivalencia"		Pag. 1 de 2
No. Formato: F01-UC-PM-009-00	Sustituye: NA	Emisión: 01

Código de Estudio _____ Fecha _____ Principio Activo _____

No.	NOMBRE	Firma Voluntario	Firma de revisión	Firma de Comité de Evento Adverso	Firma de Comité de Logos Controlado	Responsable de Evaluación de Resultados
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	19. Procedimiento para la Conducción de la Sesión Experimental de la Fase Clínica de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 35 de 37

10.9 INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL F01.UC.PM.009.00 SEGUIMIENTO POST ESTUDIO DE VOLUNTARIOS PARTICIPANTES EN UN ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA.

1. Indicar el título del formato.
2. Indicar el código del formato.
3. Especificar si el presente formato sustituye a otro.
4. Indicar la fecha de emisión del formato (día, mes y año).
5. Indicar el código del protocolo de referencia.
6. Indicar la fecha de llenado del formato.
7. Especificar a detalle el principio activo del medicamento.
8. Enlistar de forma consecutiva el número de voluntario que corresponda.
9. Indicar el nombre completo del voluntario.
10. Plasmar firma autógrafa del voluntario participante.
11. Indicar la fecha de revisión del voluntario.
12. Indicar si se presentó o no, un evento adverso después del estudio.
13. Indicar la fecha en la que se logró el contacto con el voluntario participante.
14. Indicar el nombre de la persona que hizo la evaluación del participante o llamada (según sea el caso).

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0 Hoja: 36 de 37
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	19. Procedimiento para la Conducción de la Sesión Experimental de la Fase Clínica de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		

10.10 F01-UC-PM-003-00 Carta Compromiso de no embarazo

10.10 F01-UC-PM-003-00 CARTA COMPROMISO DE NO EMBARAZO

HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO Servicio de Farmacología Clínica FORMATO PNO-UC-PM-003-00 * Orientación, bienvenida y firma del consentimiento informado por parte de los voluntarios seleccionados* UNIDAD CLÍNICA		
Título: (1) CARTA COMPROMISO DE NO EMBARAZO		
No. de Formato: F01-UC-PM-003-00 (3)	Sustituye a: NA (4)	Emisión: (5)

Yo _____ (7) _____ Fecha _____ (6) _____ al participar como voluntaria en este estudio de investigación he sido informada sobre los riesgos potenciales que se pueden presentar durante el estudio si llego a embarazarme. Por lo anterior **MANIFIESTO QUE ACTUALMENTE NO ESTOY EMBARAZADA**, ni tengo intenciones de embarazarme durante el desarrollo del estudio. Además, me comprometo que durante el estudio que se realizara del (8) ____ / ____ / ____ al ____ / ____ / ____ **EVITARE EL EMBARAZO, MEDIANTE PROCEDIMIENTOS ANTICONCEPTIVOS COMO: DISPOSITIVO INTRAUTERINO (DIU), PRESERVATIVO O CONDÓN, O POR ABSTENCIÓN DE RELACIONES SEXUALES.**

ATENTAMENTE

Nombre y firma de la Voluntaria

(9) _____

Testigos:

Testigo 1

Nombre y Firma

(10) _____

Dirección:

(11) _____

Testigo 2

Nombre y Firma

(12) _____

Dirección:

(13) _____

Coordinador del Estudio

Nombre y Firma

(14) _____

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	19. Procedimiento para la Conducción de la Sesión Experimental de la Fase Clínica de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 37 de 37

10.10. INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL F01-UC-PM-003-00 CARTA COMPROMISO DE NO EMBARAZO

1. Indicar el título del formato.
2. Indicar el número de páginas totales.
3. Indicar el número de formato.
4. Especificar si el presente formato sustituye a otro.
5. Indicar la fecha de emisión del formato (día, mes y año).
6. Indicar fecha de llenado del formato.
7. Indicar el nombre completo de la voluntaria.
8. Indicar el periodo de realización del estudio.
9. Especificar el nombre completo y firma de la voluntaria.
10. Especificar el nombre completo y firma del testigo número 1.
11. Indicar la dirección completa del testigo.
12. Especificar el nombre completo y firma del testigo número 2.
13. Indicar la dirección completa del testigo.
14. Especificar el nombre completo y firma de del Coordinador de Estudio.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	20. Procedimiento para el Diseño y Desarrollo de un Método Analítico para Estudios de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 1 de 29

20. PROCEDIMIENTO PARA EL DISEÑO Y DESARROLLO DE UN MÉTODO ANALÍTICO PARA ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD O BIOEQUIVALENCIA

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	20. Procedimiento para el Diseño y Desarrollo de un Método Analítico para Estudios de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 2 de 29

1. PROPÓSITO

1.1 Definir la cronología y actividades que se deben cumplir para diseñar, desarrollar y/o adaptar un método analítico por cromatografía de líquidos de ultra alta resolución (UPLC) acoplado a espectrometría de masas en tándem de un medicamento, para establecer su biodisponibilidad o bioequivalencia.

2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: La Dirección de Investigación autoriza la aplicación del presente procedimiento, el Jefe del Servicio de Farmacología Clínica supervisa el cumplimiento del procedimiento, el Químico Analista o Especialista, Coordinador de la Unidad Analítica, Verificador y/o Coordinador de Aseguramiento de la Calidad y el Responsable Sanitario de la Unidad Analítica ejecutan actividades.

2.2 A nivel externo: el procedimiento no aplica.

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 El personal de la Unidad Analítica del Servicio de Farmacología Clínica el responsable de cumplir con lo correspondiente al método analítico de estudios de biodisponibilidad o bioequivalencia

3.2 El personal de la Unidad Analítica del Servicio de Farmacología Clínica será el responsable de optimizar el Sistema Cromatográfico para que cada método cumpla, de manera satisfactoria, con todos los parámetros solicitados durante la validación.

3.3 El personal de la Unidad Analítica del Servicio de Farmacología Clínica será el responsable de optimizar los parámetros de los detectores (p.ej. UV, Fluorescencia, Espectrometría de Masas (MS/MS), eligiendo las condiciones óptimas de dichos equipos para que la cuantificación sea precisa y exacta en cuanto al analito de interés.

3.4 El personal de la Unidad Analítica del Servicio de Farmacología Clínica será responsable de optimizar las condiciones extractivas, ajuste final del método analítico, reportar y almacenar la información del desarrollo del método.

3.5 Es responsabilidad del Químico Analista o Especialista aplicar en forma correcta el procedimiento y sugerir los cambios correspondientes al mismo en el formato F01-SIFC-AC-004-01.

3.6 Es responsabilidad del Coordinador de la Unidad Analítica y Responsable Sanitario de supervisar el seguimiento a lo establecido en este procedimiento, sugerir y aprobar los cambios correspondientes a éste en el formato F01-SIFC-AC-004-01.

3.7 Es responsabilidad del Coordinador y/o Verificador de Aseguramiento de Calidad verificar el seguimiento a lo establecido en este procedimiento.

3.8 Es responsabilidad del Servicio de Farmacología vigilar que se realice la revisión bibliográfica de los métodos analíticos recientes registrados en el formato F02-UA-004-01.

	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	20. Procedimiento para el Diseño y Desarrollo de un Método Analítico para Estudios de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.

Hoja: 3 de 29

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación (Jefe del Servicio de Farmacología Clínica).	1	Recibe instrucción del Director de Investigación para supervisar la ejecución del personal y el cumplimiento del procedimiento, Verifica y valida si se cuenta con el protocolo autorizado.	• Protocolo.
		¿Está autorizado?.	
	2	No: mantiene el protocolo en resguardo hasta su autorización y termina el procedimiento.	
	3	Si: proporciona el protocolo al personal de la Unidad Analítica, Organiza la reunión previa donde se establecerá el inicio del proyecto analítico, indicando el nombre del principio activo, forma farmacéutica y dosis del fármaco sobre el cual se va a trabajar.	
	4	Asigna el proyecto al Químico Analista o Especialista.	
Director de Investigación (Jefe del Servicio de Farmacología Clínica, Coordinación Analítica, Químico Analista o Especialista).	5	Realiza una revisión bibliográfica de los métodos analíticos más recientes, en el F02-UA-004-01 "Consideraciones previas para el desarrollo del método analítico".	• F02-UA-004-01.
Director de Investigación (Jefe del Servicio de Farmacología Clínica Coordinador).	6	Establece una lista de insumos necesarios, en función a la revisión bibliográfica.	• Lista de insumos.
	7	Discute en conjunto, la lista de insumos propuesta emite la lista definitiva y tramita la adquisición de insumos necesarios.	
Director de Investigación (Jefe del Servicio de Farmacología Clínica, Coordinación Analítica, Químico Analista o Especialista).	8	Verifica que los instrumentos se encuentren en su periodo de vigencia de calibración y el estado operativo (la cual debe de cubrir todo el estudio).	• Solicitud de calibración y certificación de equipo.
		¿Es correcta la vigencia de calibración?.	
	9	No: elabora la solicitud para calibrar y certificar el equipo y regresa a la actividad 5.	
	10	Si: Define con base a los reportes bibliográficos, el rango de la curva de calibración, de tal forma que se alcance a cuantificar por lo menos el 80% del área bajo la curva. Se considera la dosis del fármaco C _{max} que se espera obtener, para establecer el límite superior de cuantificación se considerará el doble de la concentración máxima (C _{max}) esperada y para el límite de cuantificación el 10% de dicha concentración (C _{max}) y en base a ésta, determinar tres concentraciones de puntos de control: <ul style="list-style-type: none"> (alta, media y baja) para evaluar la Estabilidad a Largo Plazo a -70 °C. 	

	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	20. Procedimiento para el Diseño y Desarrollo de un Método Analítico para Estudios de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.

Hoja: 4 de 29

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación (Jefe del Servicio de Farmacología Clínica, Coordinación Analítica, Químico Analista o Especialista).	11	Establece los valores de concentración de los puntos control de calidad en base a lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Puntos control bajo (PC1): La concentración será entre 2 a 4 veces el valor límite de cuantificación. ✓ Puntos control medio (PC2): Se elegirá entre el 40 al 60% del valor límite superior de cuantificación de la curva de calibración. ✓ Puntos control alto (PC3): Será del 70 al 90% del valor límite superior de cuantificación de la curva de calibración. 	• F03-UA-004-01.
	12	Realiza la estabilidad a Largo Plazo a $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$ al momento de entrega de los estándares por parte del patrocinador.	
	13	Establece la carga de un volumen suficiente en la matriz biológica propuesta, considerando emplear el de la matriz biológica y 5% de la solución para obtener las concentraciones requeridas.	
	14	Verifica la actividad sobre Estabilidad a Largo Plazo a -70°C y Documenta los avances que se vayan obteniendo en el F03-UA-004-01 " <i>Reporte del desarrollo del método analítico</i> ".	
	15	Integra los componentes de la fase móvil en base a la compatibilidad y estabilidad de los fármacos que se analizarán, el par acuoso/orgánico, considera linealidad, reproducibilidad del método y la movilidad de metabolitos.	
	16	Analiza el empleo de gradientes en caso de que se desee mejorar la resolución y simetría de picos, define la velocidad de flujo de la fase móvil y determina el volumen de inyección.	
	17	Verifica la eficiencia de la fase de lavado del inyector del equipo, establece una adecuada columna cromatográfica y determina la temperatura de la columna.	
	18	Integra la longitud de onda correspondiente de acuerdo con la revisión bibliográfica o realiza un barrido de espectro de 190 a 400 nm empleando el detector de arreglo de diodos. En caso de que la molécula presente 2 o más longitudes de onda de absorción, emplear aquella que presente mayor sensibilidad y selectividad.	

	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	20. Procedimiento para el Diseño y Desarrollo de un Método Analítico para Estudios de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.

Hoja: 5 de 29

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación (Jefe del Servicio de Farmacología Clínica, Coordinación Analítica, Químico Analista o Especialista).	19	Especifica las longitudes de onda de excitación y de emisión adecuadas, analiza las opciones de ganancia y atenuación considerando no perder la sensibilidad y relación señal/ruido mayor a 10.	
	20	Define los siguientes parámetros en modo MRM: modo y polaridad de la ionización (preferentemente ESI), transición MRM, voltaje de capilar, voltaje de cono, voltaje de extracción, voltaje de radiofrecuencia, temperatura de la sonda, temperatura de desolvatación, flujo del gas de cono y del gas de desolvatación, energía de colisión, entrada y salida de ión, resolución de las Masas Altas, resolución de las Masas Bajas, energía del ión y fotomultiplicador.	
	21	Verifica que se encuentre activado el archivo de calibración del equipo.	
	22	Determina el modo de ionización más conveniente para la molécula y asigna en el espectrómetro, la sonda tuning correspondiente.	
	23	Realiza el ajuste de masas (tuning) del analito de interés con una solución de 100 ng/mL; si la respuesta es pobre, probar con una de 1000 ng/mL.	
	24	Asigna el parámetro de energía de ión aumentando el valor hasta encontrar la intensidad máxima y ajustar la altura del pico a la altura de la venta de visualización; a partir de ahí disminuir la energía hasta caer la señal por debajo del 10% de la intensidad original. A este valor hay que sumar 0.5 y esa energía de ión óptima de $3e-3$ a $3e-5$.	
	25	Realiza el tuning y fragmentación del estándar interno y documenta dichas condiciones.	
	26	Inyecta los 4 primeros calibradores preparados en fase móvil para tener una idea de la concentración mínima detectable.	
	27	Determina lo máximo que se podrá diluir la muestra o en caso contrario, de cuánto se requerirá concentrar al final la muestra.	
28	Procesa el calibrador intermedio en solución para cada técnica de extracción / purificación con el fin de obtener una idea del recobro obtenido.		

	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	20. Procedimiento para el Diseño y Desarrollo de un Método Analítico para Estudios de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.

Hoja: 6 de 29

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación (Jefe del Servicio de Farmacología Clínica, Coordinación Analítica, Químico Analista o Especialista).	29	Si ha sido previamente reportado que el analito y/o estándar interno sean fotosensibles, todo el desarrollo analítico deberá realizarse bajo luz roja o ámbar. En caso de que sean termolábiles, se hidrolicen, sufran oxidación, etc., tomar las consideraciones pertinentes para garantizar su estabilidad.	
	30	Considera como la primera opción la extracción/purificación líquido-líquido y como segunda opción a la precipitación directa con agentes orgánicos, sales, ácidos, calor u otros medios fisicoquímicos que no alteren la molécula y que sean compatibles con el sistema cromatográfico. Como tercera opción se ejecuta la técnica de extracción sólido-líquido.	
	31	Obtiene el sobrante por ultracentrifugación, si se ha elegido a la precipitación directa como técnica de extracción-purificación.	
	32	Establece si la muestra biológica necesita amortiguarse a algún pH específico previo a la extracción con solventes o con cartucho, en base al pka del analito y considerando la forma de ionización de la molécula a ph fisiológico.	
	33	Prueba con diferentes solventes de extracción en base de polaridad de los mismos (incluyendo mezclas de ellos), seleccionando aquella condición en donde se obtengan los mayores y más limpios rendimientos de extracción. El volumen de solvente de extracción debe ser necesario para evitar emulsión de las muestras y tener un mayor recobro.	
	34	Realiza por centrifugación normal (3,500 a 4,000 rpm / 5 a 10 min. / 4°C) la separación de la fase orgánica al emplear líquido-líquido.	
	35	Prueba el efecto de la ultra-congelación sobre los procesos de separación (decantación) de la fase orgánica con respecto a la fase acuosa, y demostrar que no tiene efecto sobre la estabilidad del analito.	
	36	Establece la temperatura de evaporación a sequedad bajo flujo de nitrógeno, en base al grado de dificultad de evaporación del solvente, volumen del mismo y estabilidad de la muestra. Así como, metabolitos que se puedan reconvertir.	

	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	20. Procedimiento para el Diseño y Desarrollo de un Método Analítico para Estudios de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.

Hoja: 7 de 29

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación (Jefe del Servicio de Farmacología Clínica, Coordinación Analítica, Químico Analista o Especialista).	37	Reconstituye las muestras preferentemente en fase móvil o alguna solución de menor polaridad (en el caso de cromatografía de fase reversa se debe considerar el tipo de empaque de la columna), en un volumen determinado y en función de nuestro método.	
	38	Evalúa la necesidad de ultra-centrifugar para limpiar la muestra antes de ser inyectada.	
	39	Elige el método de extracción / purificación, el cual debe ser selectivo y que permita la correcta cuantificación del límite inferior del intervalo de cuantificación y con una relación señal / ruido mayor o igual a 10.	
	40	En base a los cromatogramas obtenidos con las muestras biológicas procesadas (p. ej. sangre total, orina, plasma o suero), ajusta el volumen de matriz biológica procesada y del volumen de inyección.	
	41	Procesa e inyecta una curva de calibración completa, para establecer los algoritmos de integración y suavizado más adecuados.	
	42	En espectrometría de masas usa en el método MRM un "span" de cero para máxima sensibilidad o un valor de 2 para mayor robustez.	
	43	Ajusta la relación de áreas ANALITO / ESTÁNDAR INT. vs CONCENTRACIÓN del analito a un modelo lineal de tipo $y=b+mx$ (donde b es la ordenada al origen y m es la pendiente de la recta), sin forzar a $b=0$ (Las opciones son: incluyendo al origen o excluyéndolo).	
	44	Selecciona el estándar interno donde se debe usar, preferentemente una molécula con estructura química semejante y adicionarse a una concentración cuya intensidad de señal sea parecida a la señal del analito en el punto medio de la curva. En algunos casos podrá ser el isótopo deuterado estable, el cual se adicionará a una concentración semejante al punto más bajo de la curva de calibración.	
	45	Evalúa la cantidad máxima de veces que puede ser empleado el cartucho sin que pierda selectividad ni precisión y exactitud, en caso de que se elija la técnica de extracción sólido-líquido.	

	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	20. Procedimiento para el Diseño y Desarrollo de un Método Analítico para Estudios de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.

Hoja: 8 de 29

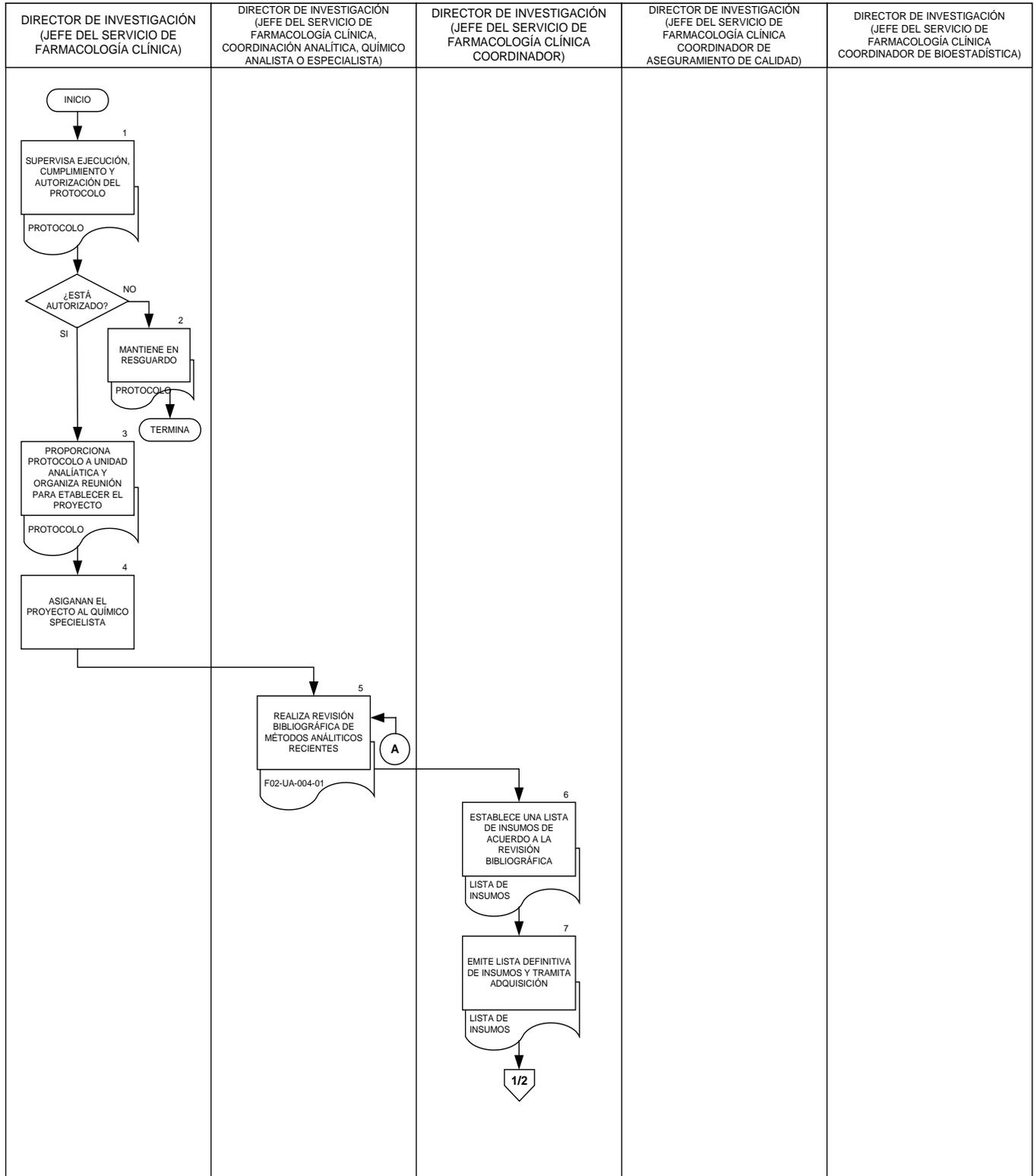
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación (Jefe del Servicio de Farmacología Clínica, Coordinación Analítica, Químico Analista o Especialista).	46	Prueba la factibilidad de inyectar las muestras en placas de poliestireno de 96 pozos o en viales de vidrio (total recobro) fondo en "V".	<ul style="list-style-type: none"> • F01-UA-004-00.
	47	Verifica si la muestra diluye lo suficiente o emplea la técnica denominada "Split" en donde se divide el flujo que llega al espectrómetro mediante una válvula "T" en caso de que la intensidad de la señal sature al equipo.	
	48	Optimiza las condiciones cromatográficas a fin de que las moléculas de interés no eluyan en el tiempo muerto de la columna y evalúa el uso de una pre-columna en función de la limpieza de la muestra y la presión del sistema.	
	49	Presenta en canales independientes los cromatogramas del (los) analito (s) de interés y del estándar interno.	
	50	Plasma las características finales del método en el formato F01-UA-004-00 "Propuesta final de Método Analítico". Una vez llenado se envía a la Coordinación de la Unidad Analítica junto con la siguiente documentación: tuning de ión padre e hijo (sólo en masas), fragmentogramas mostrando ión padre e hijo (sólo en masas), recuadro de las condiciones MRM o SIR (sólo en masas), condiciones de trabajo del sistema cromatográfico, desempeño del sistema cromatográfico, cromatogramas de las curvas de calibración de desarrollo, resultados de las muestras de voluntarios (en caso de haberse analizado) y resultados de linealidad de las curvas de calibración.	
Director de Investigación (Jefe del Servicio de Farmacología Clínica, Coordinador).	51	Verifica y valida si está correcto el reporte final del desarrollo del método. ¿Es correcto el reporte?.	
	52	No: Realiza las correcciones determinadas y regresa a la actividad 47.	
	53	Si: Aprueba el método analítico y transfiere la información, al Coordinador de Aseguramiento.	
Director de Investigación (Jefe del Servicio de Farmacología Clínica, Coordinador de Aseguramiento de Calidad).	54	Revisa dicha información verifica y valora si está correcto el reporte final del desarrollo del método enviado por el Coordinador de la Unidad Analítica. ¿Es correco el reporte?	<ul style="list-style-type: none"> • Reporte final.

	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	20. Procedimiento para el Diseño y Desarrollo de un Método Analítico para Estudios de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.

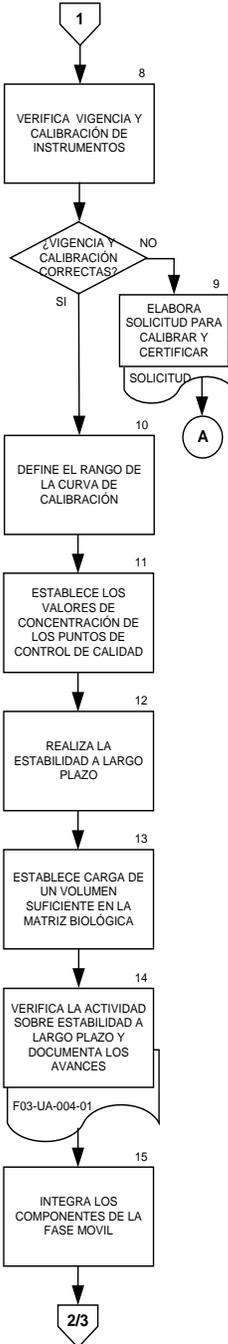
Hoja: 9 de 29

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación (Jefe del Servicio de Farmacología Clínica, Coordinador de Aseguramiento de Calidad).	55	No: Rechaza el documento, se somete a diferentes correcciones y termina el procedimiento.	<ul style="list-style-type: none"> • Reporte final. • Documentación.
	56	Si: Aprueba el documento y se entrega la documentación al Químico Especialista para el almacenamiento de este y los resultados al Coordinador de Bioestadística.	
Director de Investigación (Jefe del Servicio de Farmacología Clínica, Coordinador de Bioestadística).	57	Evalúa la conveniencia de usar el modelo lineal y entrega el resultado, de dicha evaluación, a la Unidad Analítica con lo cual se da inicio la Validación del método.	
Director de Investigación (Jefe del Servicio de Farmacología Clínica).	58	Mantiene almacenada la información de la siguiente manera: En la carpeta de cromatogramas de desarrollo, coloca un separador y posterior a éste, la documentación que avala el Formato F01-UA- 004-00. Dicho formato, se colocará en un protector de hojas y se almacenará en la carpeta de Validación, junto con el formato de validación y toda la documentación de ésta. TERMINA.	<ul style="list-style-type: none"> • F01-UA-004-00. • Carpeta.

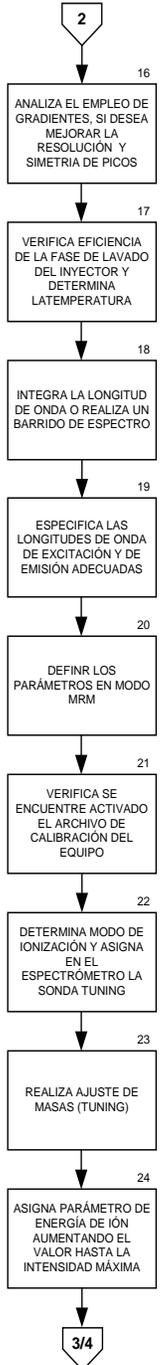
5. DIAGRAMA DE FLUJO



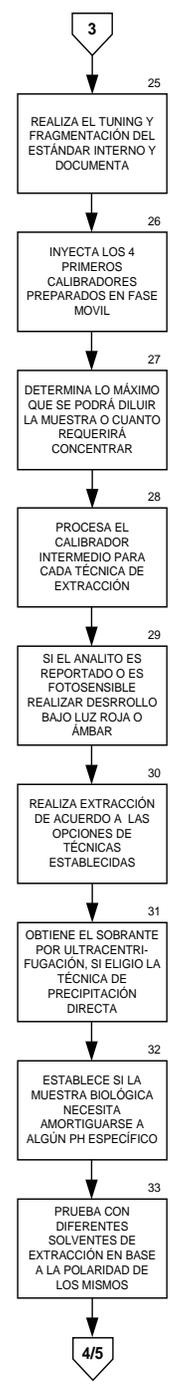
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	20. Procedimiento para el Diseño y Desarrollo de un Método Analítico para Estudios de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		
			Hoja: 11 de 29

DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN (JEFE DEL SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA)	DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN (JEFE DEL SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA, COORDINACIÓN ANALÍTICA, QUÍMICO ANALISTA O ESPECIALISTA)	DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN (JEFE DEL SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA COORDINADOR)	DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN (JEFE DEL SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA COORDINADOR DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD)	DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN (JEFE DEL SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA COORDINADOR DE BIOESTADÍSTICA)
				

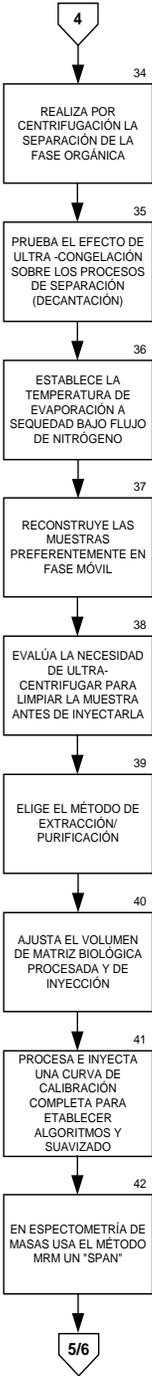
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	20. Procedimiento para el Diseño y Desarrollo de un Método Analítico para Estudios de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		
			Hoja: 12 de 29

DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN (JEFE DEL SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA)	DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN (JEFE DEL SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA, COORDINACIÓN ANALÍTICA, QUÍMICO ANALISTA O ESPECIALISTA)	DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN (JEFE DEL SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA COORDINADOR)	DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN (JEFE DEL SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA COORDINADOR DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD)	DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN (JEFE DEL SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA COORDINADOR DE BIOESTADÍSTICA)
	 <pre> graph TD 2{{2}} --> 16[ANALIZA EL EMPLEO DE GRADIENTES, SI DESEA MEJORAR LA RESOLUCIÓN Y SIMETRÍA DE PICOS] 16 --> 17[VERIFICA EFICIENCIA DE LA FASE DE LAVADO DEL INYECTOR Y DETERMINA LA TEMPERATURA] 17 --> 18[INTEGRA LA LONGITUD DE ONDA O REALIZA UN BARRIDO DE ESPECTRO] 18 --> 19[ESPECIFICA LAS LONGITUDES DE ONDA DE EXCITACIÓN Y DE EMISIÓN ADECUADAS] 19 --> 20[DEFINIR LOS PARÁMETROS EN MODO MRM] 20 --> 21[VERIFICA SE ENCUENTRE ACTIVADO EL ARCHIVO DE CALIBRACIÓN DEL EQUIPO] 21 --> 22[DETERMINA MODO DE IONIZACIÓN Y ASIGNA EN EL ESPECTROMETRO LA Sonda TUNING] 22 --> 23[REALIZA AJUSTE DE MASAS (TUNING)] 23 --> 24[ASIGNA PARÁMETRO DE ENERGÍA DE IÓN AUMENTANDO EL VALOR HASTA LA INTENSIDAD MÁXIMA] 24 --> 34{{3/4}} </pre>			

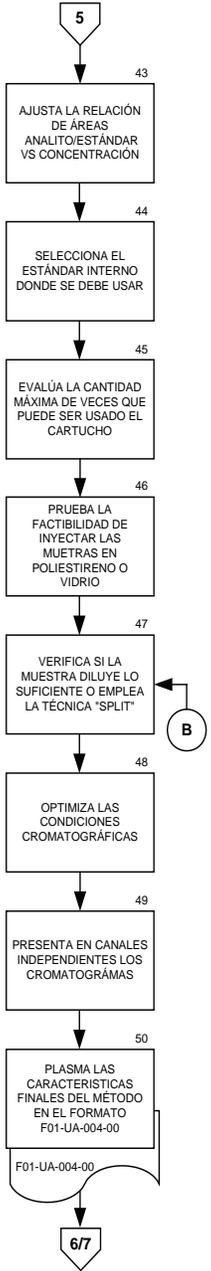
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	20. Procedimiento para el Diseño y Desarrollo de un Método Analítico para Estudios de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		
			Hoja: 13 de 29

DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN (JEFE DEL SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA)	DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN (JEFE DEL SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA, COORDINACIÓN ANALÍTICA, QUÍMICO ANALISTA O ESPECIALISTA)	DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN (JEFE DEL SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA COORDINADOR)	DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN (JEFE DEL SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA COORDINADOR DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD)	DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN (JEFE DEL SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA COORDINADOR DE BIOESTADÍSTICA)
	 <pre> graph TD 3{{3}} --> 25[25 REALIZA EL TUNING Y FRAGMENTACIÓN DEL ESTÁNDAR INTERNO Y DOCUMENTA] 25 --> 26[26 INYECTA LOS 4 PRIMEROS CALIBRADORES PREPARADOS EN FASE MOVIL] 26 --> 27[27 DETERMINA LO MÁXIMO QUE SE PODRÁ DILUIR LA MUESTRA O CUANTO REQUERIRÁ CONCENTRAR] 27 --> 28[28 PROCESA EL CALIBRADOR INTERMEDIO PARA CADA TÉCNICA DE EXTRACCIÓN] 28 --> 29[29 SI EL ANALITO ES REPORTADO O ES FOTOSENSIBLE REALIZAR DESROLLO BAJO LUZ ROJA O ÁMBAR] 29 --> 30[30 REALIZA EXTRACCIÓN DE ACUERDO A LAS OPCIONES DE TÉCNICAS ESTABLECIDAS] 30 --> 31[31 OBTIENE EL SOBRANTE POR ULTRACENTRIFUGACIÓN; SI ELIGIÓ LA TÉCNICA DE PRECIPITACIÓN DIRECTA] 31 --> 32[32 ESTABLECE SI LA MUESTRA BIOLÓGICA NECESITA AMORTIGUARSE A ALGUN PH ESPECIFICO] 32 --> 33[33 PRUEBA CON DIFERENTES SOLVENTES DE EXTRACCIÓN EN BASE A LA POLARIDAD DE LOS MISMOS] 33 --> 45{{4/5}} </pre>			

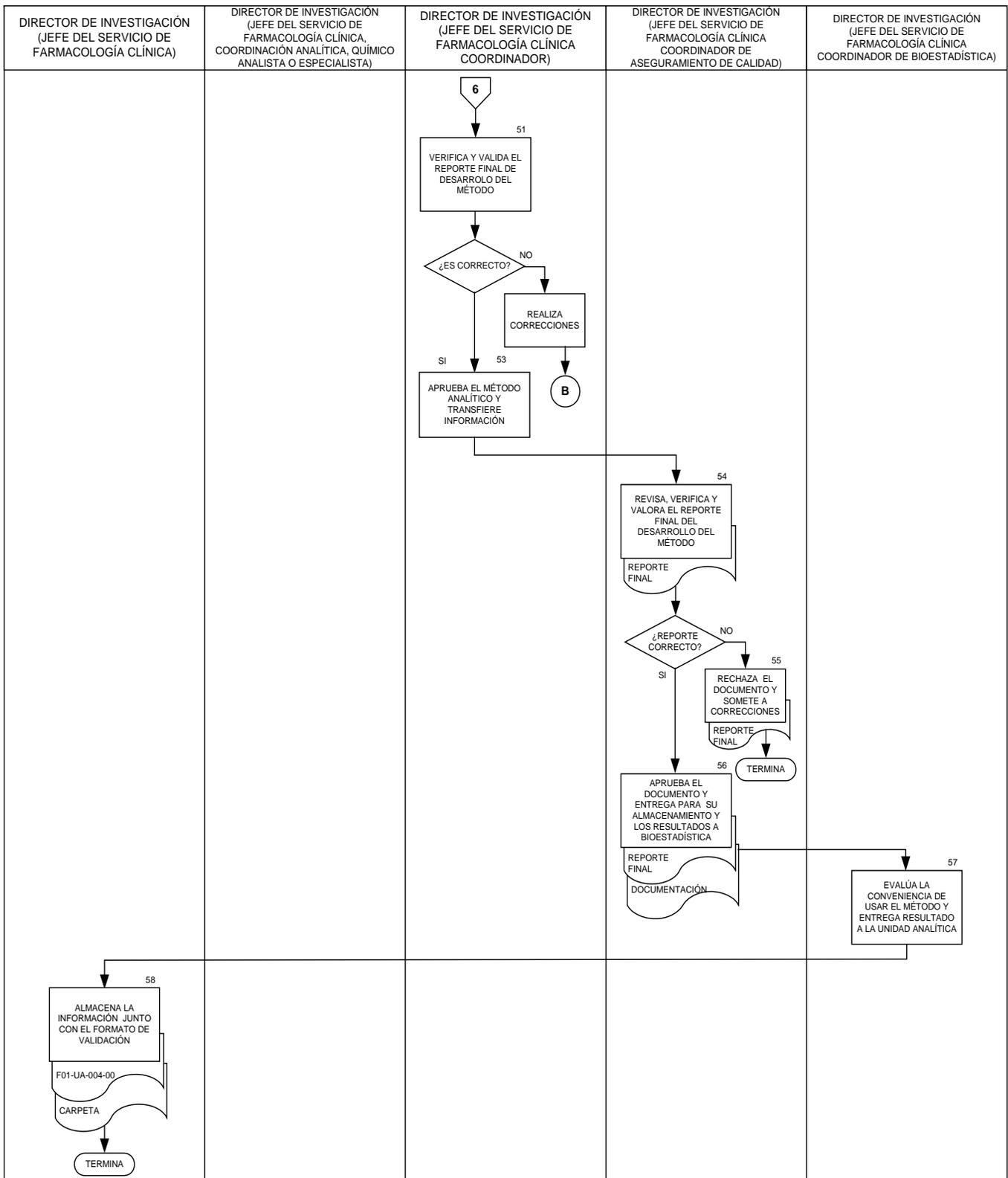
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	20. Procedimiento para el Diseño y Desarrollo de un Método Analítico para Estudios de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		
			Hoja: 14 de 29

DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN (JEFE DEL SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA)	DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN (JEFE DEL SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA, COORDINACIÓN ANALÍTICA, QUÍMICO ANALISTA O ESPECIALISTA)	DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN (JEFE DEL SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA COORDINADOR)	DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN (JEFE DEL SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA COORDINADOR DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD)	DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN (JEFE DEL SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA COORDINADOR DE BIOESTADÍSTICA)
	 <pre> graph TD 4[4] --> 34[REALIZA POR CENTRIFUGACIÓN LA SEPARACIÓN DE LA FASE ORGÁNICA] 34 --> 35[PRUEBA EL EFECTO DE ULTRA -CONGELACIÓN SOBRE LOS PROCESOS DE SEPARACIÓN (DECANTACIÓN)] 35 --> 36[ESTABLECE LA TEMPERATURA DE EVAPORACIÓN A SEQUEZAD BAJO FLUJO DE NITRÓGENO] 36 --> 37[RECONSTRUYE LAS MUESTRAS PREFERENTEMENTE EN FASE MÓVIL] 37 --> 38[EVALÚA LA NECESIDAD DE ULTRA -CENTRIFUGAR PARA LIMPIAR LA MUESTRA ANTES DE INYECTARLA] 38 --> 39[ELIGE EL MÉTODO DE EXTRACCIÓN/ PURIFICACIÓN] 39 --> 40[AJUSTA EL VOLUMEN DE MATRIZ BIOLÓGICA PROCESADA Y DE INYECCIÓN] 40 --> 41[PROCESA E INYECTA UNA CURVA DE CALIBRACIÓN COMPLETA PARA ESTABLECER ALGORITMOS Y SUAVIZADO] 41 --> 42[EN ESPECTOMETRÍA DE MASAS USA EL MÉTODO MRM UN "SPAN"] 42 --> 56[5/6] </pre>			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	20. Procedimiento para el Diseño y Desarrollo de un Método Analítico para Estudios de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		
			Hoja: 15 de 29

DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN (JEFE DEL SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA)	DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN (JEFE DEL SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA, COORDINACIÓN ANALÍTICA, QUÍMICO ANALISTA O ESPECIALISTA)	DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN (JEFE DEL SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA COORDINADOR)	DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN (JEFE DEL SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA COORDINADOR DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD)	DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN (JEFE DEL SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA COORDINADOR DE BIOESTADÍSTICA)
				

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	20. Procedimiento para el Diseño y Desarrollo de un Método Analítico para Estudios de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		
			Hoja: 16 de 29



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	20. Procedimiento para el Diseño y Desarrollo de un Método Analítico para Estudios de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		
			Hoja: 17 de 29

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Manual de Organización del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga” 2015.	No aplica.
6.2 Estatuto Orgánico del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga” Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital en Sesión XLIV del 16-VI-2006, Última Reforma 5-III-2015.	No aplica.
6.3 Código de Ética de los Servidores Públicos del Gobierno Federal, D.O.F. 20-VIII-2015.	No aplica.
6.4 Manual de Procedimientos del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”.	No aplica.
6.5 Manual de Organización de la Dirección de Investigación 2015.	No aplica.
6.6 Programa Anual de Trabajo 2016 del Hospital General de México, “Dr. Eduardo Liceaga”. Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital. 06-IV-2016.	No aplica.
6.7 Cárdenas, H. L. & Cortés, A. R. Aspectos Biofarmacéuticos de la Evaluación de Medicamentos. Ed. Universidad Autónoma Metropolitana. 1ª ed, México, 1996.	No aplica.
6.8 Piemonte, G., Tagliaro, F., Marigo, M. Development in Analytical Methods in Pharmaceutical, Biomedical and Forensic Sciences. Ed. Plenum Press.	No aplica.
6.9 Munson J. W. Pharmaceutical Analysis. Ed. Marcel Dekker. New York, 1984.	No aplica.
6.10 International Harmonization and Consensus Dia Meeting on Bioavailability and Bioequivalence testing Requirements and Standards. Drug Information Journal. Vol 25: 471-482, 1991.	No aplica.
6.11 Waters Micromass Quattro Premiere XE. Mass Spectrometer operator’s guide. Milford, MA, USA, 2005.	No aplica.
6.12 Ayrton J. “A guide to effective method development in bioanalysis”. Waters Corporation; July 2008, MA USA.	No aplica.
6.13 The 3rd Workshop on Recent Issues in Regulated Bioanalysis April 15th-17th, 2009, Montreal, Canada “Issues in Regulated Bioanalysis: Challenges, Solutions, and Applications in Bioanalytical Method Validation and sample Analysis”.	No aplica.

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
7.1 Cromatogramas.	10 años.	Servicio de Farmacología Clínica.	No aplica.
7.2 Formatos.	10 años.	Servicio de Farmacología Clínica.	No aplica.

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 ESI: Ionización por electro-aspersión (“electro.spray ionización”). Puede ser positiva (+) o negativa (-).

8.2 Estudios de Bioequivalencia: Pruebas destinadas a establecer la intercambiabilidad entre un medicamento de prueba y uno de referencia, éste último considerado como innovador y cuya eficacia y seguridad han sido previamente determinadas a través de estudios clínicos.

8.3 Matriz Biológica: Material de origen biológico en el cual se encuentra la sustancia de interés, los más comúnmente usados en estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia son sangre total, plasma, suero y orina.

8.4 Método Analítico: Conjunto de pasos a seguir para llevar a cabo la cuantificación de un fármaco en una matriz biológica.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	20. Procedimiento para el Diseño y Desarrollo de un Método Analítico para Estudios de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 18 de 29

8.5 MRM (Multiple Reaction Monitoring): Modo de Trabajo en espectrometría de masas por fragmentación molecular.

8.6 Orina: Líquido de color ámbar que resulta de la filtración de la sangre a través de los riñones y que es eliminado del cuerpo junto con productos del metabolismo.

8.7 Plasma: Porción libre de células formes que queda después de la adición de una anticoagulante y posterior centrifugación a la sangre total.

8.8 Sangre Total: Muestra Sanguínea obtenida directamente sin ningún tratamiento previo, únicamente la presencia de anticoagulante.

8.9 Suero: Porción libre de células formes que queda después de la centrifugación de la sangre total, sin adición de un agente anticoagulante.

8.10 UPLC: Acronimo de cromatografía de líquidos de ultra alta resolución, por sus siglas en inglés.

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

10.1 F01-SIFC-AC-004-00 Cambios a documentos del sistema de calidad, referido al PNO SIFC-AC- 004-00 e Instructivo de llenado.

10.2 F01-UA-004-00 Propuesta final de un método analítico e Instructivo.

10.3 F02-UA-004-01 "Consideraciones previas para el desarrollo del método analítico".

10.4 F03-UA-004-01 "Reporte del desarrollo del método analítico".

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	20. Procedimiento para el Diseño y Desarrollo de un Método Analítico para Estudios de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 20 de 29

10.1 F01-SIFC-AC-004-00 Instructivo de llenado.

1. Especificar el nombre del formato.
2. Especificar el código del formato.
3. Indicar si el formato sustituye a otro.
4. Indicar la fecha de emisión del formato.
5. Especificar el nombre y código del documento a modificar.
6. Indicar el tipo de documento que se va a modificar.
7. Indicar el tipo de instrucción de trabajo que se va a modificar.
8. Indicar el tipo de cambio que se va a realizar.
9. Especificar a detalle las modificaciones que se van a realizar al documento, indicando el párrafo, numeral y error.
10. Indicar el nombre completo y fecha de la persona que realiza las modificaciones.
11. Indicar el nombre completo y fecha del Coordinador de la Unidad.
12. Indicar el nombre completo de la persona que autoriza la modificación.
13. Indicar el nombre completo de la persona que revisó la modificación (Coordinador de Aseguramiento de Calidad).
14. Indicar la fecha de cierre (día, mes y año).

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	20. Procedimiento para el Diseño y Desarrollo de un Método Analítico para Estudios de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		
			Hoja: 22 de 29

HOSPITAL GENERAL DE MEXICO Servicio de Farmacología Clínica FORMATO PNC: UA-004-00 "Diseño y desarrollo de un método analítico para estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia"		
TÍTULO: PROPUESTA FINAL DE UN MÉTODO ANALÍTICO		Pág. 2
No. Formato: F01-UA-004-00	Sustituye a: N/A	Emisión:

CÓDIGO DEL PROYECTO: _____

FECHA: _____

iii) c. Fase de Lavado Fuerte

No	COMPONENTES	PROPORCIÓN	pH
1			
2			
3			
4			
Observaciones:			

iiii) d. Fase de lavado de Sellos

No	COMPONENTES	PROPORCIÓN	pH
1			
2			
Observaciones:			

v) e. Velocidad de Flujo UPLC: _____ mL/min **En caso de gradiente remítase al inciso "a" de este apartado*

f. Volumen de inyección: _____ µL/min

g. Modo de inyección: _____

h. Split ratio: _____

i. Temperatura del automuestreador: _____ °C

j. Temperatura de la Columna cromatográfica: _____ °C

k. Volumen del Loop empleado: _____ µL

l. Tiempo de inyección: _____ min

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	20. Procedimiento para el Diseño y Desarrollo de un Método Analítico para Estudios de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		
			Hoja: 23 de 29

HOSPITAL GENERAL DE MEXICO Servicio de Farmacología Clínica FORMATO PNO: UA-004-00 "Diseño y desarrollo de un método analítico para estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia"		
TITULO: PROPUESTA FINAL DE UN MÉTODO ANALÍTICO		
No. Formato: F01-UA-004-00	Sustituye a: N/A	Emisión:

CÓDIGO DEL PROYECTO: _____

FECHA: _____

(14) m. Columna cromatografica utilizada:

Tipo de Soporte	Diámetro Interno (mm)	Longitud (mm)	Tamaño de Partícula (µm)	Código Interno

(15) n. Activación de la valvula de desecho (Wvert valve):

Inicio (min)	Final (min)

(16)

3. ESPECIFICACIONES ESPECTROMÉTRICAS

A) Parámetros de Ionización	ANALITO	ESTANDAR INTERNO
Capilar (kV)		
Cono (V)		
Extractor (V)		
RF lens (V)		
Temperatura del "Source" (°C)		
Temperatura de Desolvatación (°C)		
Flujo de gas – Cono - (L/h)		
Flujo de gas – Desolvatación- (L/h)		
Presión del gas de colisión –mbar		
Flujo del gas de colisión (mL/min)		

HOSPITAL GENERAL DE MEXICO Servicio de Farmacología Clínica FORMATO PND: UA-004-00 "Diseño y desarrollo de un método analítico para estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia"		 DR. EDUARDO LUCENA
TÍTULO: <i>PROPUESTA FINAL DE UN MÉTODO ANALÍTICO</i>		
No. Formato: F01-UA-004-00	Sustituye a: N/A	Pág. 7
		Emisión:

CÓDIGO DEL PROYECTO: _____

FECHA: _____

ii) 7. CURVA DE CALIBRACIÓN Y PUNTOS CONTROL

a. SOLUCIONES DE TRABAJO

No.	NIVEL	CONCENTRACION	VOLUMEN SOL. MADRE	AFORO FINAL
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

iii) b. CURVA DE CALIBRACIÓN

No.	NIVEL	CONC. FINAL	VOLUMEN SOLUCION DE TRABAJO	VOL. PLASMA	AFORO FINAL
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

iiii) 8. DESEMPEÑO DEL SISTEMA

Punto CC: _____ Concentración: _____ Vol. Inyección: _____

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	20. Procedimiento para el Diseño y Desarrollo de un Método Analítico para Estudios de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 28 de 29

HOSPITAL GENERAL DE MEXICO Servicio de Farmacología Clínica FORMATO: PNC: UA-004-00 "Diseño y desarrollo de un método analítico para estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia"		
TÍTULO: PROPUESTA FINAL DE UN MÉTODO ANALÍTICO		
No. Formato: F01-UA-004-00	Sustituye a: N/A	Pág. 8
		Emisión:

CÓDIGO DEL PROYECTO: _____

FECHA: _____

9. DOCUMENTOS ANEXOS:

- ❖ Tuning del Ión Padre y del Ión Hijo (para analito y estándar interno)
- ❖ Fragmentograma mostrando Ión padre y el Ión hijo (para el analito y el estándar interno)
- ❖ Recuadro de las condiciones MRM o SIR según sea el caso.
- ❖ Impresión de la consola del Acquity, para verificación de parámetros.
- ❖ Desempeño del sistema
- ❖ Cromatogramas de las curvas de calibración de desarrollo
- ❖ Resultados de muestras de voluntarios (en caso de haberse analizado)
- ❖ Resultados de linealidad de las curvas de calibración.
- ❖ Puntos por pico
- ❖ Método de integración

10. CONCLUSIÓN:

El método está aprobado para continuar con la Validación.

QUIMICO RESPONSABLE: _____

REVISÓ Coordinador Unidad Analítica: _____

Vo. Bo. Coordinador de Aseguramiento de la Calidad: _____

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	20. Procedimiento para el Diseño y Desarrollo de un Método Analítico para Estudios de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 29 de 29

10.2 F01 UA-004-00 Instructivo de llenado.

1. Especificar el nombre del formato.
2. Especificar el código del formato.
3. Indicar si el formato sustituye a otro.
4. Indicar la fecha de emisión del formato.
5. Indicar el código del proyecto.
6. Indicar la fecha en la que se llena el formato.
7. Especificar el nombre completo del proyecto.
8. Especificar las condiciones de Tuning del proyecto.
9. Especificar las condiciones cromatográficas del proyecto (fase móvil).
10. Especificar las condiciones cromatográficas del proyecto (fase de lavado débil).
11. Indicar la fase de lavado fuerte, componentes y la proporción.
12. Indicar la fase de lavado de sellos, componentes y proporción.
13. Especificar la velocidad del flujo del UPLC en ml / min.
14. Especificar en la columna cromatográfica utilizada (tipo de soporte, diámetro interno, longitud, etc.).
15. Indicar la activación de la válvula de desecho (inicio y final).
16. Indicar los parámetros de ionización y del analizador.
17. Especificar la preparación de las soluciones y reactivos.
18. Indicar la técnica extractiva utilizada.
19. Indicar qué tipo de regresión lineal fue utilizada.
20. Detallar la curva de calibración y puntos de control utilizados (nivel, concentración, volumen y aforo final).
21. Indicar las especificaciones de la curva de calibración (nivel, concentración final, volumen, etc.).
22. Indicar el desempeño del sistema (punto CC, concentración y volumen inyección).
23. Enlistar los documentos que se anexan en el formato y que fueron utilizados en el estudio.
24. Especificar en la conclusión si el método es aprobado o no para continuar con la validación.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	21. Procedimiento para la Elaboración del Informe Final de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 1 de 12

21. PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DEL INFORME FINAL DE UN ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD O BIOEQUIVALENCIA

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	21. Procedimiento para la Elaboración del Informe Final de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 2 de 12

1. PROPÓSITO

1.1 Establecer de manera clara la forma de llevar a cabo la emisión e integración del informe final de un estudio de Bioequivalencia o Biodisponibilidad.

2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: La Dirección de Investigación autoriza la aplicación del presente procedimiento, el Jefe del Servicio de Farmacología Clínica supervisa el cumplimiento del procedimiento y los Coordinadores de las Unidades Clínicas, Analítica, de Bioestadística y de Aseguramiento de la Calidad, Responsables Sanitarios ejecutan las actividades.

2.2 A nivel externo: No tiene alcance.

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 El Coordinador de Bioestadística es responsable de que las etapas de este procedimiento se lleven tal y como están descritas y en conformidad con los requisitos aplicables en la NOM-177- SSA1-1998 que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable y los requisitos que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas.

3.2 El Coordinador de Bioestadística es responsable de conjuntar la información requerida en el presente procedimiento y firmar el reporte como "elaborado".

3.3 El Coordinador de la Unidad Clínica es responsable de proporcionar los resultados de los datos de los voluntarios que participaron en el estudio clínico al Coordinador de Bioestadística para su análisis.

3.4 El Coordinador de la Unidad Analítica tiene la responsabilidad de entregar los resultados de las corridas analíticas de cada uno de los voluntarios al Coordinador de Bioestadística para su evaluación.

3.5 El Jefe de Servicio, los Responsables Sanitarios y el Coordinador de Aseguramiento tienen la responsabilidad de revisar y firmar el informe final.

3.6 El Jefe de Servicio de Farmacovigilancia Clínica será el responsable de enviar una copia del informe final a la Dirección de Investigación.

	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	21. Procedimiento para la Elaboración del Informe Final de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.

Hoja: 3 de 12

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación.	1	Instruye al Jefe del Servicio de Farmacología Clínica para que supervise cada una de las fases del estudio de biodisponibilidad o bioequivalencia.	
Director de Investigación (Jefe del Servicio de Farmacología Clínica Coordinador Analítico).	2	Entrega al Coordinador de Bioestadística los resultados de cada uno de los voluntarios que participaron en la fase clínica y el informe final que contiene los datos demográficos, signos vitales, tiempos de muestreo y eventos adversos de cada uno de los voluntarios que participaron en la fase clínica.	• Resultados de voluntarios.
	3	Proporciona los resultados del desarrollo y validación del método y las corridas analíticas de cada uno de los voluntarios del estudio; para la determinación de los parámetros que establecen la Biodisponibilidad o Bioequivalencia.	
Director de Investigación (Jefe del Servicio de Farmacología Clínica Coordinador de Bioestadística).	4	Genera los archivos en las bases de datos específicas para realizar el análisis de la información clínica y analítica.	
	5	Obtiene las medidas de tendencia central de los siguientes parámetros clínicos: edad, peso, talla. Índice de masa corporal y signos vitales.	
	6	Determina los parámetros farmacocinéticos por medio del paquete WinNonLin®. Si el estudio es de Bioequivalencia se procede conforme a los puntos 7 y 8. Si el estudio es de Biodisponibilidad se procede conforme a los puntos del 9 al 11.	
	7	Determina la estadística de bioequivalencia a través del paquete estadístico WinNonLin® y procede a la emisión de dictamen sobre los equivalentes farmacéuticos; a través de los parámetros concentración plasmática máxima, área bajo la curva de 0 a T y de cero a infinito.	
	8	Dictamina la bioequivalencia del producto o medicamento de prueba evaluado y el intervalo de confianza para el cociente de los promedios de los productos (rango 80 a 125). ¿Está dentro del rango establecido?	
	9	No: Rechaza el producto y termina el procedimiento.	

	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	21. Procedimiento para la Elaboración del Informe Final de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.

Hoja: 4 de 12

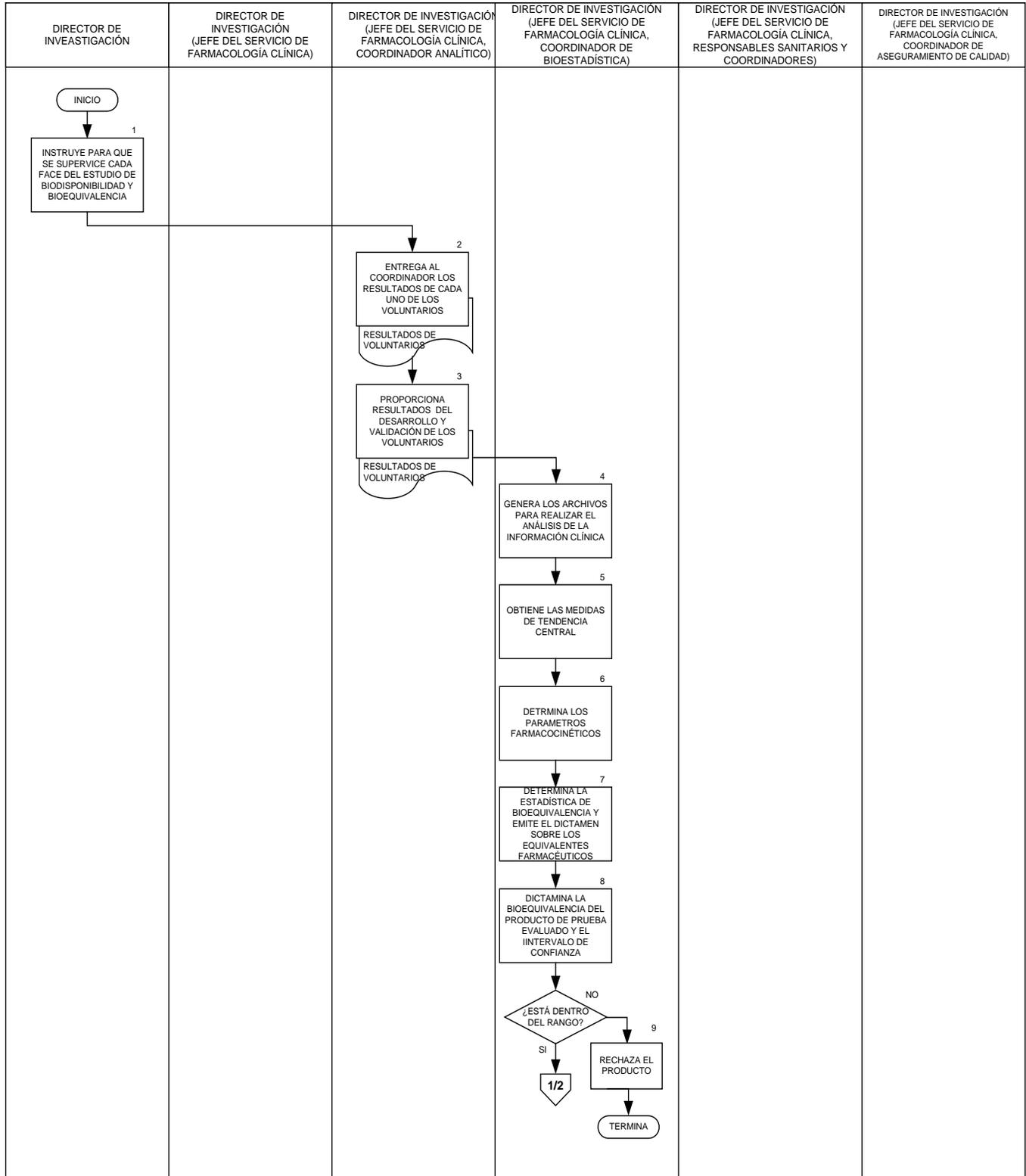
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación (Jefe del Servicio de Farmacología Clínica Coordinador de Bioestadística).	10	Si: Determina la estadística de biodisponibilidad a través del paquete estadístico WinNonLin® y procede a la emisión de dictamen sobre la biodisponibilidad mediante la obtención de los siguientes parámetros concentración plasmática máxima, tiempo máximo, área bajo la curva de 0 a T y de cero a infinito.	<ul style="list-style-type: none"> • Informe. • Consentimiento informado. • UC-PM-006-00
	11	Dictamina la biodisponibilidad del producto o medicamento de prueba evaluado. ¿Es correcta la disponibilidad?.	
	12	No: Rechaza el producto y termina el procedimiento.	
	13	Si: Incluye las siguientes secciones en el informe final: hoja frontal, resumen general, descripción de los medicamentos, protocolo Clínico, Informe Clínico, Resultados y estadística descriptiva, Informe Analítico, Resultados y estadística de farmacocinética, Conclusión y Anexos.	
	14	Incluye dentro de los anexos, la documentación técnica y regulatoria, el protocolo firmado, la carta de Consentimiento Informado, el Formato UC-PM-006-00 de Eventos Adversos reportados en el estudio clínico y los cromatogramas de validación y de voluntarios.	
Director de Investigación (Jefe del Servicio de Farmacología Clínica).	15	Confirma la hoja frontal con la siguiente información: nombre del tercero autorizado donde se realizó el estudio, las firmas del personal para quien tiene alcance el presente procedimiento y las fechas en que se realizaron cada una de las etapas y de emisión del informe final.	<ul style="list-style-type: none"> • Hoja frontal.
	16	Incluye la siguiente leyenda: "Este informe final contiene información confidencial, por lo tanto debe ser tratado como tal y su uso está restringido al personal autorizado. El presente estudio se refiere exclusivamente a las muestras utilizadas y los resultados no pueden ser reproducidos sin la previa autorización del laboratorio".	
Director de Investigación (Jefe del Servicio de Farmacología Clínica, Responsables Sanitarios y Coordinadores).	17	Revisa el informe final y si hay comentarios. ¿Hay comentarios?	<ul style="list-style-type: none"> • Informe.
	18	No: Firman el informe final en la portada y en donde se describa el dictamen y termina el procedimiento.	
	19	Sí: Comunican al Coordinador de Bioestadística para su probable modificación.	

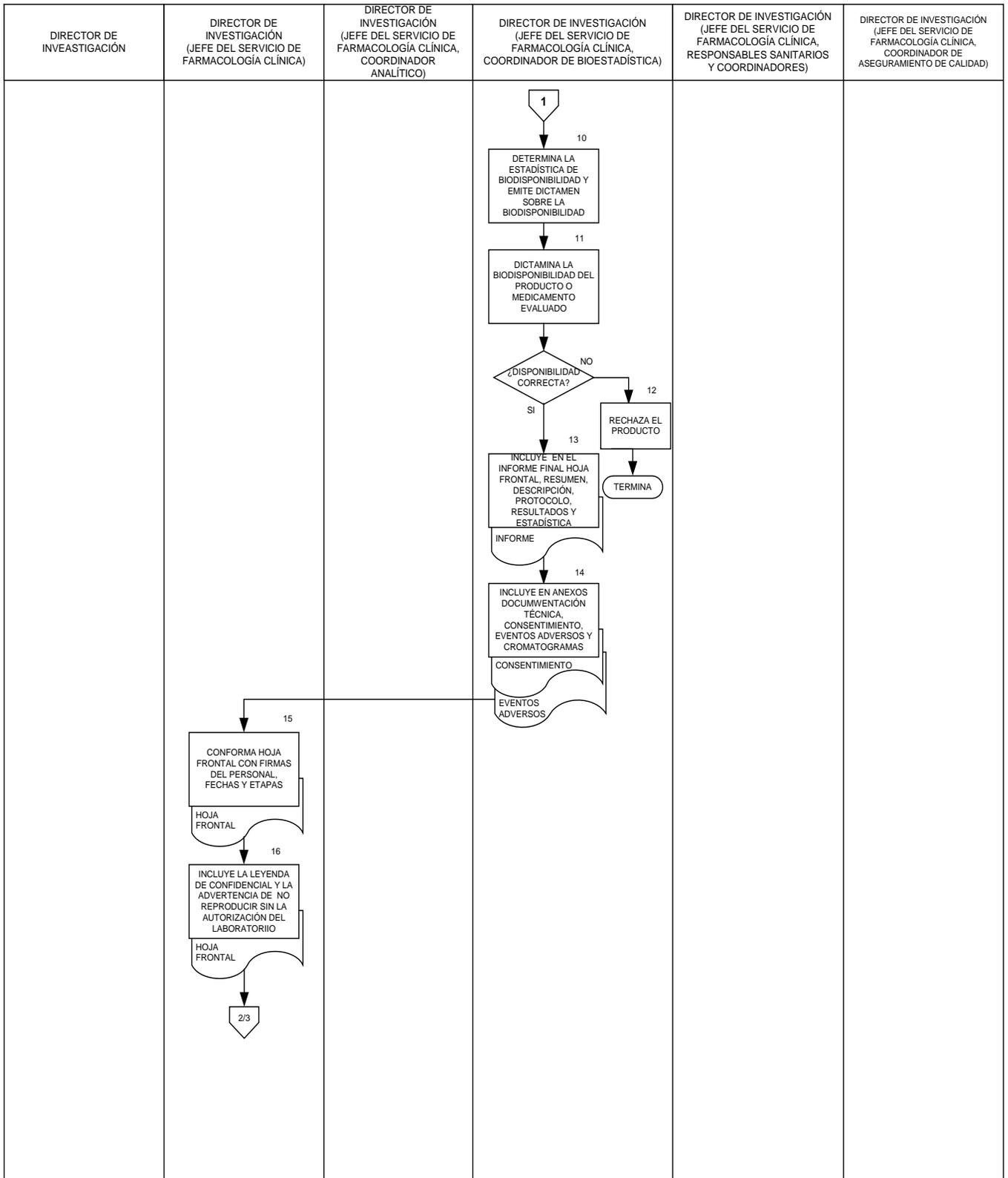
	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	21. Procedimiento para la Elaboración del Informe Final de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.

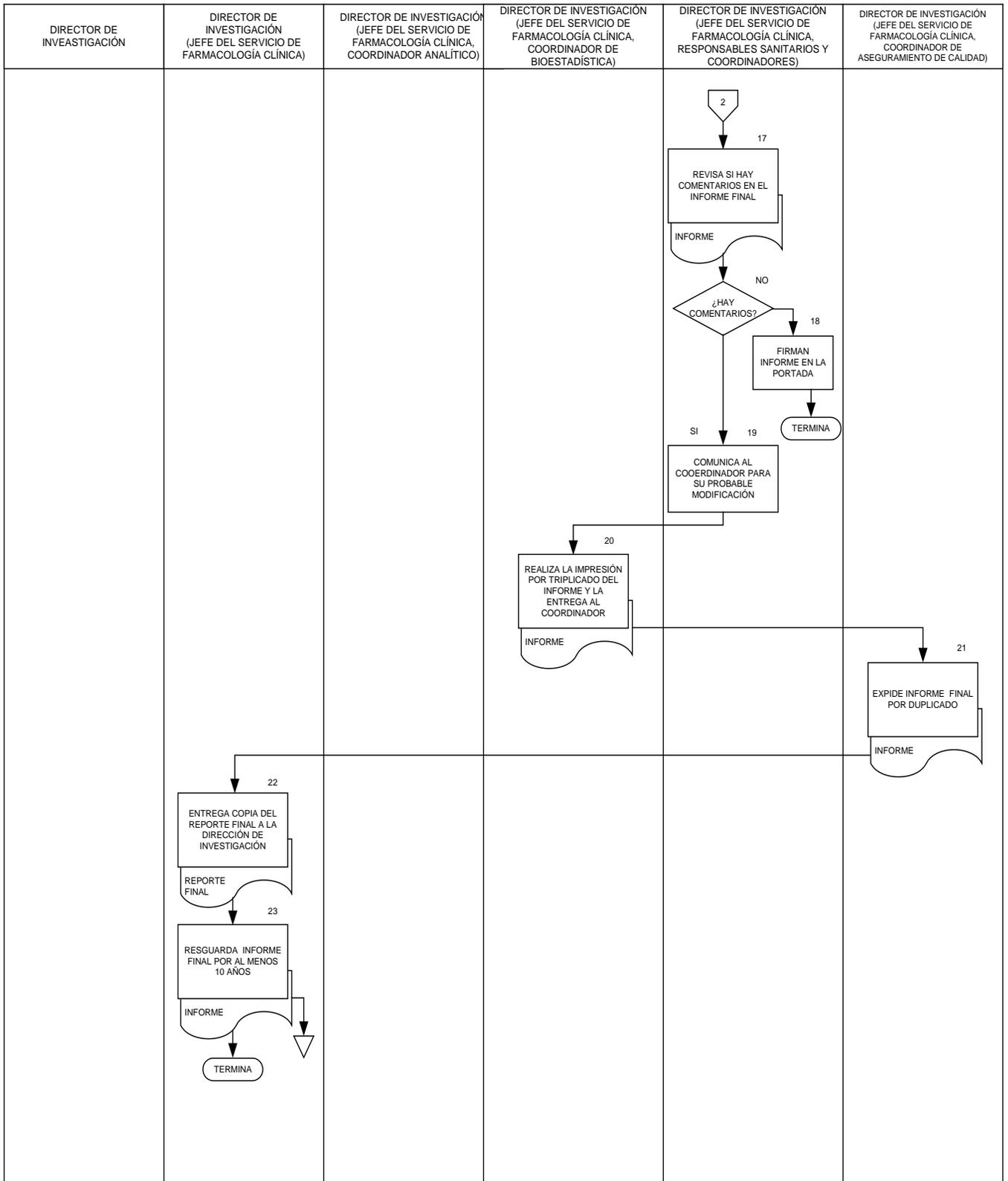
Hoja: 5 de 12

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación (Jefe del Servicio de Farmacología Clínica Coordinador de Bioestadística).	20	Realiza las acciones necesarias para la impresión por triplicado del informe completo y se entregará al Coordinador de Aseguramiento de Calidad.	<ul style="list-style-type: none"> • Informe.
Director de Investigación (Jefe del Servicio de Farmacología Clínica, Coordinador de Aseguramiento de Calidad).	21	Expide el informe final del estudio de bioequivalencia o biodisponibilidad por duplicado al patrocinador y resguarda en el tercero autorizado el tercer original.	<ul style="list-style-type: none"> • Informe.
Director de Investigación (Jefe del Servicio de Farmacología Clínica).	22	Entrega una copia del reporte final a la Dirección de Investigación.	<ul style="list-style-type: none"> • Reporte final (copia). • Informe.
	23	Resguarda el informe final dentro de las instalaciones del tercero autorizado por un periodo no menor a 10 años. TERMINA.	

5. DIAGRAMA DE FLUJO







	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	21. Procedimiento para la Elaboración del Informe Final de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		
			Hoja: 9 de 12

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Manual de Organización del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2015.	No aplica.
6.2 Estatuto Orgánico del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital en Sesión XLIV del 16-VI-2006, Última Reforma 5-III-2015.	No aplica.
6.3 Código de Ética de los Servidores Públicos del Gobierno Federal, D.O.F. 20-VIII-2015.	No aplica.
6.4 Manual de Procedimientos del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga".	No aplica.
6.5 Manual de Organización de la Dirección de Investigación 2015.	No aplica.
6.6 Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA-1998, que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas, publicada el 07 de mayo de 1999.	No aplica.
6.7 Informe modelo de pruebas de bioequivalencia. COFEPRIS.	No aplica.

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
7.1 Informe Final.	10 años.	Servicio de Farmacología Clínica.	No aplica.
7.2 Formato de Reporte de Casos.	5 años.	Servicio de Farmacología Clínica.	No aplica.
7.3 Corridas Analíticas Voluntarios.	5 años.	Servicio de Farmacología Clínica.	No aplica.
7.4 Informe Unidad Clínica.	5 años.	Servicio de Farmacología Clínica.	No aplica.
7.5 Informe Unidad Analítica.	5 años.	Servicio de Farmacología Clínica.	No aplica.
7.6 Reporte Electrónico del Análisis Estadístico.	5 años.	SIFC.	No aplica.

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 Biodisponibilidad: Proporción del fármaco que se absorbe a la circulación general después de la administración de un medicamento y el tiempo que requiere para hacerlo.

8.2 Bioequivalencia: Conjunto de pruebas estadísticas que se realizan para determinar si dos medicamentos son equivalentes farmacéuticos.

8.3 Equivalentes Farmacéuticos: Medicamentos que contienen la misma cantidad de la misma sustancia o sustancias activas, en la misma forma farmacéutica, que cumplen con las especificaciones de la FEUM. Cuando en ésta no aparezca la información, puede recurrirse a farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente.

8.4 Informe Final: Documento generado posterior a la conducción de la fase clínica, analítica y estadística de un estudio de biodisponibilidad y/o Bioequivalencia.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	21. Procedimiento para la Elaboración del Informe Final de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 10 de 12

8.5 Productos Bioequivalentes: Equivalentes farmacéuticos en los cuales no se observa diferencia significativa en la velocidad y cantidad absorbida del fármaco, cuando son administrados ya sea en dosis única o dosis múltiple bajo condiciones experimentales similares.

8.6 Protocolo: documento que establece los objetivos, procedimientos y métodos que se utilizarán para realizar un estudio y analizar los datos obtenidos. El protocolo debe definir la forma en que se cumplirá con los requerimientos regulatorios.

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

10.1 UC-PM-006-00 Informe de eventos adversos reportados en un estudio clínico e instructivo de llenado.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	21. Procedimiento para la Elaboración del Informe Final de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 12 de 12

Instructivo de llenado de UC-PM-006-00.

1. Indicar el título del formato.
2. Indicar el código del formato
3. Especificar si el presente formato sustituye a otro
4. Indicar la fecha de emisión del formato (día, mes y año)
5. Indicar el código del protocolo de referencia.
6. Indicar el período en el que se presentó el evento adverso
7. Especificar el nombre genérico del medicamento administrado al voluntario.
8. Especificar la vía de administración del medicamento al voluntario.
9. Especificar la presentación del medicamento.
10. Indicar la dosis por horario, por gramos, miligramos por kg, unidosis, etc. administrada al voluntario.
11. Especificar la fecha en la que se está levantando el informe de eventos adversos.
12. Especificar el número de voluntario al que se le presentó el caso adverso
13. Indicar el código del medicamento administrado al voluntario.
14. Especificar a detalle el evento adverso presentado en el voluntario.
15. Indicar la fecha y hora de inicio del evento adverso
16. Indicar la fecha y hora de término del evento adverso
17. Especificar a detalle la severidad del evento adverso
18. Indicar a detalle el tratamiento indicado por el médico responsable.
19. Especificar a detalle si el voluntario se recuperó
20. Indicar nombre completo del médico responsable
21. Indicar nombre completo del Coordinador del estudio

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	22. Procedimiento para la Conducción de Aseguramiento de Calidad Durante un Estudio de Bioequivalencia o Biodisponibilidad.		Hoja: 1 de 15

22. PROCEDIMIENTO PARA LA CONDUCCIÓN DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DURANTE UN ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA O BIODISPONIBILIDAD

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	22. Procedimiento para la Conducción de Aseguramiento de Calidad Durante un Estudio de Bioequivalencia o Biodisponibilidad.		
			Hoja: 2 de 15

1. PROPÓSITO

1.1 Establecer las actividades del personal de Aseguramiento de Calidad y los lineamientos a seguir para la conducción de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.

2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: La Dirección de Investigación autoriza la aplicación del procedimiento, el Jefe del Servicio de Farmacología Clínica supervisa el cumplimiento de los procedimientos, el Verificador de Aseguramiento de Calidad de la Unidad Clínica, el Verificador de Aseguramiento de Calidad de la Unidad Analítica y la Coordinación de Aseguramiento de la Calidad ejecutan las actividades.

2.2 A nivel externo: Aplica a todos los estudios clínicos que se realicen en el Servicio de Farmacología Clínica.

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Es responsabilidad del personal de la Coordinación de Aseguramiento de Calidad seguir y cumplir las funciones y actividades descritas, así como de reportar cualquier desviación detectada durante la realización de un estudio de Bioequivalencia o Biodisponibilidad.

3.2 El Verificador de Aseguramiento de Calidad es el responsable de ejecutar el presente procedimiento.

3.3 El Coordinador de Aseguramiento de Calidad verificará y asegurará que se realicen las actividades establecidas en el este procedimiento en tiempo y forma.

3.4 Es responsabilidad del personal de Aseguramiento de Calidad, verificar el cumplimiento con apego al Protocolo Autorizado, a la NOM-177-SSA1-1998 y a las Buenas Prácticas Clínicas (GCP).

3.5 Es responsabilidad del Jefe de Servicio de Farmacología Clínica, de los Coordinadores de la Unidades Clínica, Analítica y Bioestadística, Personal Médico, Enfermeras y Químicos proporcionar la información necesaria al personal de Aseguramiento de Calidad para que se realicen las actividades de monitoreo y verificación durante un Estudio Clínico.

3.6 Las actividades por parte del personal de Aseguramiento de Calidad se llevarán a cabo con la finalidad de verificar que se están protegiendo los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación que participan en el estudio y de asegurar la calidad de los datos recabados en los expedientes clínicos, así como de los documentos específicos y particulares de cada protocolo de acuerdo a las buenas prácticas clínicas, buenas prácticas de documentación y a los lineamientos estipulados por el protocolo.

3.7 Es responsabilidad del Jefe de Servicio de Farmacología Clínica, Coordinadores de las Unidades Clínica, Analítica, de Bioestadística y de Aseguramiento de la Calidad; regirse bajo los principios éticos y de investigación que establezca la Dirección de Investigación.

	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	22. Procedimiento para la Conducción de Aseguramiento de Calidad Durante un Estudio de Bioequivalencia o Biodisponibilidad.

Hoja: 3 de 15

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación.	1	Instruye al Jefe del Servicio de Farmacología Clínica para que supervise al personal y las actividades que realizan en la conducción de aseguramiento de calidad durante un estudio de bioequivalencia o biodisponibilidad.	
Director de Investigación (Jefe del Servicio de Farmacología Clínica).	2	Proporciona las facilidades a los investigadores para relizar los estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad y los supervisa.	
Director de Investigación (Jefe del Servicio de Farmacología Clínica, Coordinador de Aseguramiento de Calidad).	3	Asegura que se cuente con las versiones finales del protocolo clínico y de la carta de consentimiento informados firmadas para sometimiento a los Comités de Ética e Investigación, Dirección de Investigación y COFEPRIS y verifica si se obtuvo la aprobación y autorización por todas las instancias.	<ul style="list-style-type: none"> • Protocolo. • Consentimiento informado. • Expedientes.
		¿Es correcta la información?.	
	4	No: Verifica y da seguimiento hasta el cierre a las observaciones y prevenciones en tiempo y forma y termina el procedimiento.	
	5	Si: Verifica que la documentación se integre al archivo maestro; Cartas de aprobación por parte de los Comités y la Dirección de Investigación (firmadas), carta de autorización de COFEPRIS, protocolo, consentimiento informado.	
	6	Verifica la selección de voluntarios y revisa los expedientes clínicos.	
	7	Expide al Coordinador de la Unidad Clínica el concentrado de hallazgos de monitoreo de estudios y da seguimiento hasta su resolución y verifica el cumplimiento de los criterios de inclusión / exclusión.	
		¿Están completos los criterios de inclusión /exclusión?.	
	8	No: Rechaza voluntario y termina procedimiento.	
	9	Si: Acepta voluntario y continúa con el estudio.	
Director de Investigación (Jefe del Servicio de Farmacología Clínica, verificador de Aseguramiento de Calidad).	10	Verifica que el personal cuente con las evidencias de capacitación respectivas para poder participar en el estudio.	
	11	Verifica y evalúa las instalaciones y recursos previos a la conducción del estudio y el Monitoreo de tubos y criotubos.	

	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	22. Procedimiento para la Conducción de Aseguramiento de Calidad Durante un Estudio de Bioequivalencia o Biodisponibilidad.

Hoja: 4 de 15

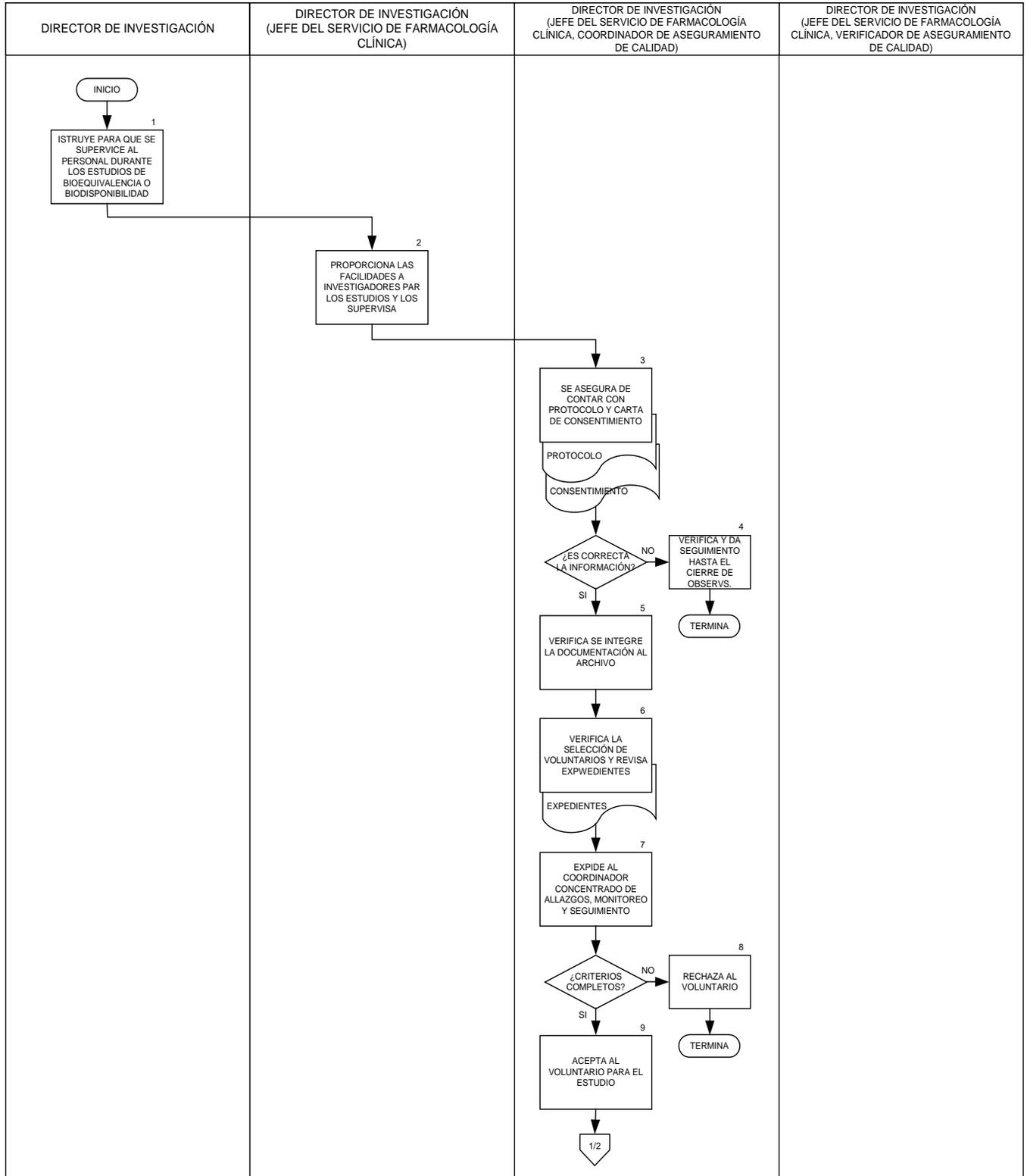
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación (Jefe del Servicio de Farmacología Clínica, verificador de Aseguramiento de Calidad).	12	Verifica que se cuente con el oficio de solicitud de dietas, la firma del Consentimiento Informado y carta compromiso de no embarazo F01-UC-PM-003-00.	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud de dietas. • Consentimiento informado. • F01-UC-PM-003-00.
	13	Verifica la Aleatorización de los voluntarios.	
Director de Investigación (Jefe del Servicio de Farmacología Clínica, Coordinador de Aseguramiento de Calidad).	14	Recibe el medicamento de prueba y referencia.	<ul style="list-style-type: none"> • Documentación del medicamento.
	15	Verifica el lote, caducidad y cantidad de medicamento de prueba y referencia recibido.	
	16	Verifica que se cuente con la documentación completa del medicamento de referencia y de prueba y mantiene en resguardo el medicamento de estudio.	
Director de Investigación (Jefe del Servicio de Farmacología Clínica, verificador de Aseguramiento de Calidad).	17	Coteja que el acondicionamiento del medicamento de prueba y referencia cuente con: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Carta de aleatorización. ✓ Internamiento de voluntarios. ✓ Prueba de embarazo y prueba antidoping. ✓ Toma de signos vitales en horario establecido. ✓ Canalización de los voluntarios. ✓ Administración del medicamento de estudio. ✓ Obtención de muestras biológicas. ✓ Manejo y control de muestras biológicas. ✓ Identificación y registro de eventos adversos y sospecha de reacciones adversas. ✓ Medicamentos concomitantes. ✓ Consumo de alimentos. ✓ Cumplimiento con el Protocolo y Buenas Prácticas Clínicas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Documentos y puebas. • Registro de datos.
	18	Verifica la realización y registro de datos en tiempo y forma de: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Desarrollo y validación del método analítico. ✓ Análisis de las muestras de voluntarios. ✓ Las bases de datos de los resultados obtenidos. ✓ Análisis estadístico. 	
Director de Investigación (Jefe del Servicio de Farmacología Clínica, Coordinador de Aseguramiento de Calidad).	19	Revisa el formato de reporte de casos, verifica el cierre de todos los formatos, registros y hallazgos detectados por el personal de Aseguramiento de Calidad y los provenientes de las Cartas de Seguimiento de Monitores Externos y que estén integrados en las carpetas correspondientes.	
	20	Levanta las no conformidades y les da seguimiento hasta el cierre verificando que se lleven a cabo las acciones preventivas y correctivas.	

	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	22. Procedimiento para la Conducción de Aseguramiento de Calidad Durante un Estudio de Bioequivalencia o Biodisponibilidad.

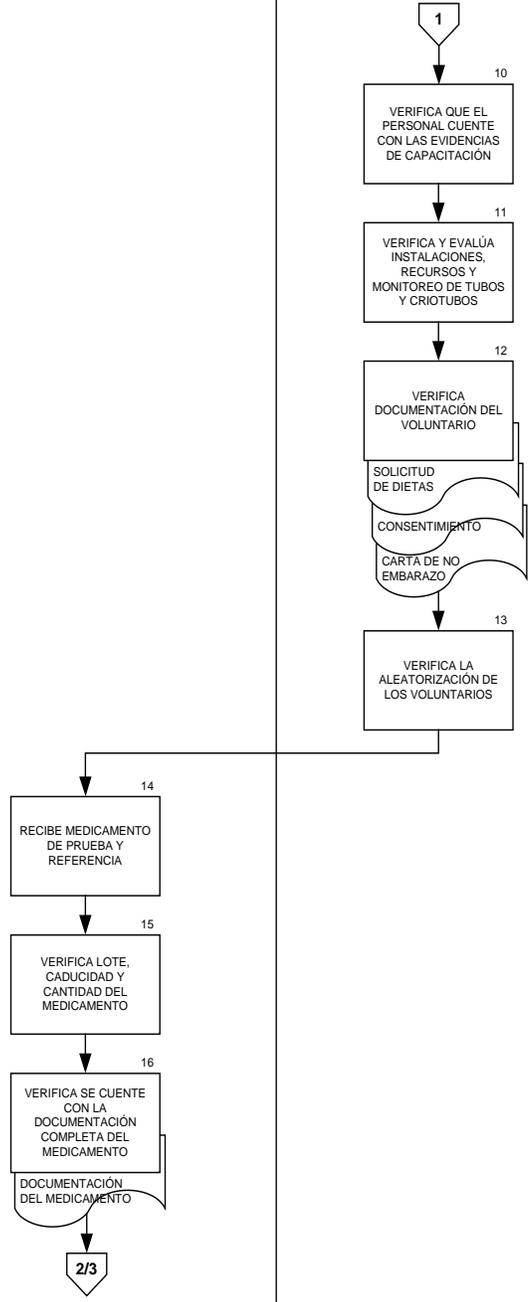
Hoja: 5 de 15

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación (Jefe del Servicio de Farmacología Clínica).	21	Elabora el informe de la Fase Clínica, Fase Analítica e Informe Final de Aseguramiento de Calidad.	<ul style="list-style-type: none"> • Informe Final. • Carpeta. • Documentos e información.
	22	Integra la carpeta y entrega el informe al patrocinador.	
	23	Asegura el resguardo de toda la información generada durante el estudio.	
		TERMINA.	

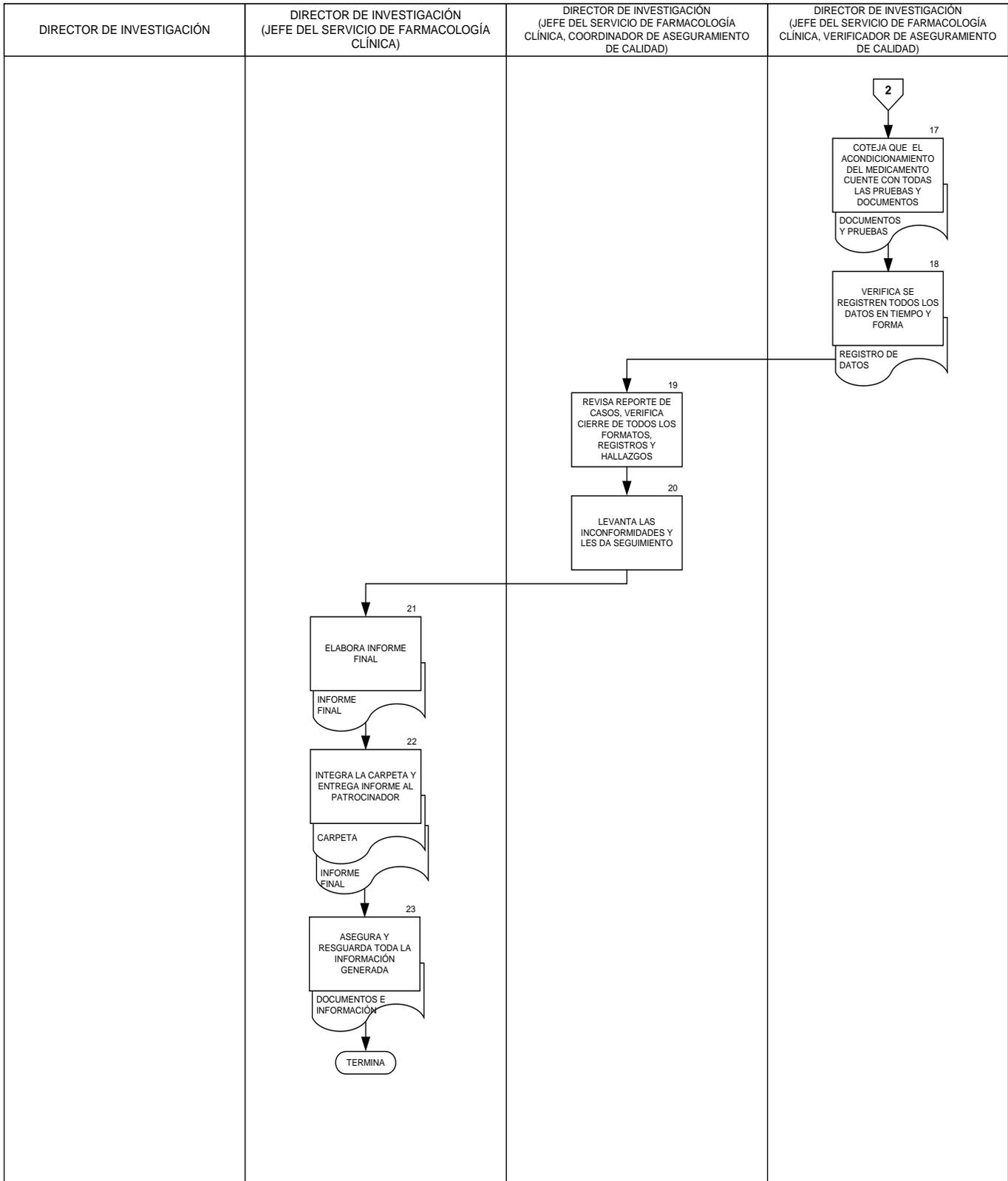
5. DIAGRAMA DE FLUJO



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	22. Procedimiento para la Conducción de Aseguramiento de Calidad Durante un Estudio de Bioequivalencia o Biodisponibilidad.		Hoja: 7 de 15

DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN	DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN (JEFE DEL SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA)	DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN (JEFE DEL SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA, COORDINADOR DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD)	DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN (JEFE DEL SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA, VERIFICADOR DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD)
			 <pre> graph TD 1[1] --> 10[10: VERIFICA QUE EL PERSONAL CUENTE CON LAS EVIDENCIAS DE CAPACITACIÓN] 10 --> 11[11: VERIFICA Y EVALÚA INSTALACIONES, RECURSOS Y MONITOREO DE TUBOS Y CRIOTUBOS] 11 --> 12[12: VERIFICA DOCUMENTACIÓN DEL VOLUNTARIO] 12 --- 12a[SOLICITUD DE DIETAS] 12 --- 12b[CONSENTIMIENTO] 12 --- 12c[CARTÁ DE NO EMBARAZO] 12 --> 13[13: VERIFICA LA ALEATORIZACIÓN DE LOS VOLUNTARIOS] 13 --> 14[14: RECIBE MEDICAMENTO DE PRUEBA Y REFERENCIA] 14 --> 15[15: VERIFICA LOTE, CADUCIDAD Y CANTIDAD DEL MEDICAMENTO] 15 --> 16[16: VERIFICA SE CUENTE CON LA DOCUMENTACIÓN COMPLETA DEL MEDICAMENTO] 16 --- 16a[DOCUMENTACIÓN DEL MEDICAMENTO] 16 --> 23[2/3] </pre>

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	22. Procedimiento para la Conducción de Aseguramiento de Calidad Durante un Estudio de Bioequivalencia o Biodisponibilidad.		
			Hoja: 8 de 15



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	22. Procedimiento para la Conducción de Aseguramiento de Calidad Durante un Estudio de Bioequivalencia o Biodisponibilidad.		
			Hoja: 9 de 15

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Manual de Organización del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2015.	No aplica.
6.2 Estatuto Orgánico del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital en Sesión XLIV del 16-VI-2006, Última Reforma 5-III-2015.	No aplica.
6.3 Código de Ética de los Servidores Públicos del Gobierno Federal, D.O.F. 20-VIII-2015.	No aplica.
6.4 Manual de Procedimientos del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga".	No aplica.
6.5 Manual de Organización de la Dirección de Investigación 2015.	No aplica.
6.6 Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA-1998, que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas, publicada el 07 de mayo de 1999.	No aplica.
6.7 Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998, Expediente Clínico.	No aplica.
6.8 ICH. Guías para la Industria, parte E6, Buenas Prácticas Clínicas. Fracción, 5.18 y 5.19. Junio 1996.	No aplica.

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
7.1 Formatos, archivos electrónicos, archivos maestros.	5 años.	Jefe del Servicio de Farmacología Clínica.	No aplica.

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 Acción Correctiva: Actividad o conjunto de actividades que eliminan la causa de la No Conformidad.

8.2 Acción Preventiva: Actividad o conjunto de actividades que eliminan la causa de una posible No Conformidad.

8.3 Aseguramiento de Calidad (AC): Conjunto de Actividades planeadas y sistemáticas que se establecen para garantizar que el estudio se está realizando y que los datos son generados, documentados (registrados) y reportados en cumplimiento con las Buenas Prácticas Clínicas y los requerimientos regulatorios aplicables.

8.4 Biodisponibilidad: Proporción del fármaco que se absorbe a la circulación general después de la administración de un medicamento y el tiempo que requiere para hacerlo.

8.5 Carta de Seguimiento de monitoreo externo: Documento que indica las discrepancias o dudas encontradas durante la visita del patrocinador y representantes.

8.6 Cliente / Patrocinador: Compañía Farmacéutica, Organización por Contrato (CRO) o persona.

8.7 Conformidad: Cumplimiento de un requisito.

8.8 Corrección: Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

8.9 Desviación / Violación al Protocolo: Toda situación en la cual no se sigan las indicaciones del protocolo aprobado por el Comité de Ética.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	22. Procedimiento para la Conducción de Aseguramiento de Calidad Durante un Estudio de Bioequivalencia o Biodisponibilidad.		Hoja: 10 de 15

8.10 Equivalentes Farmacéuticos: Medicamentos que contienen la misma cantidad de la misma sustancia o sustancias activas, en la misma forma farmacéutica, que cumplen con las especificaciones de la FEUM. Cuando en ésta no aparezca la información, puede recurrirse a farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente.

8.11 Informe Final: documento generado posterior a la finalización de la Fase Clínica, Fase Analítica y Fase Estadística de un estudio de Biodisponibilidad y Bioequivalencia.

8.12 Matriz Biológica: Material de origen biológico en el cual se encuentra la sustancia de interés.

8.13 Medicamento de prueba: Medicamento proveniente de un lote fabricado a escala industrial o de un tamaño menor, siempre y cuando el equipo, el método de manufactura, la calidad y los perfiles de disolución se conserven, que cumple los estándares de calidad oficiales establecidos en la FEUM y se fabrica conforme a la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993

8.14 Medicamento de Referencia: Medicamento indicado por la Secretaría de Salud como tal, que cuenta con el registro de dicha dependencia y se encuentra disponible comercialmente.

8.15 Medicamento genérico intercambiable: Especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y con especificaciones farmacopeicas iguales o comparables, que después de cumplir con las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento innovador o producto de referencia, y que se encuentra registrado en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables, y se identifica con su denominación genérica.

8.16 Medicamento Innovador: Medicamento que cuenta con la patente original a nivel mundial. En caso de no existir, cualquiera de los siguientes en el orden en que aparecen:

- Producto cuya bioequivalencia esté determinada.
- Producto que cuente con el registro más antiguo ante la autoridad sanitaria y que haya demostrado su eficacia y seguridad.
- Producto con una correlación in vitro - in vivo establecida.

8.17 Monitor Externo: Aquél individuo representante del patrocinador del estudio que verifica el progreso de un estudio clínico y se asegura que sea conducido, registrado y reportado de acuerdo al protocolo, Procedimientos Estándar de Operación, las Buenas Prácticas Clínicas y los Requerimientos Regulatorios.

8.18 Monitoreo: Acción a revisar y verificar el progreso de un estudio clínico y de asegurar que el mismo es conducido, registrado y reportado de acuerdo con el Protocolo, Procedimientos Normalizados de Operación, Buenas Prácticas Clínicas y los requerimientos regulatorios nacionales y/o internacionales aplicables.

8.19 No Conformidad: Incumplimiento a un requisito respesificado.

8.20 Productos Bioequivalentes: Equivalentes farmacéuticos en los cuales no se observa diferencia significativa en la velocidad y cantidad absorbida del fármaco, cuando son administrados ya sea en dosis única o dosis múltiple bajo condiciones experimentales similares.

8.21 Protocolo: Documento que establece los objetivos, procedimientos y métodos que se utilizarán para realizar un estudio y analizar los datos obtenidos. El protocolo debe definir la forma en que se cumplirá con los requerimientos regulatorios.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	22. Procedimiento para la Conducción de Aseguramiento de Calidad Durante un Estudio de Bioequivalencia o Biodisponibilidad.		Hoja: 11 de 15

8.22 Revisión: Acción que permite examinar de forma documental los resultados o hallazgos derivados de una actividad o proceso.

8.23 Verificación: Acción que permite comprobar que una actividad o proceso se ha llevado a cabo. La verificación involucra necesariamente la presencia física de la persona que comprueba que la actividad se realiza.

8.24 Voluntario: Sujeto sano o paciente.

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

10.1 F01-UC-CC-001-00 Consentimiento para la verificación del Estado de Salud del voluntario antes de participar en un estudio clínico

10.2 F01-UC-PM-003-00 Carta Compromiso de No Embarazo

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	22. Procedimiento para la Conducción de Aseguramiento de Calidad Durante un Estudio de Bioequivalencia o Biodisponibilidad.		Hoja: 12 de 15

10.1 F01-UC-CC-001-00 Consentimiento para la verificación del Estado de Salud del voluntario antes de participar en un estudio clínico

10.1 F01-UC-CC-001-00 CONSENTIMIENTO PARA LA VERIFICACIÓN DEL ESTADO DE SALUD DEL VOLUNTARIO ANTES DE PARTICIPAR EN UN ESTUDIO CLÍNICO.

(1) México D.F. a _____ de _____ de _____.

Yo, (2) _____ he sido informado de que Un estudio de Bioequivalencia es una investigación científica que es utilizada para incrementar el conocimiento de los medicamentos, el cual tiene como finalidad demostrar que el medicamento a investigar (llamado producto de prueba) alcanza las mismas concentraciones en la sangre que el medicamento innovador (producto de referencia). Este estudio está avalado por un Protocolo de Investigación el cual está autorizado por los Comités de Ética e Investigación del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga".

Para llevar a cabo un estudio de Bioequivalencia, se requiere de la participación de los voluntarios Sanos, y por esta razón, la investigación toma en cuenta los principios éticos enmarcados en la Declaración de Helsinki, de acuerdo a las disposiciones encuadradas en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación Clínica y las Buenas Prácticas Clínicas que proporcionan una garantía de seguridad y bienestar para el voluntario.

Que para poder establecer mi estado de salud, debo ser evaluado clínicamente, a través de la aplicación de un cuestionario (Historia Clínica), en el que debo contestar con la verdad. Se me realizará una exploración física por parte del personal médico capacitado, se realizará un electrocardiograma, pruebas de laboratorio: Biometría Hemática, pruebas de función hepática, química sanguínea, examen general de orina, pruebas de Bioseguridad (Hepatitis B, Hepatitis C y VIH), así como una radiografía de tórax.

He sido notificado además que el investigador principal es el Dr. Amancio Chassin, teléfono: 27-99-20-00 ext. 1385 del Servicio de Farmacología Clínica.

Por lo anterior, acepto me realicen las pruebas y procesos antes mencionados:

	Nombre Completo	Domicilio	Firma
Voluntario	(3)	(4)	(5)
Testigo	(6)	(7)	(8)

Médico responsable: (9) _____

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	22. Procedimiento para la Conducción de Aseguramiento de Calidad Durante un Estudio de Bioequivalencia o Biodisponibilidad.		Hoja: 13 de 15

Instructivo de llenado.

10.2 INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL F01-UC-CC-001-00 "CONSENTIMIENTO PARA LA VERIFICACIÓN DEL ESTADO DE SALUD DEL VOLUNTARIO ANTES DE PARTICIPAR EN UN ESTUDIO CLÍNICO".

1. Indicar la fecha en la que se está llenando el formato.
2. Indicar el nombre completo del voluntario sano.
3. Indicar el nombre completo del voluntario sano.
4. Poner el domicilio completo del voluntario sano.
5. Plasmar firma del voluntario sano.
6. Indicar el nombre completo del testigo.
7. Poner el domicilio completo del testigo.
8. Plasmar firma del testigo.
9. Indicar el nombre del médico responsable del estudio.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	22. Procedimiento para la Conducción de Aseguramiento de Calidad Durante un Estudio de Bioequivalencia o Biodisponibilidad.		
			Hoja: 14 de 15

10.2 F01-UC-PM-003-00 Carta Compromiso de No Embarazo

HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO "Dr. Eduardo Liceaga" Servicio de Farmacología Clínica FORMATO PNO-UC-PM-003-00 "Orientación, bienvenida y firma del consentimiento informado por parte de los voluntarios seleccionados" UNIDAD CLÍNICA			
Título: (1) CARTA COMPROMISO DE NO EMBARAZO		Pág. 1 de 1 (2)	
No. de Formato: F01-UC-PM-003-00 (3)	Sustituye a: NA (4)	Emisión: (5)	

Yo _____ (7) Fecha: _____ (6) al participar como voluntaria en este estudio de investigación he sido informada sobre los riesgos potenciales que se pueden presentar durante el estudio si llego a embarazarme. Por lo anterior **MANIFIESTO QUE ACTUALMENTE NO ESTOY EMBARAZADA**, ni tengo intenciones de embarazarme durante el desarrollo del estudio. Además, me comprometo que durante el estudio que se realizará del (8) ____ / ____ / ____ al ____ / ____ / ____ **EVITARÉ EL EMBARAZO, MEDIANTE PROCEDIMIENTOS ANTICONCEPTIVOS COMO: DISPOSITIVO INTRAUTERINO (DIU), PRESERVATIVO O CONDÓN, O POR ABSTENCIÓN DE RELACIONES SEXUALES.**

ATENTAMENTE

Nombre y firma de la Voluntaria
 (9) _____

Testigos:

Testigo 1
 Nombre y Firma
 (10) _____

Dirección:
 (11) _____

Testigo 2
 Nombre y Firma
 (12) _____

Dirección:
 (13) _____

Coordinador del Estudio
 Nombre y Firma
 (14) _____

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	22. Procedimiento para la Conducción de Aseguramiento de Calidad Durante un Estudio de Bioequivalencia o Biodisponibilidad.		Hoja: 15 de 15

Instructivo de llenado F01-UC-.PM-003-00

10.10 INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL F01-UC-PM-003-00 CARTA COMPROMISO DE NO EMBARAZO

1. Indicar el título del formato.
2. Indicar el número de páginas totales.
3. Indicar el número de formato.
4. Especificar si el presente formato sustituye a otro.
5. Indicar la fecha de emisión del formato (día, mes y año).
6. Indicar fecha de llenado del formato.
7. Indicar el nombre completo de la voluntaria.
8. Indicar el periodo de realización del estudio.
9. Especificar el nombre completo y firma de la voluntaria.
10. Especificar el nombre completo y firma del testigo número 1.
11. Indicar la dirección completa del testigo.
12. Especificar el nombre completo y firma del testigo número 2.
13. Indicar la dirección completa del testigo.
14. Especificar el nombre completo y firma de del Coordinador de Estudio.