



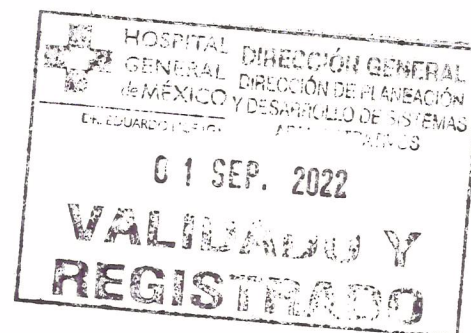
SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



HOSPITAL
GENERAL
de MÉXICO

DR. EDUARDO LICEAGA

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN



SEPTIEMBRE, 2022

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 1</p>
---	---	--	------------------------------------

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	1
I.- OBJETIVO DEL MANUAL	2
II.- MARCO JURÍDICO	3
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 EL ASESORAMIENTO PARA INICIAR PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN ENTRE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y LOS INVESTIGADORES EN LOS SERVICIOS DEL HOSPITAL.	
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 LA ENTRADA Y SALIDA DE MEDICAMENTOS PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN REGISTRADOS EN LA DIRECCIÓN, PATROCINADOS POR TERCEROS.	
10. PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE CONVENIOS DE COLABORACIÓN CON LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.	
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.	

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 2</p>
---	---	--	------------------------------------

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.
23. PROCEDIMIENTO PARA EL ANÁLISIS DE MUESTRAS PARA DETERMINAR EL CAMBIO DEL ÍNDICE DE REFRACCIÓN EN EL TIEMPO.
24. PROCEDIMIENTO PARA LA CALIBRACIÓN, MANEJO Y MANTENIMIENTO DEL REFRACTÓMETRO.
25. PROCEDIMIENTO PARA LA OPERACIÓN DEL ESPECTRÓMETRO V1710 – V1700 Y EL SOFTWARE UV PROFESSIONAL.
26. PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE FIRMAS FOTOTÉRMICAS DE TEJIDO BIOLÓGICO, USANDO LA TÉCNICA DE FOTOACÚSTICA PULSADA.
27. PROCEDIMIENTO PARA EL USO DEL SOFTWARE NEURO TRACKER PARA MEJORAR EL RENDIMIENTO COGNITIVO.
28. PROCEDIMIENTO PARA LA CONDUCCIÓN DE UN EXPERIMENTO PARA LA IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS EN EL PROTEOMA.
29. PROCEDIMIENTO PARA LA CONDUCCIÓN DE UN EXPERIMENTO PARA LA IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS EN EL INMUNOMETABOLISMO.

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 3</p>
---	---	--	------------------------------------

INTRODUCCIÓN

La Dirección de Investigación ha instrumentado este Manual con los procedimientos que caracterizan los objetivos y funciones de la Dirección y sus: Unidades Departamentales y Coordinaciones: Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo, Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos, Unidad de Administración, Unidad Contable de Proyectos, Servicio de Farmacología Clínica, Unidad de Investigación y Desarrollo Tecnológico, Coordinación del Laboratorio de Proteómica y la Coordinación de Inmunometabolismo, conteniendo las funciones expresadas en el Manual de Organización específico del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”.

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 “Dr. Eduardo Liceaga”.

Este documento contiene 29 procedimientos elaborados en apego a la nueva “Guía Técnica para la elaboración y Autorización de Manuales de Procedimientos” autorizada por la Secretaría de Salud y a la Estructura Orgánica Establecida en el Manual de Organización de la Dirección de Investigación autorizado el; (mismo que deberá revisarse y actualizarse por lo menos cada dos años y/o en los siguientes casos:

- a) Cada vez que cambien los procedimientos
- b) Por emisión de una nueva legislación
- c) Por modificación de las funciones del Manual de Organización

La vigencia del presente manual es a partir de la fecha de autorización; con el sello de “validado y registrado” por la Dirección de Planeación y Desarrollo de Sistemas Administrativos, una vez que se haya firmado por los responsables de su autorización.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 1 Hoja: 4
---	--	--	-----------------------

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 “Dr. Eduardo Liceaga”, 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.

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 5</p>
---	---	--	------------------------------------

II. MARCO JURÍDICO

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
D.O.F. 05-II-1917, Última Reforma D.O.F. 28-V-2021.

LEYES

Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.
D.O.F. 29-XII-1976, Última Reforma D.O.F. 5-V-2022.

Ley General de Salud.
D.O.F. 07-II-1984, Última Reforma D.O.F. 16-V-2022.

Ley General de Bienes Nacionales.
D.O.F. 20-V-2004, Última reforma D.O.F. 14-IX-2021

Ley General de Responsabilidades Administrativas.
D.O.F. 18-VII-2016, Última Reforma D.O.F. 22-XI-2021.

Ley General para el Control del Tabaco.
D.O.F. 30-V-2008. Última Reforma D.O.F. 17-II-2022.

Ley General para la Inclusión de las Personas con Discapacidad.
D.O.F. 30-V-2011, Última Reforma 29-IV-2022.

Ley General de los Derechos de Niñas, Niños y Adolescentes.
D.O.F. 4-XII-2014, Última Reforma D.O.F. 28- IV-2022.

Ley General para la Igualdad entre Mujeres y Hombres.
D.O.F. 02-VIII-2006, Última Reforma D.O.F.18-V-2022.

Ley General de Acceso de las Mujeres a una Vida Libre de Violencia.
D.O.F. 01-II-2007, Última Reforma D.O.F. 29-IV-2022.

Ley General de Contabilidad Gubernamental.
D.O.F. 31-XII-2008. Última Reforma D.O.F. 30-I-2018.

Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos.
D.O.F. 08-X-2003. Última Reforma D.O.F. 18-I-2021.

Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados.
D.O.F. 26-I-2017.

Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
D.O.F. 04-V-2015. Última Reforma D.O.F. 20-V-2021.

Ley General de Archivos.
D.O.F. 15-VI-2018. Última Reforma D.O.F. 5- IV-2022

Ley General de Derechos Lingüísticos de los Pueblos Indígenas.
D.O.F. 13-III-2003. Última Reforma D.O.F. 28- IV-2022.

Ley General de Desarrollo Social.

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 6</p>
---	---	--	------------------------------------

D.O.F. 20-I-2004. Última Reforma D.O.F. 11-V-2022.

Ley General de Prestación de Servicios para la Atención, Cuidado y Desarrollo Integral Infantil.
D.O.F. 24-X-2011. Última Reforma D.O.F. 25-VI-2018.

Ley General de Títulos y Operaciones de Crédito.
D.O.F. 27-VIII-1932. Última Reforma D.O.F. 22-VI-2018.

Ley General de Víctimas.
D.O.F. 09-I-2013. Última Reforma D.O.F. 28-IV-2022.

Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.
D.O.F. 28-I-1988. Última Reforma D.O.F. 11-IV-2022.

Ley General del Sistema Nacional Anticorrupción.
D.O.F. 18-VII-2016. Última Reforma D.O.F. 20-V-2021.

Ley General del Sistema Nacional de Seguridad Pública.
D.O.F. 02-I-2009. Última Reforma D.O.F. 23-III-2022.

Ley General en Materia de Desaparición Forzada de Personas, Desaparición Cometida por Particulares y del Sistema Nacional de Búsqueda de Personas.
D.O.F. 17-XI-2017 Última Reforma D.O.F. 13-V-2022

Ley General para la Prevención Social de la Violencia y la Delincuencia.
D.O.F. 24-I-2012. Última Reforma D.O.F. 04-V-2021.

Ley General para Prevenir, Investigar y Sancionar la Tortura y otros Tratos o Penas Crueles, Inhumanos o Degradantes.
D.O.F. 26-VI-2017 Última Reforma D.O.F. 28-IV-2022.

Ley General para Prevenir, Sancionar y Erradicar los Delitos en Materia de Trata de Personas y para la Protección y Asistencia a las Víctimas de estos Delitos.
D.O.F. 14-VI-2012 Última Reforma D.O.F. 20-V-2021.

Ley Federal de las Entidades Paraestatales.
D.O.F. 14-V-1986, Última Reforma D.O.F. 01-III-2019.

Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.
D.O.F. 30-III-2006, Última Reforma D.O.F. 27-II-2022.

Ley Federal de Responsabilidades de los Servidores Públicos.
D.O.F. 31-XII-1982, Última Reforma D.O.F. 18-VII-2016.

Ley Federal de Procedimiento Administrativo.
D.O.F. 04-VIII-1994, Última Reforma D.O.F. 18-V-2018.

Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo.
D.O.F. 01-XII-2005, Última Reforma D.O.F. 27-I-2017

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. 22-XI-2021.

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 7</p>
---	---	--	------------------------------------

Ley Federal del Trabajo.

D.O.F. 01-IV-1970, Última Reforma D.O.F. 18-V-2022.

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

D.O.F. 09-V-2016, Última Reforma D.O.F. 20-V-2021.

Ley Federal de Derechos.

D.O.F. 31-XII-1981, Última Reforma D.O.F. 27-XII-2021.

Ley Federal para prevenir y eliminar la discriminación.

D.O.F. 11-VI-2003, Última Reforma D.O.F. 217-V-2022.

Ley Federal para la Administración y Enajenación de Bienes del Sector Público.

D.O.F. 19-XII-2002. Última Reforma D.O.F. 11-V-2022.

Ley Federal del Derecho de Autor.

D.O.F. 24-XII-1996. Última Reforma D.O.F. 01-VII-2020.

Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.

D.O.F. 5-VII-2010.

Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial.

D.O.F. 01-VII-2020.

Ley Federal de Responsabilidad Ambiental.

D.O.F. 7-VI-2013 Última Reforma D.O.F. 20-V-2021

Ley Federal de Responsabilidad Patrimonial del Estado.

D.O.F. 31-XII-2004. Última Reforma D.O.F. 20-V-2021

Ley Federal para el Control de Sustancias Químicas Susceptibles de Desvío para la Fabricación de Armas Químicas.

D.O.F. 9-VI-2009. Última Reforma D.O.F. 20-V-2021.

Ley de Coordinación Fiscal.

D.O.F. 27-XII-1978, Última Reforma D.O.F. 30-I-2018.

Ley de Ingresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2022.

D.O.F. 12-XI-2021. Vigente a partir del 01-I-2022

Ley de Planeación.

D.O.F. 05-I-1983, Última Reforma D.O.F. 16-II-2018.

Ley del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado.

D.O.F. 31-III-2007, Última Reforma D.O.F. 22-XI-2021.

Ley de Premios, Estímulos y Recompensas Civiles.

D.O.F. 31-XII-1975, Última Reforma D.O.F. 10-V-2022

Ley de Infraestructura de la Calidad.

D.O.F. 01-VII-2020.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO	Rev. 1 Hoja: 8
		DR. EDUARDO LICEAGA	

Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
D.O.F. 04-I-2000, Última Reforma D.O.F. 20-V-2021.

Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas.
D.O.F. 04-I-2000, Última Reforma D.O.F. 20-V-2021.

Ley de la Comisión Nacional de los Derechos Humanos.
D.O.F. 29-VI-1992, Última Reforma D.O.F. 20-V-2021.

Ley del Impuesto sobre la Renta.
D. O. F. 11-XII-2013, Última Reforma D.O.F. 12-11-2021.

Ley de los Derechos de las Personas Adultas Mayores.
D.O.F. 25-VI-2002, Última Reforma D.O.F. 10-V-2022.

Ley de Asistencia Social.
D.O.F. 02-IX-2004. Última Reforma D.O.F. 11-V-2022.

Ley de Ayuda Alimentaria para los Trabajadores.
D.O.F. 17-I-2011.

Ley de Fiscalización y Rendición de Cuentas de la Federación.
D.O.F. 18-VII-2016 Última Reforma D.O.F. 20-05-2021.

Ley de Amparo, Reglamentaria de los Artículos 103 y 107 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
D.O.F. 02-IV-2013, Última Reforma D.O.F. 07-VI-2021.

Ley de Asociaciones Público Privadas.
D.O.F. 16-I-2012. Última Reforma D.O.F. 15-VI-2018.

Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.
D.O.F. 18-III-2005. Última Reforma D.O.F. 11-V-2022.

Ley de Ciencia y Tecnología.
D.O.F. 05-VI-2002. Última Reforma D.O.F. 11-V-2022.

Ley de Comercio Exterior.
D.O.F. 27-VII-1993. Última Reforma D.O.F. 21-XII-2006.

Ley de Cooperación Internacional para el Desarrollo.
D.O.F. 6-IV-2011. Última Reforma D.O.F. 06-XI-2020.

Ley de Disciplina Financiera de las Entidades Federativas y los Municipios.
D.O.F. 27-IV-2016. Última Reforma D.O.F. 10-V-2012.

Ley de Firma Electrónica Avanzada.
D.O.F. 11-I-2012 Última Reforma D.O.F. 20-V-2021

Ley de Instituciones de Crédito.
D.O.F. 18-VII-1990. Última Reforma D.O.F. 11-III-2022.

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 9</p>
---	---	--	------------------------------------

Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación.
D.O.F. 01-VII-2020. Última Reforma D.O.F. 22-II-2021.

Ley de Tesorería de la Federación.
D.O.F. 30-XII-2015.

Ley de Transición Energética.
D.O.F. 24-XII-2015.

Ley de Vías Generales de Comunicación.
D.O.F. 19-II-1940. Última Reforma D.O.F. 22-II-2022.

Ley del Diario Oficial de la Federación y Gacetas Gubernamentales.
D.O.F. 24-XII-1986. Última Reforma D.O.F. 31-V-2019. Fe de erratas D.O.F. 10-VI-2019.

Ley del Impuesto Especial Sobre Producción y Servicios.
D.O.F. 30-XII-1980. Última Reforma D.O.F. 23-XII-2021. Ley del Seguro Social.
D.O.F. 21-XII-1995. Última Reforma D.O.F. 18-V-2022.

Ley Nacional del Sistema Integral de Justicia Penal para Adolescentes.
D.O.F. 16-VI-2016 Última Reforma D.O.F. 01-XII-2020.

Ley sobre Refugiados, Protección Complementaria y Asilo Político.
D.O.F. 27-I-2011. Última Reforma D.O.F. 18-II-2022.

Ley Reglamentaria del artículo 6o., párrafo primero, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en materia del Derecho de Réplica.
D.O.F. 4-XI-2015. Última Reforma D.O.F. 30-V-2018.

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 junio 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.

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 10</p>
---	---	--	-------------------------------------

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 por el que se aprueba el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, adoptado en Ginebra, Suiza, el veintiuno de mayo de dos mil tres.
D.O.F. 12-V-2004. Última Reforma 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 promulgatorio de la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad y Protocolo Facultativo adoptados por la Asamblea General de las Naciones Unidas el trece de diciembre de dos mil seis. D.O.F. 24-X-2007 Última Reforma D.O.F. 02-V-2008.

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 a la protección al derecho sindical, adoptado el 9 de julio de 1948.
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.
D.O.F. 26-VI-1952

Convenio Internacional del Trabajo NUM. 111, relativo a la discriminación en materia de empleo y ocupación adoptado con fecha 25 de junio de 1958, en la Ciudad de Ginebra, Suiza por la Conferencia General de la Organización Internacional del Trabajo
D.O.F. 3-I-1961.

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.

Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud para el Control del Tabaco.
D.O.F. 21-V-2003.

REGLAMENTOS

Reglamento Interior de la Secretaria de la Función Pública.
D.O.F. 16-IV-2020. Última Reforma D.O.F. 16-VII-2020.

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 11</p>
---	---	--	-------------------------------------

Reglamento de la Ley General de Acceso de las Mujeres a una Vida Libre de Violencia.
D.O.F. 11-III-2008, Última Reforma D.O.F. 14-III-2014.

Reglamento de la Ley General de Desarrollo Social.
D.O.F. 18-I-2006, Última Reforma D.O.F. 28-VIII-2008.

Reglamento de la Ley General de los Derechos de Niñas, Niños y Adolescentes.
D.O.F. 2-XII-2015.

Reglamento de la Ley General de Prestación de Servicios para la Atención, Cuidado y Desarrollo Integral Infantil.
D.O.F. 22-VIII-2012, Última Reforma D.O.F. 10-V-2016.

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

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios.
D.O.F. 18-I-1988, Última Reforma D.O.F. 28-XII-2004

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
D.O.F. 6-I-1987, Última Reforma D.O.F. 02-IV-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 de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.
D.O.F. 14-V-1986. Última Reforma D.O.F. 17-VII-2018.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Protección Social en Salud.
D.O.F. 5-IV-2004. Última Reforma D.O.F. 17-XII-2014.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
D.O.F. 4-V-2000. Última Reforma D.O.F. 14-II-2014.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Sanidad Internacional.
D.O.F. 18-II-1985. Última Reforma D.O.F. 10-VII-1985.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes.
D.O.F. 26-III-2014.

Reglamento de la Ley General de Víctimas.
D.O.F. 28-XI-2014.

Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en Materia de Prevención y Control de la Contaminación de la Atmósfera.
D.O.F. 25-XI-1988. Última Reforma D.O.F. 31-X-2014.

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

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO	Rev. 1 Hoja: 12
DR. EDUARDO LICEAGA			

Reglamento de la Ley General para la Atención y Protección a Personas con la Condición del Espectro Autista.

D.O.F. 21-VII-2016.

Reglamento de la Ley General para la Inclusión de las Personas con Discapacidad.

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

Reglamento de la Ley General para la Prevención Social de la Violencia y la Delincuencia.

D.O.F. 19-IX-2014

Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos.

D.O.F. 30-XI-2006, Última Reforma D.O.F.31-X-2014.

Reglamento de la Ley General para Prevenir, Sancionar y Erradicar los Delitos en Materia de Trata de Personas y para la Protección y Asistencia a las Víctimas de estos Delitos.

D.O.F. 23-IX-2013.

Reglamento de la Ley Federal de Archivos.

D.O.F. 13-V-2014.

Reglamento de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales.

D.O.F. 26-I-1990, Última Reforma D.O.F. 23-XI-2010.

Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.

D.O.F. 28-VI-2006, Última Reforma D.O.F. 13-XI-2020.

Reglamento de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.

D.O.F. 21-XII-2011.

Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.

D.O.F. 11-VI-2003.

Reglamento de la Ley Federal del Derecho de Autor.

D.O.F. 22-V-1998, Última Reforma D.O.F. 14-IX-2005.

Reglamento de la Ley Federal para la Administración y Enajenación de Bienes del Sector Público.

D.O.F. 17-VI-2003, Última Reforma D.O.F. 29-XI-2006.

Reglamento de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización.

D.O.F. 14-I-1999, Última Reforma D.O.F. 28-XI-2012.

Reglamento Federal de Seguridad y Salud en el Trabajo.

D.O.F. 13-XI-2014.

Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

D.O.F. 28-VII-2010. Última Reforma D.O.F. 02-VI-2022.

Reglamento de la Ley de Asociaciones Público Privadas.

D.O.F. 5-XI-2012, Última Reforma D.O.F. 20-II-2017.

Reglamento de la Ley de Ayuda Alimentaria para los Trabajadores.

D.O.F. 4-VI-2015.

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 13</p>
---	---	--	-------------------------------------

Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.
D.O.F. 19-III-2008, Última Reforma D.O.F. 6-III-2009.

Reglamento de la Ley de Comercio Exterior.
D.O.F. 30-XII-1993, Última Reforma D.O.F. 22-V-2014.

Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial.
D.O.F. 23-XI-1994, Última Reforma D.O.F. 16-XII-2016.

Reglamento de la Ley de Nacionalidad.
D.O.F. 17-VI-2009, Última Reforma D.O.F. 25-XI-2013.

Reglamento de la Ley de Tesorería de la Federación.
D.O.F. 30-VI-2017.

Reglamento de la Ley de Transición Energética.
D.O.F. 4-V-2017.

Reglamento de la Ley del Impuesto Especial sobre Producción y Servicios.
D.O.F. 4-XII-2006.

Reglamento de la Ley del Impuesto Sobre la Renta.
D.O.F. 8-X-2015, Última Reforma D.O.F. 6-V-2016

Reglamento de la Ley sobre Refugiados y Protección Complementaria.
D.O.F. 21-II-2012.

Reglamento del Código Fiscal de la Federación.
D.O.F. 2-IV-2014.

Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.
D.O.F. 09-VIII-1999. Última Reforma D.O.F. 12-II-2016.

Reglamento de Insumos para la Salud.
D.O.F. 04-II-1998, Última Reforma D.O.F. 31-V-2021.

Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
D.O.F. 13-IV-2004.

Reglamento de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados.
D.O.F. 28-XI-2006.

CÓDIGOS

Código Fiscal de la Federación.
D.O.F. 31-XII-1981, Última Reforma D.O.F. 05-I-2022.

Código Penal Federal.
D.O.F. 14-VIII-1931, Última Reforma D.O.F. 12-11-2021.

Código Civil Federal.
D.O.F. 26-V-1928, Última Reforma D.O.F. 11-I-2021.

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 14</p>
---	---	--	-------------------------------------

Código Federal de Procedimientos Civiles.
D.O.F. 24-II-1943, Última Reforma D.O.F. 18-II-2022.

Código Nacional de Procedimientos Penales.
D.O.F. 5-III-2014, Última Reforma D.O.F. 19-02-2021.

Código de Comercio.
D.O.F. 07-X-1889, Última Reforma D.O.F. 30-XII-2021.

PLANES Y PROGRAMAS

Plan Nacional de Desarrollo 2019-2024.
D.O.F. 12-VII-2019.

Acuerdo por el que se emiten las Reglas de Operación del Programa Pensión para el Bienestar de las Personas Adultas Mayores para el ejercicio fiscal 2022.
D.O.F. 30-XII-2021.

Acuerdo por el que se emiten las Reglas de Operación del Programa Pensión para el Bienestar de las Personas con Discapacidad permanente, para el ejercicio fiscal 2022.
D.O.F. 29-XII-2021.

Reglas de Operación del Programa Jóvenes Construyendo el Futuro.
D.O.F. 29-XII-2021.

DECRETOS DEL EJECUTIVO FEDERAL

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

Decreto por el que se modifica y adiciona el diverso por el que se crea el organismo descentralizado Hospital General de México.
D.O.F. 30-IV-2012.

Decreto por el que se reforma el artículo 59 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
D.O.F. 14-VI-2021.

ACUERDOS SECRETARIALES DE OTRAS DEPENDENCIAS

Acuerdo por el que se emite las Disposiciones Generales para 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-2010 Última reforma D.O.F. 23-XI-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 Acuerdo por el que se establecen las Disposiciones Generales para la Realización del Proceso de Fiscalización.
D.O.F. 12-VII-2010 Última Reforma D.O.F. 05-XI-2020

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 15</p>
---	---	--	-------------------------------------

Acuerdo por el que modifica el diverso por el que se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Recursos Financieros.

D.O.F. 15-VII-2010, Última Reforma D.O.F. 30-XI-2018.

Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se establecen las disposiciones en Materia de Recursos Materiales y Servicios Generales.

D.O.F. 16-VII-2010, Última Reforma D.O.F. 05-IV-2016.

Acuerdo por el que se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

D.O.F. 9-VIII-2010, Última Reforma D.O.F. 3-II-2016.

Acuerdo por el que se modifica 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 D.O.F. 02-XI-2017.

Acuerdo que modifica al diverso 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 D.O.F. 21-VIII-2012.

Acuerdo por el que se establecen las disposiciones que deberán observar las dependencias y los organismos descentralizados de la Administración Pública Federal, para la recepción de promociones que formulen los particulares en los procedimientos administrativos a través de medios de comunicación electrónica, así como para las notificaciones, citatorios, emplazamientos, requerimientos, solicitudes de informes o documentos y las resoluciones administrativas definitivas que se emitan por esa misma vía.

D.O.F. 17-I-2002.

Acuerdo por el que se modifica el diverso que determina como obligatoria la presentación de las declaraciones de situación patrimonial de los servidores públicos federales, por medio de comunicación electrónica, utilizando para tal efecto, firma electrónica avanzada.

D.O.F. 25-III-2009, Última Reforma D.O.F. 25-IV-2013.

Acuerdo mediante el cual se expiden los Lineamientos para la evaluación del desempeño de los servidores públicos de la Administración Pública Federal, así como su Anexo.

D.O.F. 2-V-2005.

Acuerdo por el que se expiden los Lineamientos que se deberán observar para el otorgamiento del seguro de responsabilidad civil y asistencia legal a los servidores públicos de las dependencias de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 13-XII-2005, Última Reforma D.O.F. 16-III-2012.

Acuerdo Interinstitucional por el que se establecen los Lineamientos para la homologación, implantación y uso de la firma electrónica avanzada en la Administración Pública Federal.

D.O.F. 24-VIII-2006.

Acuerdo por el que se emiten diversos lineamientos en materia de adquisiciones, arrendamientos y servicios y de obras públicas y servicios relacionados con las mismas.

D.O.F. 9-IX-2010.

Acuerdo por el que se emiten las disposiciones en materia de recepción y disposición de obsequios, regalos o similares, por parte de las personas servidoras públicas del Gobierno Federal.

D.O.F. 28-VI-2013. Última Reforma D.O.F. 12-XI-2019.

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 16</p>
---	---	--	-------------------------------------

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 de seguridad de la información, así como establecer el Manual Administrativo de Aplicación General en dichas materias.

D.O.F. 8-V-2014, Última Reforma D.O.F. 23-VII-2018.

Acuerdo por el que se emiten los Lineamientos para el procedimiento de cumplimiento y seguimiento de las recomendaciones emitidas a las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, por la Comisión Nacional de los Derechos Humanos.

D.O.F. 19-VIII-2014.

Acuerdo por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del diverso por el que se dan a conocer los formatos que deberán utilizarse para presentar las declaraciones de situación patrimonial.

D.O.F. 29-IV-2015, Última Reforma D.O.F. 22-II-2019.

Acuerdo por el que se modifica el diverso que expide el Protocolo de actuación en materia de contrataciones públicas, otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones. .

D.O.F. 20-VIII-2015, Última Reforma D.O.F. 28-II-2017.

Código de Ética de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 08-II-2022, Acuerdo por el que se establecen las disposiciones administrativas de carácter general para el uso del Sistema de Bitácora Electrónica y Seguimiento a Obra Pública. .

D.O.F. 2-XI-2016. Última Reforma D.O.F. 11-VI-2018.

Acuerdo que reforma el diverso por el que se emiten las Disposiciones y el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno.

D.O.F. 12-VII-2010, Última Reforma D.O.F. 5-IX-2018.

Acuerdo por el que se establecen los Lineamientos Generales para el registro y autorización de las Estrategias y Programas de Comunicación Social y de Promoción y Publicidad de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal para el ejercicio fiscal 2022.

D.O.F. 04-I-2021. Última Reforma D.O.F. 14-I-2022.

Acuerdo por el que se establece la obligación de incorporar a CompraNet, la información relativa a la planeación de las contrataciones y la ejecución de contratos que regula la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas.

D.O.F. 5-I-2017.

Acuerdo que fija los lineamientos que deberán ser observados por las dependencias y organismos descentralizados de la Administración Pública Federal, en cuanto a la emisión de los actos administrativos de carácter general a los que les resulta aplicable el artículo 69-H de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

D.O.F. 8-III-2017.

Acuerdo que tiene por objeto emitir las Disposiciones Generales en las materias de Archivos y de Gobierno Abierto para la Administración Pública Federal y su Anexo Único.

D.O.F. 15-V-2017.

Acuerdo por el que se establecen las bases generales para la rendición de cuentas de la Administración Pública Federal y para realizar la entrega-recepción 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.

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 17</p>
---	---	--	-------------------------------------

D.O.F. 6-VII-2017.

Acuerdo que reforma el diverso por el que se establecen los Lineamientos generales para la regulación de los procesos de entrega-recepción y de rendición de cuentas de la Administración Pública Federal.
D.O.F. 24-VII-2017, Última Modificación 14-XII-2018.

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. 29-V-2020 Última Reforma D.O.F. 31-V-2022.

NORMAS OFICIALES MEXICANAS EXPEDIDAS POR EL COMITÉ CONSULTIVO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN DE REGULACIÓN Y FOMENTO SALITARIO (SSA1)

Norma Oficial Mexicana NOM-047-SSA1-2011, Salud ambiental-Índices biológicos de exposición para el personal ocupacionalmente expuesto a sustancias químicas.
D.O.F. 6-VI-2012.

Norma Oficial Mexicana, NOM-048-SSA1-1993, Que establece el método normalizado para la evaluación de riesgos a la salud como consecuencia de agentes ambientales.
D.O.F. 9-I-1996.

Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
D.O.F. 5-II-2016.

Norma Oficial Mexicana NOM-064-SSA1-1993, Que establece las especificaciones sanitarias de los equipos de reactivos utilizados para diagnóstico.
D.O.F. 24-II-1995.

Norma Oficial Mexicana NOM-076-SSA1-2002, Salud ambiental. - Que establece los requisitos sanitarios del proceso del etanol (alcohol etílico).
D.O.F. 09-II-2004.

Norma Oficial Mexicana NOM-077-SSA1-1994, Que establece las especificaciones sanitarias de los materiales de control (en general) para Laboratorio de Patología Clínica.
D.O.F. 1-VII-1996

Norma Oficial Mexicana NOM-078-SSA1-1994, Que establece las especificaciones sanitarias de los estándares de calibración utilizados en las mediciones realizadas en los laboratorios de patología clínica.
D.O.F. 1-VII-1996.

Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.
D.O.F. 17-II-2003.

Norma Oficial Mexicana, NOM-114-SSA1-1994, Bienes y servicios. Método para la determinación de salmonella en alimentos.
D.O.F. 22-IX-1995.

Norma Oficial Mexicana, NOM-115-SSA1-1994, Bienes y servicios. Método para la determinación de Staphylococcus aureus en alimentos.
D.O.F. 25-IX-1995.

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 18</p>
---	---	--	-------------------------------------

Norma Oficial Mexicana, NOM-117-SSA1-1994, Bienes y servicios. Método de prueba para la determinación de cadmio, arsénico, plomo, estaño, cobre, fierro, zinc y mercurio en alimentos, agua potable y agua purificada por espectrometría de absorción atómica.
D.O.F. 16-VIII-1995.

Norma Oficial Mexicana NOM-131-SSA1-2012, Productos y servicios. Fórmulas para lactantes, de continuación y para necesidades especiales de nutrición. Alimentos y bebidas no alcohólicas para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales. Etiquetado y métodos de prueba.
D.O.F. 10-IX-2012. Última Reforma D.O.F. 28-IV-2014

Norma Oficial Mexicana, NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de Dispositivos Médicos.
D.O.F. 12-XII-2008.

Norma Oficial Mexicana NOM-138-SSA1-2016, Que establece las especificaciones sanitarias del alcohol etílico desnaturalizado, utilizado como material de curación, así como para el alcohol etílico de 96° G.L. sin desnaturalizar, utilizado como materia prima para la elaboración y/o envasado de alcohol etílico desnaturalizado como material de curación.
D.O.F. 25-IV-2017.

Norma Oficial Mexicana NOM-143-SSA1-1995, Bienes y servicios. Método de prueba microbiológico para alimentos. Determinación de *Listeria monocytogenes*.
D.O.F. 19-XI-1997.

Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación para fármacos.
D.O.F. 4-II-2016.

Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, 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 de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.
D.O.F. 20-IX-2013 Última Reforma D.O.F. 03-V-2021

Norma Oficial Mexicana NOM-199-SSA1-2000, Salud ambiental. Niveles de plomo en sangre y acciones como criterios para proteger la salud de la población expuesta no ocupacionalmente.
D.O.F. 18-X-2002 Última Reforma D.O.F. 30-VIII-2017.

Norma Oficial Mexicana NOM-210-SSA1-2014, Productos y servicios. Métodos de prueba microbiológicos. Determinación de microorganismos indicadores. Determinación de microorganismos patógenos.
D.O.F. 26-VI-2015. Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.
D.O.F. 19-VII-2017. Última Reforma D.O.F. 30-IX-2020.

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 establecimientos de diagnóstico médico con rayos X.
D.O.F. 15-IX-2006. Última Reforma D.O.F. 29-XII-2014.

Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia.
D.O.F. 30-X-2012.

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 19</p>
---	---	--	-------------------------------------

Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.
D.O.F. 1-III-2010.

Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.
D.O.F. 26-X-2012 Última Reforma D.O.F. 18-IX-2015

Norma Oficial Mexicana NOM-257-SSA1-2014, En materia de medicamentos biotecnológicos.
D.O.F. 11-XII-2014.

NORMAS OFICIALES MEXICANAS EXPEDIDAS POR EL COMITÉ CONSULTIVO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES (SSA2):

Norma Oficial Mexicana NOM-006-SSA2-2013, Para la prevención y control de la tuberculosis.
D.O.F. 13-XI-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA2-2016, Para la atención de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio, y de la persona recién nacida.
D.O.F. 7-IV-2016.

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. 10-XI-2010

Norma Oficial Mexicana NOM-011-SSA2-2011, Para la prevención y control de la rabia humana y en los perros y gatos.
D.O.F. 8-XII-2011.

Norma Oficial Mexicana NOM-013-SSA2-2015, Para la prevención y control de enfermedades bucales.
D.O.F. 23-XI-2016.

Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-014-SSA2-1994, Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer cérvico uterino.
D.O.F. 06-VI-1994 Última Reforma D.O.F. 31-V-2007.

Norma Oficial Mexicana NOM-015-SSA2-2010, Para la prevención, tratamiento y control de la diabetes mellitus.
D.O.F. 23-XI-2010.

Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA2-2012, Para la vigilancia, prevención, control, manejo y tratamiento del cólera.
D.O.F. 23-X-2012 Última Reforma D.O.F. 17-VI-2015.

Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica.
D.O.F. 19-II-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-021-SSA2-1994, Para la prevención y control del binomio teniosis/cisticercosis en el primer nivel de atención médica.
D.O.F. 21-VIII-1996 Última Reforma D.O.F. 21-V-2004.

Norma Oficial Mexicana NOM-022-SSA2-2012, Para la prevención y control de la brucelosis en el ser humano.

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 20</p>
---	---	--	-------------------------------------

D.O.F. 11-VII-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-025-SSA2-2014, Para la prestación de servicios de salud en unidades de atención integral hospitalaria médico-psiquiátrica.

D.O.F. 04-IX-2015.

Norma Oficial Mexicana NOM-027-SSA2-2007, Para la prevención y control de la lepra.

D.O.F. 31-VIII-2009

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

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

Norma Oficial Mexicana NOM-029-SSA2-1999, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de la leptospirosis en el humano.

D.O.F. 2-II-2001.

Norma Oficial Mexicana NOM-030-SSA2-2009, Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y control de la hipertensión arterial sistémica.

D.O.F. 31-V-2010.

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

D.O.F. 9-II-2001 Última Reforma D.O.F. 26-IX-2006

Norma Oficial Mexicana NOM-032-SSA2-2014, Para la vigilancia epidemiológica, promoción, prevención y control de las enfermedades transmitidas por vectores.

D.O.F. 16-IV-2015.

Norma Oficial Mexicana NOM-033-SSA2-2011, Para la vigilancia, prevención y control de la intoxicación por picadura de alacrán.

D.O.F. 8-XII-2011.

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-SSA2-2012, Para la prevención y control de enfermedades en la perimenopausia y postmenopausia de la mujer. Criterios para brindar atención médica.

D.O.F. 7-I-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-036-SSA2-2012, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, faboterápicos (sueros) e inmunoglobulinas en el humano.

D.O.F. 28-IX-2012 Última Reforma D.O.F. 12-X-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-037-SSA2-2012, Para la prevención, tratamiento y control de las dislipidemias.

D.O.F. 13-VII-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-038-SSA2-2010, Para la prevención, tratamiento y control de las enfermedades por deficiencia de yodo.

D.O.F. 21-IV-2011.

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 21</p>
---	---	--	-------------------------------------

Modificación al numeral 7.12.3 y eliminación de los numerales A.18, A.18.1 y A.18.2, del Apéndice A Normativo, de la Norma Oficial Mexicana NOM-039-SSA2-2014, para la prevención y control de las infecciones de transmisión sexual, publicada el 1 de junio de 2017.

D.O.F. 1-VI-2017 Última Reforma D.O.F. 1-XII-2017

Norma Oficial Mexicana NOM-041-SSA2-2011, Para la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer de mama.

D.O.F. 9-VI-2011.

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 NOM-046-SSA2-2005. Violencia familiar, sexual y contra las mujeres. Criterios para la prevención y atención.

D.O.F. 16-IV-2009, Última Reforma D.O.F. 24-III-2016.

Norma Oficial Mexicana NOM-047-SSA2-2015, Para la atención a la salud del Grupo Etario de 10 a 19 años de edad.

D.O.F. 12-VIII-2015, Última Reforma D.O.F. 18-VIII-2015.

Norma Oficial Mexicana NOM-048-SSA2-2017, Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento, vigilancia epidemiológica y promoción de la salud sobre el crecimiento prostático benigno (hiperplasia de la próstata) y cáncer de próstata (tumor maligno de la próstata).

D.O.F. 15-XII-2017.

NORMAS OFICIALES MEXICANAS SSA3:

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

D.O.F. 4-I-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-002-SSA3-2007, Para la organización, funcionamiento e ingeniería sanitaria de los servicios de radioterapia.

D.O.F. 11-VI-2009.

Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA3-2010, para la práctica de la hemodiálisis.

D.O.F. 8-VII-2010.

Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.

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

Norma Oficial Mexicana NOM-005-SSA3-2010, que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios.

D.O.F. 16-VIII-2010.

Norma Oficial Mexicana NOM-006-SSA3-2011, Para la práctica de la anestesiología.

D.O.F. 23-III-2012.

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 22</p>
---	---	--	-------------------------------------

Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

D.O.F. 27-III-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA3-2017, para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad.

D.O.F. 18-V-2018.

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.

D.O.F. 28-VII-2014 Última Reforma D.O.F. 07-VIII-2014.

Norma Oficial Mexicana NOM-011-SSA3-2014, Criterios para la atención de enfermos en situación terminal a través de cuidados paliativos.

D.O.F. 9-XII-2014.

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. 4-I-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-014-SSA3-2013, Para la asistencia social alimentaria a grupos de riesgo.

D.O.F. 11-XI-2014.

Norma Oficial Mexicana NOM-015-SSA3-2012, Para la atención integral a personas con discapacidad.

D.O.F. 14-IX-2012.

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 NOM-019-SSA3-2013, Para la práctica de enfermería en el Sistema Nacional de Salud.

D.O.F. 2-IX-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-022-SSA3-2012, Que instituye las condiciones para la administración de la terapia de infusión en los Estados Unidos Mexicanos.

D.O.F. 18-IX-2012.

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-025-SSA3-2013, Para la organización y funcionamiento de las unidades de cuidados intensivos.

D.O.F. 17-IX-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-026-SSA3-2012, Para la práctica de la cirugía mayor ambulatoria.

D.O.F. 7-VIII-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. 4-IX-2013.

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 23</p>
---	---	--	-------------------------------------

Norma Oficial Mexicana NOM-028-SSA3-2012, Regulación de los servicios de salud. Para la práctica de la ultrasonografía diagnóstica.

D.O.F. 7-I-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-029-SSA3-2012, Regulación de los servicios de salud. Para la práctica de la cirugía oftalmológica con láser excimer.

D.O.F. 2-VIII-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-030-SSA3-2013, Que establece las características arquitectónicas para facilitar el acceso, tránsito, uso y permanencia de las personas con discapacidad en establecimientos para la atención médica ambulatoria y hospitalaria del Sistema Nacional de Salud.

D.O.F. 12-IX-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-031-SSA3-2012, Asistencia social. Prestación de servicios de asistencia social a adultos y adultos mayores en situación de riesgo y vulnerabilidad.

D.O.F. 13-IX-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-032-SSA3-2010, Asistencia social. Prestación de servicios de asistencia social para niños, niñas y adolescentes en situación de riesgo y vulnerabilidad.

D.O.F. 25-II-2011.

Norma Oficial Mexicana NOM-034-SSA3-2013, Regulación de los servicios de salud. Atención médica prehospitalaria.

D.O.F. 23-IX-2014.

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

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

Norma Oficial Mexicana NOM-037-SSA3-2016, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios de anatomía patológica.

D.O.F. 21-II-2017.

NORMAS OFICIALES MEXICANAS EMITIDAS POR OTRAS DEPENDENCIAS CON PARTICIPACIÓN DE LA SECRETARÍA DE SALUD:

Norma Oficial Mexicana NOM-031-NUCL-2011, Requisitos para el entrenamiento del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes.

D.O.F. 26-X-2011.

Norma Oficial Mexicana NOM-039-NUCL-2020, Criterios para la exención de fuentes de radiación ionizante o prácticas que las utilicen.

D.O.F. 09-XII-2020.

Norma Oficial Mexicana NOM-003-SEGOB-2011, Señales y avisos para protección civil. Colores, formas y símbolos a utilizar.

D.O.F. 23-XII-2011 Última Reforma D.O.F. 15-VII-2015

Normas para la Operación del Registro de Servidores Públicos.

D.O.F. 24-IX-2012

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 24</p>
---	---	--	-------------------------------------

Norma Oficial Mexicana NOM-026-NUCL-2011, Vigilancia Médica del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes.

D.O.F. 26-X-2011.

Norma Oficial Mexicana NOM-007-NUCL-2014, Requerimientos de seguridad radiológica que deben ser observados en los implantes permanentes de material radiactivo con fines terapéuticos a seres humanos.

D.O.F. 5-III-2015.

OTROS ORDENAMIENTOS JURÍDICOS:

Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2022

D.O.F. 29-XI-2021.

Recomendación General No. 4 derivada de las prácticas administrativas que constituyen violaciones a los derechos humanos de los miembros de las comunidades indígenas respecto de la obtención de consentimiento libre e informado para la adopción de métodos de planificación familiar.

D.O.F. 26-XII-2002.

Lineamientos del Servicio de Administración y Enajenación de Bienes para la destrucción de bienes.

D.O.F. 13I-2006.

Lineamientos del Instituto para Devolver al Pueblo lo Robado para la transferencia de bienes asegurados, abandonados y decomisados en procedimientos penales federales. D.O.F. 23-III-2021.

Lineamientos del Servicio de Administración y Enajenación de Bienes para la devolución de bienes.

D.O.F. 13-I-2006 Acuerdo por el que se dan a conocer las reformas a los Lineamientos del Servicio de Administración y Enajenación de Bienes para el nombramiento de depositarios y administradores en los procedimientos penales federales y para conceder la utilización de los mismos, intitulados a raíz de las mismas, Lineamientos del Servicio de Administración y Enajenación de Bienes para el nombramiento de depositarios y administradores de bienes y conocer la utilización de los mismos.

D.O.F. 19-VII-2010. Última Reforma D.O.F. 28-III-2016

Lineamientos para el ejercicio eficaz, transparente, ágil y eficiente de los recursos que transfieren las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal a las entidades federativas mediante convenios de coordinación en materia de reasignación de recursos.

D.O.F. 28-III-2007.

Lineamientos Generales para la evaluación de los Programas Federales de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 30-III-2007. Última Reforma D.O.F. 09-X-2007

Recomendaciones para la organización y conservación de correos electrónicos institucionales de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 10-II-2009.

Acuerdo por el que se establecen las acciones específicas adoptadas por la Secretaría de la Función Pública en cumplimiento a las medidas dictadas en materia de prevención y control del brote de influenza en el país.

D.O.F. 29-IV-2009.

Recomendación General 15 sobre el Derecho a la Protección de la Salud.

D.O.F. 07-V-2009.

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 25</p>
---	---	--	-------------------------------------

DECRETO por el que se reforman diversas disposiciones del diverso por el que se crea el órgano desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética
D.O.F. 7-IX-2005. Última Reforma D.O.F. 16-II-2017

ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se emiten Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética, publicado el 31 de octubre de 2012
D.O.F. 31-X-2012 Última Reforma D.O.F. 10-XII-2020.

ACUERDO por el que se modifica el Clasificador por Objeto del Gasto para la Administración Pública Federal
D.O.F. 28-XII-2010, Última Reforma D.O.F. 26-VI-2018.

Reglas para la determinación, acreditación y verificación del contenido nacional de los bienes que se ofertan y entregan en los procedimientos de contratación, así como para la aplicación del requisito de contenido nacional en la contratación de obras públicas, que celebren las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.
D.O.F. 14-X-2010.

Acuerdo por el que se reforma y adiciona el Manual de Contabilidad Gubernamental.
D.O.F. 22-XI-2010, Última Reforma D.O.F. 23-XII-2020

ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas. D.O.F. 28-II-2012. Última Reforma D.O.F. 15-IV-2016
Lineamientos que deberán cumplir los medicamentos biotecnológicos biocomparables.
D.O.F. 19-VI-2012.

Lineamientos para el cumplimiento de obligaciones de transparencia, acceso a información gubernamental y rendición de cuentas, incluida la organización y conservación de archivos, respecto de recursos públicos federales transferidos bajo cualquier esquema al Presidente electo de los Estados Unidos Mexicanos y a su equipo de colaboradores durante el ejercicio fiscal de 2012.
D.O.F. 21-VI-2012.

Lineamientos para la elaboración y presentación de los análisis costo y beneficio de los programas y proyectos de inversión.
D.O.F. 27-X-2015.

Aviso por el que se da a conocer el formato para el registro de todo acto que se lleve a cabo y esté relacionado con el alcohol etílico sin desnaturalizar, a que se refiere el Acuerdo que establece las medidas para la venta y producción de alcohol etílico y metanol, publicado el 6 de enero de 2014.
D.O.F. 6-I-2014, Última Reforma D.O.F. 17-I-2014.

Lineamientos de eficiencia energética para la Administración Pública Federal.
D.O.F. 11-V-2018.

Lineamientos para la determinación de los requerimientos de información que deberá contener el mecanismo de planeación de programas y proyectos de inversión.
D.O.F. 16-I-2015.

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 26</p>
---	---	--	-------------------------------------

Lineamientos para la entrega de información, por parte de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, sobre los usuarios con un patrón de alto consumo de energía.
D.O.F. 31-I-2015.

Lineamientos para el seguimiento del ejercicio de los programas y proyectos de inversión, proyectos de infraestructura productiva de largo plazo y proyectos de asociaciones público privadas, de la Administración Pública Federal.
D.O.F. 20-II-2015.

Modelo Integral de Atención a Víctimas.
D.O.F. 04-VI-2015.

Guía de Implementación de la Política de Datos Abiertos.
D.O.F. 12-XII-2017.

Lineamientos para la creación y uso de Sistemas Automatizados de Gestión y Control de Documentos.
D.O.F. 3-VII-2015.

Acuerdo mediante el cual se aprueban las modificaciones a los lineamientos que deberán observar las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal en la recepción, procesamiento y trámite de las solicitudes de acceso a la información gubernamental que formulen los particulares, así como en su resolución y notificación, y la entrega de la información en su caso, con exclusión de las solicitudes de acceso a datos personales y su corrección; y los lineamientos que deberán observar las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal en la recepción, procesamiento, trámite, resolución y notificación de las solicitudes de acceso a datos personales que formulen los particulares, con exclusión de las solicitudes de corrección de dichos datos.
D.O.F. 18-VIII-2015.

Reglas generales para la tramitación electrónica de permisos para el uso de recetas especiales con código de barras para medicamentos de la fracción I del artículo 226 de la Ley General de Salud.
D.O.F. 14-X-2015.

Acuerdo por el que se establecen las Disposiciones generales de accesibilidad Web que deben observar las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal y las empresas productivas del Estado.
D.O.F. 3-XII-2015.

Acuerdo mediante el cual se aprueban los Lineamientos que deberán observar los sujetos obligados para la atención de requerimientos, observaciones, recomendaciones y criterios que emita el organismo garante.
D.O.F. 10-II-2016.

Acuerdo mediante el cual se aprueban los Lineamientos que los sujetos obligados deben seguir al momento de generar información, en un lenguaje sencillo, con accesibilidad y traducción a lenguas indígenas.
D.O.F. 12-II-2016.

Acuerdo mediante el cual se aprueban los Lineamientos que establecen los procedimientos internos de atención a solicitudes de acceso a la información pública.
D.O.F. 12-II-2016.

Acuerdo mediante el cual se aprueban los Lineamientos para recabar la información de los sujetos obligados que permitan elaborar los informes anuales.

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 27</p>
---	---	--	-------------------------------------

D.O.F. 12-II-2016.

Lineamientos en materia de Austeridad Republicana de la Administración Pública Federal D.O.F. 22-II-2016. Última Reforma D.O.F. 18- IX-2020.

Oficio circular por el que se establecen los procedimientos para el informe, dictamen, notificación o constancia de registro de los ingresos excedentes obtenidos durante el ejercicio por la Oficina de la Presidencia de la República, las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, así como por los Poderes Legislativo y Judicial y los entes autónomos y Tribunales Administrativos.

D.O.F. 29-V-2019.

Lineamientos para analizar, valorar y decidir el destino final de la documentación de las dependencias y entidades del Poder Ejecutivo Federal.

D.O.F. 16-III-2016.

Acuerdo del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se emiten los Criterios para que los Sujetos Obligados Garanticen Condiciones de Accesibilidad que Permitan el Ejercicio de los Derechos Humanos de Acceso a la Información y Protección de Datos Personales a Grupos Vulnerables.

D.O.F. 4-V-2016.

Acuerdo del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos para la implementación y operación de la Plataforma Nacional de Transparencia.

D.O.F.04-V-2016.

Acuerdo del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los lineamientos que deberán observar los sujetos obligados para la atención de requerimientos, observaciones, recomendaciones y criterios que emita el Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales.

D.O.F. 4-V-2016.

Acuerdo mediante el cual el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, aprueba el padrón de sujetos obligados del ámbito federal, en términos de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

D.O.F. 4-V-2016.

Acuerdo del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos técnicos generales para la publicación, homologación y estandarización de la información de las obligaciones establecidas en el título quinto y en la fracción IV del artículo 31 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, que deben difundir los sujetos obligados en los portales de Internet y en la Plataforma Nacional de Transparencia.

D.O.F. 4-V-2016.

Condiciones Generales del Trabajo de la Secretaría de Salud 2016-2019.

Acuerdo por el que se emiten los Lineamientos para incorporar la perspectiva de género en las Reglas de Operación de los programas presupuestarios federales.

D.O.F. 29-VI-2016.

Protocolo para la prevención, atención y sanción del hostigamiento sexual y acoso sexual.

D.O.F. 03-I-2020

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 28</p>
---	---	--	-------------------------------------

Aviso que establece nuevos supuestos para considerar a familias afiliadas o por afiliarse al Sistema de Protección Social en Salud en el régimen no contributivo.
D.O.F. 20-IX-2016.

Acuerdo por el que se emiten los Lineamientos para la Integración de la Aportación Solidaria Estatal del Sistema de Protección Social en Salud.
D.O.F. 20-IX-2016.

Acuerdo por el cual se aprueba la modificación del plazo para que los sujetos obligados de los ámbitos Federal, Estatal y Municipal incorporen a sus portales de Internet y a la Plataforma Nacional de Transparencia, la información a la que se refieren el Título Quinto y la fracción IV del artículo 31 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como la aprobación de la definición de la fecha a partir de la cual podrá presentarse la denuncia por la falta de publicación de las obligaciones de transparencia, a la que se refiere el Capítulo VII y el Título Quinto de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
D.O.F. 2-XI-2016.

Acuerdo mediante el cual se realizan modificaciones a los formatos establecidos en los anexos de los Lineamientos Técnicos Generales para la publicación, homologación y estandarización de la información de las obligaciones establecidas en el Título Quinto y en la fracción IV del artículo 31 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, que deben de difundir los sujetos obligados en los portales de Internet y en la Plataforma Nacional de Transparencia.
D.O.F. 10-XI-2016.

Modificación al Manual para la acreditación de establecimientos y servicios de atención médica.
D.O.F. 6-XII-2016. Última Reforma D.O.F. 22-VIII-2019

Lista de valores mínimos para desechos de bienes muebles que generen las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.
D.O.F. 02-VIII-2022

Lineamientos de clasificación de contenidos audiovisuales de las transmisiones radiodifundidas y del servicio de televisión y audio restringidos.
D.O.F. 15-II-2017, Última Reforma D.O.F. 14-II-2020

Acuerdo mediante el cual se aprueban los Lineamientos que establecen el procedimiento para la atención de solicitudes de ampliación del periodo de reserva por parte del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales.
D.O.F. 7-II-2014. Última Reforma D.O.F. 15-II-2017

Acuerdo mediante el cual se aprueban los Lineamientos Generales que establecen los criterios para el cumplimiento de las obligaciones de transparencia y acceso a la información a cargo de las personas físicas y morales que reciben y ejercen recursos públicos o realicen actos de autoridad.
D.O.F. 13-III-2017.

Acuerdo mediante el cual se modifican los Lineamientos que establecen el procedimiento de denuncia por incumplimiento a las obligaciones de transparencia previstas en los artículos 70 a 83 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública y 69 a 76 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
D.O.F. 17-II-2017. Última Reforma 30-IV-2018

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 29</p>
---	---	--	-------------------------------------

Acuerdo mediante el cual se aprueban diversas modificaciones a los Lineamientos que establecen el procedimiento de verificación y seguimiento del cumplimiento de las obligaciones de transparencia que deben publicar los sujetos obligados del ámbito federal en los portales de Internet y en la Plataforma Nacional de Transparencia, así como el Manual de procedimientos de metodología de evaluación para verificar el cumplimiento de las obligaciones que deben de publicar los sujetos obligados del ámbito federal en los portales de Internet y en la Plataforma Nacional de Transparencia.

D.O.F. 20-II-2017. Última Reforma D.O.F. 14-VI-2019

Acuerdo mediante el cual se aprueban los Lineamientos por los que se establecen los costos de reproducción, envío o, en su caso, certificación de información del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales.

D.O.F. 21-IV-2017.

Acuerdo mediante el cual se modifican los Lineamientos Técnicos Generales para la publicación, homologación y estandarización de la información de las obligaciones establecidas en el título quinto y en la fracción IV del artículo 31 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, que deben de difundir los sujetos obligados en los portales de Internet y en la Plataforma Nacional de Transparencia; así como así como los criterios y formatos contenidos en los anexos de los propios lineamientos, derivado de la verificación diagnóstica realizada por los organismos garantes de la Federación y de las entidades federativas; asimismo se modifican las Directrices del Pleno del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales en materia de Verificación Diagnóstica de las obligaciones de transparencia y atención a la Denuncia por incumplimiento a las obligaciones de transparencia. D.O.F. 28-XII-2017

Protocolo de actuación de los Comités de Ética y de Prevención de Conflictos de Interés en la atención de presuntos actos de discriminación.

D.O.F. 18-VII-2017.

Lineamientos para el impulso, conformación, organización y funcionamiento de los mecanismos de participación ciudadana en las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 11-VIII-2017.

Acuerdo mediante el cual se aprueban las modificaciones al procedimiento para la modificación de la tabla de aplicabilidad para el cumplimiento de las obligaciones de transparencia comunes de los sujetos obligados del ámbito federal.

D.O.F. 1-IX-2017

Oficio Circular mediante el cual se emiten diversas directrices para los Oficiales Mayores de las dependencias y equivalentes en las entidades de la Administración Pública Federal y titulares de los Órganos Internos de Control, que deberán observarse en las contrataciones que se realicen entre entes públicos.

D.O.F. 6-XI-2017.

Acuerdo mediante el cual se aprueban los Criterios mínimos y metodología para el diseño y documentación de Políticas de Acceso a la Información, Transparencia Proactiva y Gobierno Abierto, así como el uso del Catálogo Nacional de Políticas.

D.O.F. 23-XI-2017.

Acuerdo mediante el cual se aprueban las disposiciones administrativas de carácter general para la elaboración, presentación y valoración de evaluaciones de impacto en la protección de datos personales.

D.O.F. 23-I-2018.

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 30</p>
---	---	--	-------------------------------------

Lineamientos que regulan la aplicación de las medidas administrativas y de reparación del daño en casos de discriminación.

D.O.F. 13-VI-2014.

DISPOSICIONES INTERNACIONALES:

Decreto que promulga la Convención celebrada entre México y varias naciones, sobre Condiciones de los Extranjeros. D.O.F. 20-VIII-1931.

Decreto por el cual se promulga la Convención relativa a la Esclavitud.

D.O.F. 13-IX-1935.

Decreto que promulga el Convenio relativo a las Estadísticas de las Causas de Defunción.

D.O.F. 23-III_1938

Decreto que aprueba el Convenio Internacional relativo al Transporte de Cadáveres.

D.O.F. 15-II-1938.

Decreto por el que se comunica el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas hecho en Viena el 21 de febrero de 1971. D.O.F. 24-VI-1975

Decreto de Promulgación de la Convención Americana sobre Derechos Humanos, adoptada en la ciudad de San José de Costa Rica, el 22 de noviembre de 1969.

D.O.F. 07-V-1981

Decreto de Promulgación del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, abierto a firma en la ciudad de Nueva York, E.U.A. el 19 de diciembre de 1966. D.O.F. 20-V-1981.

Decreto de Promulgación de la Convención sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación contra la Mujer, adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas, el 18 de diciembre de 1979.

D.O.F. 12-V-1981.

Decreto Promulgatorio del Protocolo Facultativo de la Convención contra la Tortura y Otros Tratos o Penas Crueles, Inhumanos o Degradantes, adoptado por la Asamblea General de las Naciones Unidas el dieciocho de diciembre de dos mil dos. D.O.F. 15-VI-2006.

Decreto por el que se aprueba la Convención Interamericana para Prevenir y Sancionar la Tortura.

D.O.F. 03-II-1987.

Decreto por el que se aprueba la Convención sobre Asistencia en Caso de Accidente Nuclear o Emergencias Radiológicas adoptada en la ciudad de Viena, Austria, el 26 de septiembre de 1986.

D.O.F. 29-07-1988

Decreto de Promulgación de la Convención sobre Asilo Territorial, abierta a firma en la ciudad de Caracas, Venezuela, el 28 de marzo de 1954. D.O.F. 04-V-1981.

Decreto promulgatorio de la Convención sobre Derechos del Niño.

D.O.F. 25-I-1991.

Decreto de promulgación de la Convención Interamericana sobre Restitución Internacional de Menores.

D.O.F. 18-XI-1994.

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 31</p>
---	---	--	-------------------------------------

Decreto por el que se aprueba la Convención sobre la Protección de Menores y la Cooperación en Materia de Adopción Internacional.
D.O.F. 6-VII-1994.

Decreto por el que se aprueba la Convención Interamericana sobre Tráfico Internacional de Menores.
D.O.F. 14-V-1996.

Decreto Promulgatorio de la Convención Interamericana para Prevenir, Sancionar y Erradicar la Violencia contra la Mujer, Convención de Belém do Pará, adoptada en la ciudad de Belém do Pará, Brasil, el nueve de junio de mil novecientos noventa y cuatro.
D.O.F. 19-I-1999

Decreto Promulgatorio del Protocolo sobre el Estatuto de Refugiados, hecho en Nueva York, el treinta y uno de enero de mil novecientos sesenta y siete.
D.O.F. 31-XII-1969

Decreto por el que se aprueba la Convención sobre el Estatuto de los Apátridas, hecha en Nueva York, el veintiocho de septiembre de mil novecientos cincuenta y cuatro.
D.O.F. 31-XII-1969

Decreto Promulgatorio de la Convención Interamericana contra el Racismo, la Discriminación Racial y Formas Conexas de Intolerancia, adoptada en la Antigua, Guatemala, el cinco de junio de dos mil trece.
D.O.F. 20-II-2020



Decreto Promulgatorio de la Convención sobre la Imprescribibilidad de los Crímenes de Guerra y de los Crímenes de Lesa Humanidad, adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el veintiséis de noviembre de mil novecientos sesenta y ocho
D.O.F. 22-IV-2002

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.

Decreto por el que se aprueba el Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica, adoptado en Nagoya el veintinueve de octubre de dos mil diez.
D.O.F. 10-X-2014.

Decreto por el que se aprueba el Protocolo de Nagoya - Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, hecho en Nagoya el quince de octubre de dos mil diez.
D.O.F. 26-II-2018.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	1. Procedimiento para la Integración del Informe Trimestral de la Producción Científica.		Hoja: 32

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

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	1. Procedimiento para la Integración del Informe Trimestral de la Producción Científica.		Hoja: 33

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 la Unidad 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 La Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo de la Dirección de Investigación, es la 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 La Unidad 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, la Unidad Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo es la responsable de su envío.

3.4 Será responsabilidad de la Unidad 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 La Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo de la Dirección de Investigación será la responsable de pedir correo de no producción científica durante el trimestre.

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

3.7 La Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo de la Dirección de Investigación, será la 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.

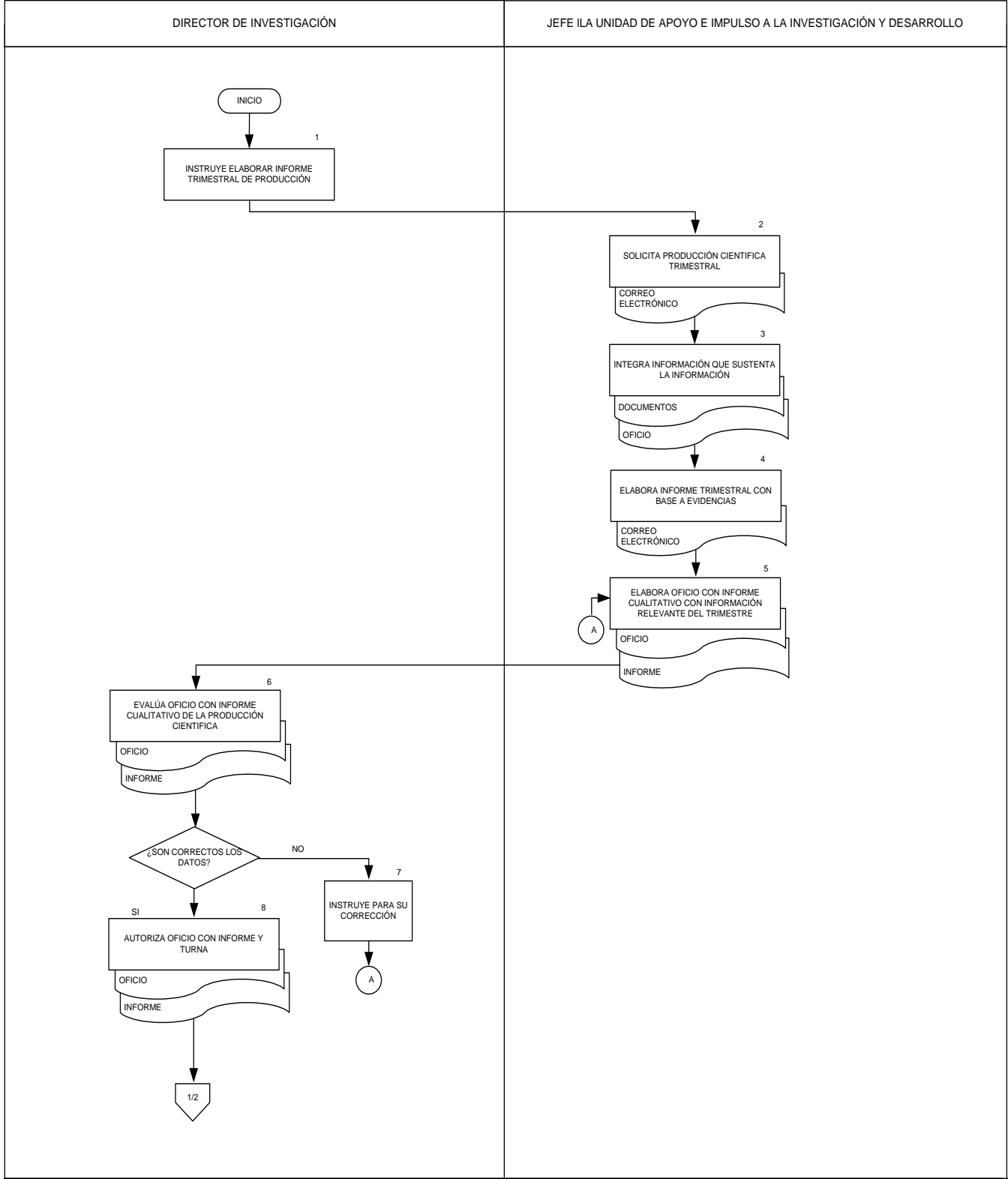
	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	1. Procedimiento para la integración del Informe Trimestral de la Producción Científica.

Hoja: 34

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación.	1	Instruye al Jefe de la Unidad 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".	
Jefe de la Unidad 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 y con la 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?	
	7	No: Instruye al Jefe de la Unidad 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 la Unidad 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





SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

1. Procedimiento para la Integración del Informe Trimestral de la Producción Científica.



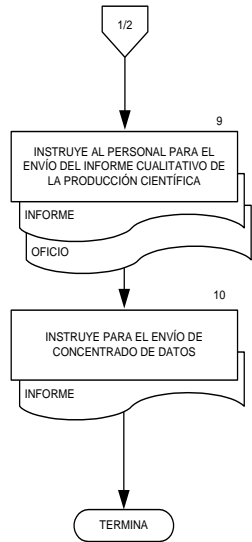
HOSPITAL
GENERAL
de MÉXICO
DR. EDUARDO LICEAGA



Rev. 1

Hoja: 36

DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN

JEFE DE LA UNIDAD DE APOYO E IMPULSO A LA INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	1. Procedimiento para la Integración del Informe Trimestral de la Producción Científica.		Hoja: 37

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Manual de Organización del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2018.	No aplica.
6.2 Manual de Organización de la Dirección de Investigación 2022.	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 las personas Servidoras Públicas del Gobierno Federal D.O.F. 05-II-2019.	No aplica.
6.5 Programa Anual de Trabajo 2022 del Hospital General de México, "Dr. Eduardo Liceaga". Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital. 7-IV-2022.	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.	Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo.	No aplica.
7.2 Indicadores de la Producción Científica.	5 años.	Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo.	No aplica.
7.3 Reporte trimestral de la Producción Científica.	5 años.	Unidad 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 Investigación: Consiste en desarrollar un pensamiento innovador y creativo, teniendo como fundamento la metodología científica, el cual pretende incrementar el saber médico en la prestación de un servicio.

8.4 Investigador: Es alguien que conduce o lleva a cabo una investigación sobre algo.



8.5 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
1	Agosto 2022	De modificaron algunos nombres de los responsable, se actualizaron documentos de referencia y registros.

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

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

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	1. Procedimiento para la Integración del Informe Trimestral de la Producción Científica.		Hoja: 38

10.1 Reporte Trimestral de la Producción Científica.



SECRETARIA DE SALUD

(SEMESTRAL)

INVESTIGACION I INFORME GENERAL - 1

(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 período que se informa	
(8) Proyectos terminados en el período que se informa	
(9) Proyectos cancelados en el período 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	

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	1. Procedimiento para la Integración del Informe Trimestral de la Producción Científica.		Hoja: 39



10.1 Instructivo de llenado del Reporte trimestral de la Producción Científica.

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 periodo 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.
10	Artículos	

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	1. Procedimiento para la Integración del Informe Trimestral de la Producción Científica.		Hoja: 40

	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 periodo que se informa.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	1. Procedimiento para la Integración del Informe Trimestral de la Producción Científica.		Hoja: 42



10.1 Instructivo de llenado del Reporte trimestral de la Producción Científica.

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 aun 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)

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	1. Procedimiento para la Integración del Informe Trimestral de la Producción Científica.		Hoja: 43

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.
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>

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	1. Procedimiento para la Integración del Informe Trimestral de la Producción Científica.		
			Hoja: 44

10.1 Reporte Trimestral de la Producción Científica.



SECRETARÍA DE SALUD

INVESTIGACIÓN III
 INVESTIGADORES



(ANUAL)

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



(3) PERIODO: DEL _____ AL: _____

En el Sistema Institucional de Investigadores

CATEGORÍAS	(4) PLAZAS PLANTILLA			(5) INVESTIGADORES EVALUADOS POR EL SII				TOTALES	
				Investigadores		Directivos del área de investigación		EVALUADOS VIGENTES	EVALUADOS NO VIGENTES
	Autorizadas	Ocupadas	Vacantes	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					

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	1. Procedimiento para la Integración del Informe Trimestral de la Producción Científica.		Hoja: 45



10.1 Instructivo de llenado del Reporte trimestral de la Producción Científica.

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 periodo 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 periodo 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>

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	1. Procedimiento para la Integración del Informe Trimestral de la Producción Científica.		Hoja: 46

6

En el Sistema Nacional de Investigadores

En los apartados correspondientes, el número de investigadores vigentes con distinción en el SNI



6.1 Investigadores en el SNI, evaluados por el SII adscritos a la SSA.

6.2 Investigadores en el SNI, **NO** evaluados por el SII adscritos a la SSA.

6.3 Investigadores con distinción del SNI de otra adscripción, evaluados por el SII.

6.4 Investigadores en el SNI en convenio con otra institución.

6.5 Suma de los investigadores con SNI vigente en la institución.

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	1. Procedimiento para la Integración del Informe Trimestral de la Producción Científica.		Hoja: 47

10.1 Reporte Trimestral de la Producción Científica.



SECRETARIA DE SALUD



(SEMESTRAL)



INVESTIGACION IV

PRODUCTOS - 1

(1) INSTITUCION:	(2) FECHA
------------------	-----------

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

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

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	1. Procedimiento para la Integración del Informe Trimestral de la Producción Científica.		Hoja: 48



10.1 Instructivo de llenado del Reporte trimestral de la Producción Científica.

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. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	1. Procedimiento para la Integración del Informe Trimestral de la Producción Científica.		Hoja: 49

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.

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	1. Procedimiento para la Integración del Informe Trimestral de la Producción Científica.		Hoja: 50



10.1 Instructivo de llenado del Reporte trimestral de la Producción Científica.

INSTRUCTIVO DE LLENADO PARA EL FORMATO

INVESTIGACIÓN IV PRODUCTOS - 2 PARTICIPACIÓN EN ACTIVIDADES CIENTÍFICAS

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, simposio, 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.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	1. Procedimiento para la Integración del Informe Trimestral de la Producción Científica.		Hoja: 51

10.1 Reporte Trimestral de la Producción Científica.



SECRETARÍA DE SALUD
(SEMESTRAL)



INVESTIGACION V
COMITÉS DE INVESTIGACION, BIOÉTICA EN INVESTIGACION Y BIOSEGURIDAD



(1) INSTITUCION:	(2) FECHA
------------------	-----------

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

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

UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PREDICTAMEN
(Cuando aplique)

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

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	1. Procedimiento para la Integración del Informe Trimestral de la Producción Científica.		Hoja: 52



10.1 Instructivo de llenado del Reporte trimestral de la Producción Científica.

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. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	2. Procedimiento para la actualización del censo de investigadores y conciliación para el pago de estímulos a los investigadores de la DGPIIS		Hoja: 53

2. PROCEDIMIENTO PARA LA ACTUALIZACIÓN DEL CENSO DE INVESTIGADORES Y CONCILIACIÓN PARA EL PAGO DE ESTÍMULOS A LOS INVESTIGADORES DE LA DGPIIS

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	2. Procedimiento para la actualización del censo de investigadores y conciliación para el pago de estímulos a los investigadores de la DGPIS		Hoja: 54

1. PROPÓSITO

1.1 Actualizar con la plantilla vigente del hospital emitida por la Dirección de Recursos Humanos, el censo del investigadores adscritos al Hospital con nombramiento vigente de la Dirección General de Políticas de Investigación en Salud (DGPIS), y del Sistema Nacional de Investigadores (SNI, para conciliar con las instancias correspondientes el pago de estímulos a los investigadores de la DGPIS.

2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: la Dirección de Investigación promueve la realización de investigación en el Hospital, la Dirección de Recursos Humanos valida el Censo con base a la Plantilla de personal vigente, la Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo actualiza el Censo de investigadores con nombramiento vigente de la DGPIS y del SNI; y los propios investigadores realizan actividades de investigación en el Hospital.

2.2 A nivel externo: La Dirección General de Políticas de Investigación en Salud (DGPIS) solicita dos veces al año la actualización de la plantilla vigente de investigadores con nombramiento vigente. El Sistema Nacional de Investigadores (SNI) solicita la actualización de plantilla vigente de investigación con nombramiento vigente.

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo de la Dirección de Investigación, es la 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 de la Unidad 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 Dirección General de Políticas de Investigación en Salud (DGPIS) y nombramiento vigente del Sistema Nacional de Investigadores (SNI).



3.3 Es responsabilidad de la Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo, informar mediante correo electrónico a los investigadores para los trámites que haya lugar ante la Dirección General de Políticas de Investigación en Salud (DGPIS).

3.4 Es responsabilidad de la Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo, dar respuesta a las solicitudes requeridas por el SNI con respecto a los investigadores vigentes.

3.5 Es responsabilidad de la Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo, dar respuesta a las solicitudes requeridas por el SNI con respecto a los investigadores de nuevo ingreso al SNI.

3.6 La Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo, deberá elaborar el informe trimestral del censo de investigadores para la Junta de Gobierno y COCODI; y de forma anual, los indicadores "Investigadores institucionales de alto nivel" y "ocupación de plazas de investigador", de la Matriz de Indicadores de Resultados (MIR), previa notificación y autorización del Director de Investigación, a fin de verificar que las metas anuales de los programas de trabajo se vean reflejados en los resultados del desempeño de la ejecución de los procesos del área, coadyuvando al logro de los objetivos institucionales.

3.7 La Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo, deberá verificar que la difusión del Código de Conducta del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" (HGMEI); el "Protocolo para la Recepción y Atención de Delaciones (quejas o denuncias) en el Comité de Ética y de Prevención de Conflictos de Interés y Procedimiento"; o cualquier otro documento relacionado con las normas de conducta aplicables en la institución, sea del conocimiento del personal a su cargo.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	2. Procedimiento para la actualización del censo de investigadores y conciliación para el pago de estímulos a los investigadores de la DGPIS		Hoja: 55

3.8 Es responsabilidad de la Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo, alinear sus actividades con las de la Dirección de Investigación y la Dirección General, para dar cumplimiento al plan de trabajo, metas y objetivos institucionales.

3.9 Es responsabilidad de la Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo, evaluar por lo menos al final del año o antes en caso de ser necesario, las debilidades de control interno del proceso de “la actualización del censo y conciliación para el pago de investigadores del hospital”, identificando los factores internos y externos, clasificando las de mayor importancia y determinando la probabilidad de ocurrencia y nivel de gravedad del mismo, para integrarlas al Programa de Trabajo de Control Interno (PTCI), para su seguimiento oportuno.

La Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo deberá aplicar a sus procesos las mejoras que hayan derivado de evaluaciones realizadas por las diversas instancias de fiscalización, así como llevar a cabo acciones correctivas y preventivas que eviten su recurrencia. *En caso de que la Unidad considere que los controles internos sigan siendo válidos y suficientes, deberá notificarlo por escrito o correo electrónico al Director de Investigación para su conocimiento.*

3.10 Es responsabilidad de la Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo, dar cumplimiento a las Etapas de la Administración de Riesgos que afecten la consecución de metas y objetivos institucionales, incluyendo el impacto potencial de los cambios significativos, incluyendo la corrupción, abuso, fraude, omisión de controles por parte de cualquier servidor público, entre otros, los cuales influyan en el proceso de “la actualización del censo y conciliación para el pago de investigadores del hospital”, para su registro en el Programa de Trabajo de Control Interno (PTCI) y/o en el Programa de Trabajo de Administración de Riesgos (PTAR), -según sea el caso-, a fin de implementar estrategias y acciones de control para mitigar, erradicar y evitar el mal uso de los recursos.



3.11 Es responsabilidad de la Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo, informar de manera oportuna a la Dirección de Investigación mediante correo electrónico, oficio o de viva voz, cualquier probable desviación o irregularidad detectada antes, durante o después del proceso de “actualización del censo y conciliación para el pago de investigadores del hospital”, con la finalidad de evitar la materialización de riesgos de corrupción, abuso, fraude o conflictos de interés.

3.12 Es responsabilidad de la Dirección de Investigación, analizar y en su caso, aplicar la medida correctiva que considere pertinente al personal de la Dirección de Investigación que haya cometido alguna falta al Código de Conducta, aplicable al proceso de “actualización del censo y conciliación para el pago de investigadores del hospital”, evitando posibles riesgos de corrupción, abuso, fraude o conflictos de interés y su materialización.

3.13 Es responsabilidad de la Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo, supervisar que el personal a su cargo se conduzca con honradez, imparcialidad y probidad en el ejercicio de sus funciones, promoviendo la denuncia anónima y confidencial durante el desarrollo del proceso de “actualización del censo y conciliación para el pago de investigadores del hospital”, y proceder posteriormente conforme a lo establecido en el punto 3.12, de las políticas de operación del presente procedimiento.

3.14 Es responsabilidad de la Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo, dar puntual seguimiento hasta su conclusión a las quejas y/o denuncias comunicadas por el Órgano Interno de Control, por la Dirección de Investigación o cualquier otra instancia fiscalizadora; y que aplique al proceso de “actualización del censo y conciliación para el pago de investigadores del hospital”, así como informar al Director de Investigación los avances y/o resolución aplicada, resguardando la documentación generada.


3.15 La Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo, debe asegurarse que el personal a su cargo, tenga capacitación continua en materia de prevención de la corrupción, conflictos de interés, ética o cualquier otro tipo de curso (presencial o en línea), que coadyuve a la mejora de sus actividades, con base en la calendarización emitida por la Dirección de Recursos Humanos.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	2. Procedimiento para la actualización del censo de investigadores y conciliación para el pago de estímulos a los investigadores de la DGPIIS		Hoja: 56

3.16 Es responsabilidad de la Dirección de Investigación y la Dirección de Recursos Humanos, verificar que la conciliación para el pago de los estímulos a los investigadores, se lleve a cabo el personal designado para tal caso, a modo de evitar actos de corrupción, colusión, abusos en los procesos operativos o desperdicio de recursos, resguardando para ello los documentos emitidos.

3.17 Es responsabilidad de la Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo, dar puntual seguimiento a las observaciones de auditorías realizadas por las diversas instancias de fiscalización, a fin de identificar y atender en tiempo y forma la causa raíz de las debilidades de control, procurando que las mejoras sean con base en las recomendaciones hechas por dichos entes y así dar cumplimiento de los objetivos institucionales.

3.18 Es responsabilidad de la Dirección de Investigación, verificar que el personal a su cargo se encuentre debidamente capacitado en el uso de los sistemas que operan en la propia Dirección, y en su caso, solicitar por escrito a la instancia correspondiente la instalación de un sistema informático que permita mejorar la toma de decisiones – siendo responsabilidad de ésta - la autorización y asignación de claves y contraseñas de usuarios, con la finalidad de permitir el acceso al sistema del personal activo, así como la cancelación oportuna del as claves del personal que haya causado baja del área, quedando registrado en la bitácora del personal administrativo para su archivo.

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	2. Procedimiento para la actualización del censo de investigadores y conciliación para el pago de estímulos a los investigadores de la DGPIS

Hoja: 57

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación.	1	Instruye al Jefe de la Unidad 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 (DGPIS) y los requisitos de ingreso o permanencia al Sistema Nacional de Investigadores (SNI).	
Jefe de la Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo	2	Informa por correo electrónico sobre la convocatoria de la DGPIS a los investigadores que les aplique y del SNI y a todo el personal de Salud en el Hospital.	• Correo.
Servicios del Hospital (Investigadores y personal de salud).	3	Revisan e interpretan correo electrónico de las convocatorias. ¿Es de su interés?	• Documentos.
	4	No: Termina el procedimiento.	
	5	Si: : Gestiona el envío de documentación de acuerdo a requisitos de la convocatoria de la DGPIS para la evaluación por la Comisión Interna y Comisión Externa. 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 DGPIS (CVIS) para el envío y su pre-evaluación por la Comisión Interna.	• Documentos.
Comisión Interna (Director de Investigación y Jefe de la Unidad)	7	Recibe y evalúa documentos en la plataforma de Internet de la DGPIS (CVIS). ¿Son correctos los datos?	• Documentos.
	8	No: Se informa al investigador desde la plataforma de la DGPIS, 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	Envía documentación vía internet a través la plataforma de la DGPIS (CVIS) a la Comisión Externa e imprime listado.	• Listado • Correo electrónico
	11	Recibe y envía resultados preliminares por correo electrónico al Jefe de la Unidad para su seguimiento.	

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Jefe de la Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo	12	Notifica vía correo electrónico a los investigadores sobre los resultados favorables o desfavorables para su atención o apelación.	<ul style="list-style-type: none"> • Correo electrónico
Director de Investigación	13	Recibe resultados finales y notifica por correo al Jefe de la Unidad para su atención.	<ul style="list-style-type: none"> • Correo electrónico
Jefe de la Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo	14	Notifica vía correo electrónico a los investigadores sobre los resultados finales y actualiza Censo de Investigadores.	<ul style="list-style-type: none"> • Censo de Investigadores
Sistema Nacional de Investigadores (SNI)	15	Solicita por correo, el Informe de la Plantilla de Investigadores del Hospital	<ul style="list-style-type: none"> • Correo electrónico
Jefe de la Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo	16	Revisa solicitud en la plataforma del SNI e informa al Director de Investigación para su atención.	
Director de Investigación	17	Revisa, autoriza y envía plantilla de investigadores al Sistema Nacional de Investigadores (SNI) a través de la plataforma.	<ul style="list-style-type: none"> • Plantilla de Investigadores
Jefe de la Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo	18	Actualiza Censo de Investigadores.	<ul style="list-style-type: none"> • Censo de Investigadores
	19	Envía a Recursos Humanos por correo electrónico de forma trimestral, la actualización del Censo para su verificación	<ul style="list-style-type: none"> • Correo electrónico
Director de Investigación	20	Recibe notificación de pago de estímulos a los investigadores de la DGPIS e instruye al Jefe de la Unidad para validar con Recursos Humanos.	<ul style="list-style-type: none"> • Listado
Jefe de la Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo	21	Envía listado a la Dirección de Recursos Humanos por correo para su validación.	<ul style="list-style-type: none"> • Listado
Dirección de Recursos	22	Concilia y verifica que los investigadores se encuentren registrados en la plantilla del personal del Hospital, para ser acreedores al estímulo.	<ul style="list-style-type: none"> • Listado
	23	Elabora minuta y envía por correo electrónico al Jefe de la Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo, en la temporalidad marcada por la DGPIS.	<ul style="list-style-type: none"> • Minuta



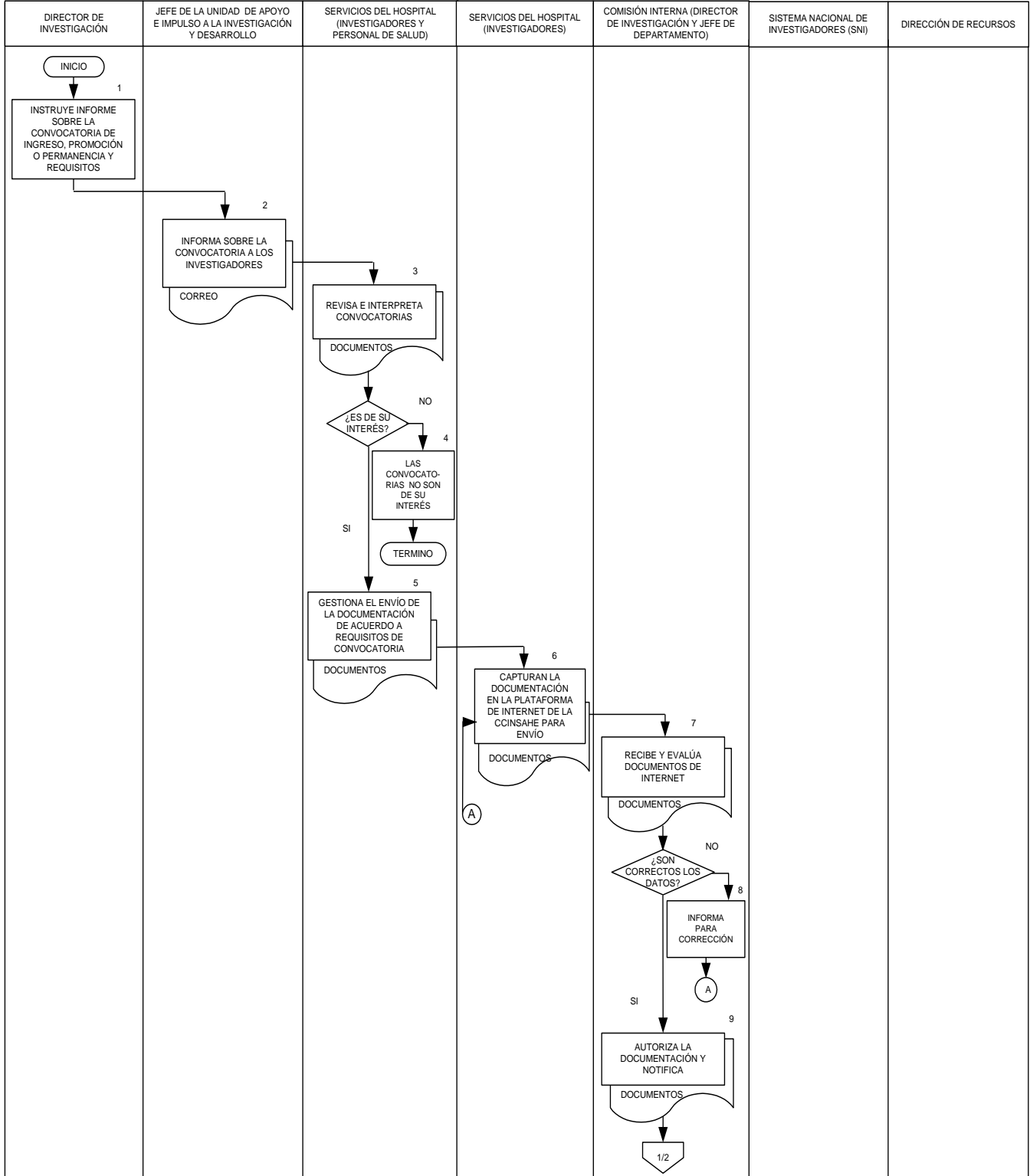
PROCEDIMIENTO

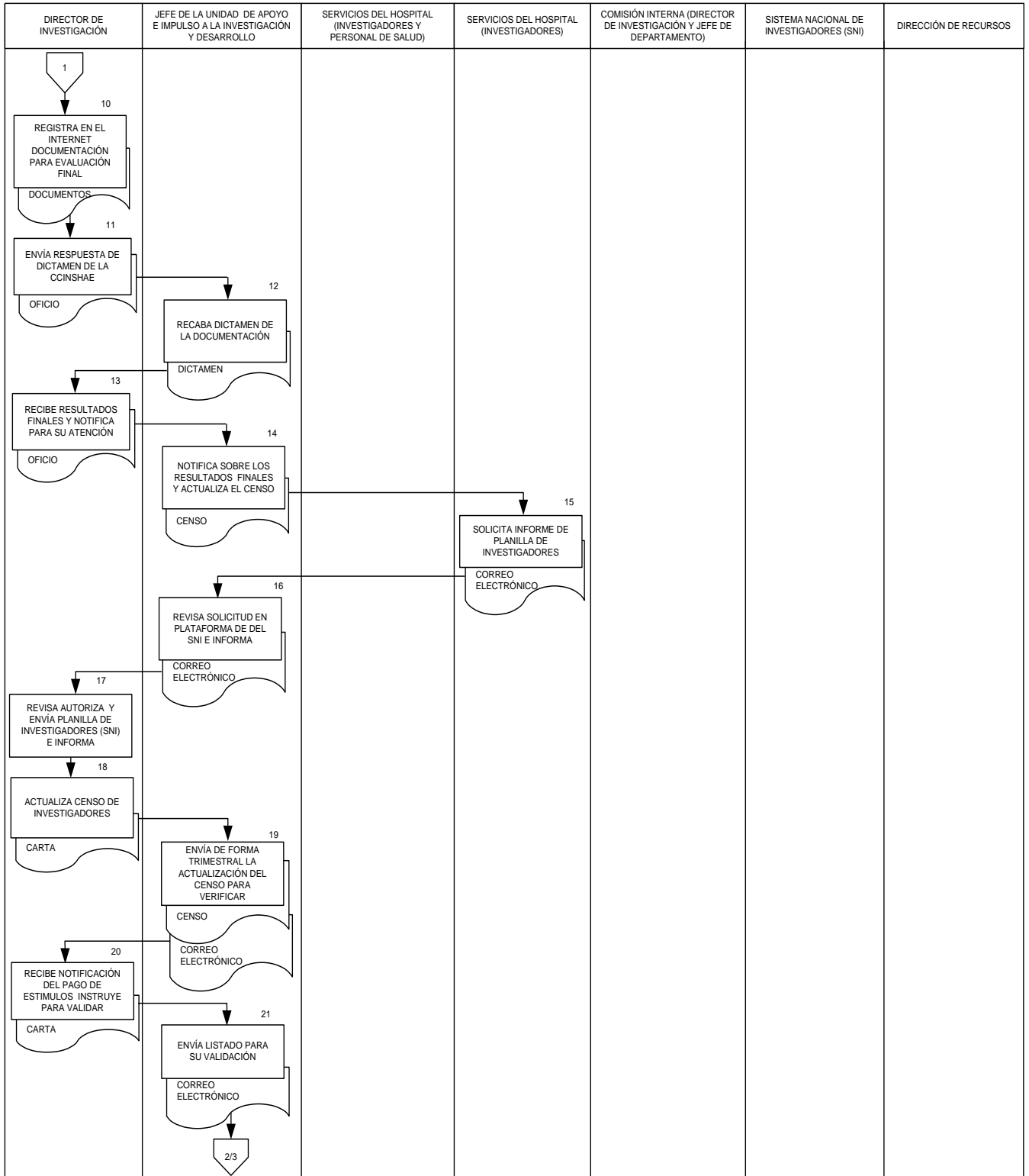
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

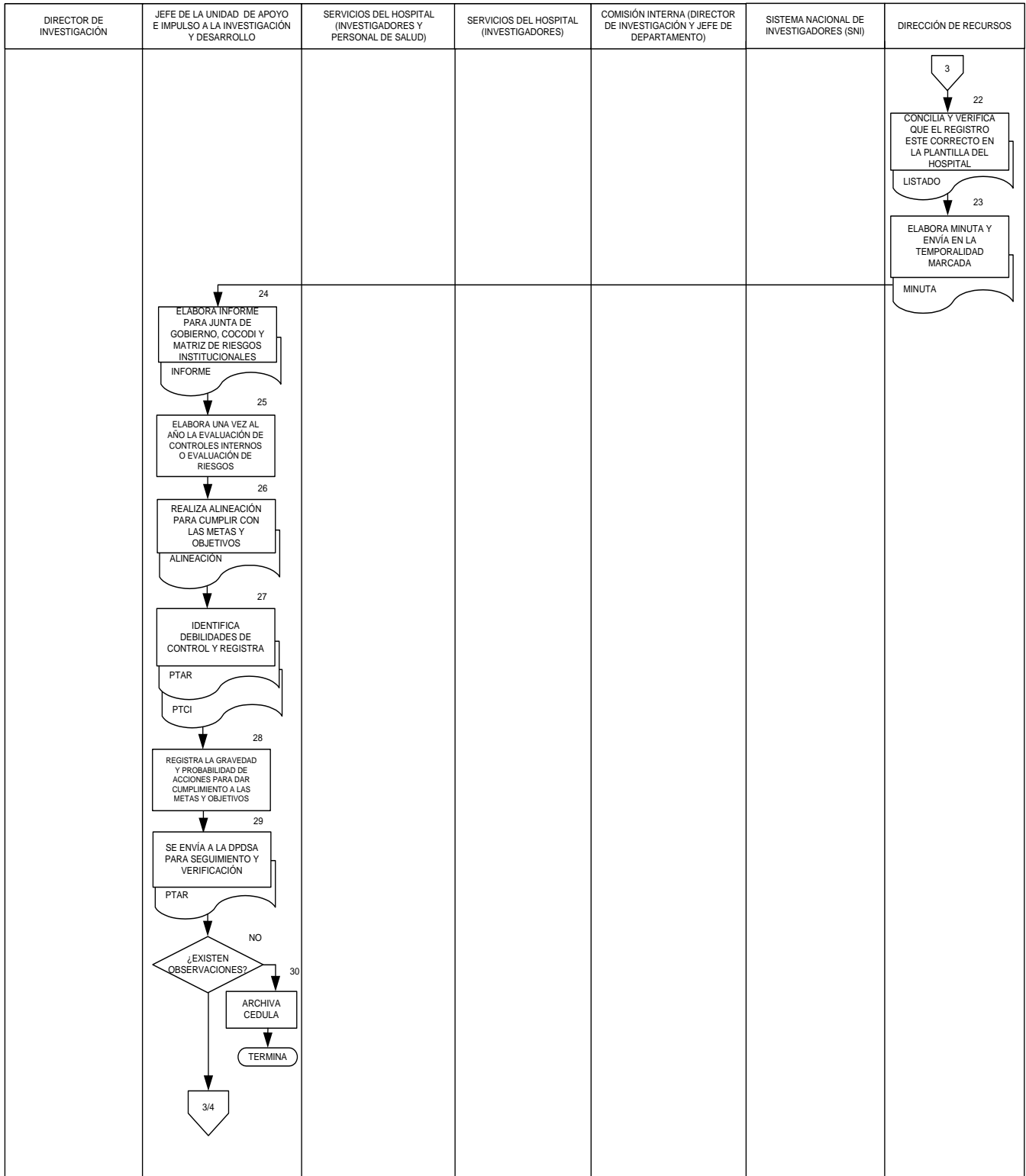
2. Procedimiento para la actualización del censo de investigadores y conciliación para el pago de estímulos a los investigadores de la DGPIS



Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Jefe de la Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo	24	Elabora de acuerdo a su temporalidad, Informe para Junta de Gobierno, COCODI y la Matriz de Riesgos Institucionales (MIR).	<ul style="list-style-type: none"> • Correo electrónico • Informes • Alineación de funciones • PTAR • PTCI • Cédula de Auditoría • MIR
	25	Realiza por lo menos una vez al año (en los meses de octubre o noviembre) o antes de ser necesario, la evaluación de los controles internos o evaluación de riesgos de este proceso.	
	26	Realiza alineación de las funciones de la Dirección General, Dirección de Investigación y el Departamento, para verificar el cumplimiento de las metas y objetivos institucionales.	
	27	Identifica las debilidades de control y los registra en el Programa de Trabajo PTAR o PTCI, según sea el caso.	
	28	Registra en los formatos PTAR o PTCI la gravedad y probabilidad de ocurrencia y las acciones comprometidas para dar solución a las barreras que impiden el cumplimiento de metas y objetivos institucionales.	
	29	Se envía formato a la Dirección de Planeación y Desarrollo de Sistemas Administrativos para su seguimiento oportuno y posterior verificación por las instancias fiscalizadoras. ¿Existen observaciones?	
	30	No: Archiva Cédula de Auditoría y termina procedimiento.	
	31	Si: Evalúa observaciones realizadas por las instancias fiscalizadoras e identifica la causa raíz de las debilidades de control. Da puntual seguimiento para evitar su recurrencia y mejora los procesos por las recomendaciones realizadas de dichos organismos.	
	32	Registra anualmente en el Formato de la MIR, los Indicadores de "Investigadores institucionales de alto nivel" y "ocupación de plazas de investigador"; y lo envía a la Dirección de Planeación y Desarrollo de Sistemas Administrativos para su seguimiento oportuno, previa autorización de la Dirección de Investigación.	
	TERMINA		


5. DIAGRAMA DE FLUJO









	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN			
	2. Procedimiento para la actualización del censo de investigadores y conciliación para el pago de estímulos a los investigadores de la DGPIS			Hoja: 63

DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN	JEFE DE LA UNIDAD DE APOYO E IMPULSO A LA INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO	SERVICIOS DEL HOSPITAL (INVESTIGADORES Y PERSONAL DE SALUD)	SERVICIOS DEL HOSPITAL (INVESTIGADORES)	COMISIÓN INTERNA (DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN Y JEFE DE DEPARTAMENTO)	SISTEMA NACIONAL DE INVESTIGADORES (SNI)	DIRECCIÓN DE RECURSOS
	 <pre> graph TD C3[3] --> SI{SI} SI --> E31[EVALÚA OBSERVACIONES POR PARTE DE INSTANCIAS FISCALIZADORAS] E31 -- 31 --> C31[CÉDULA] C31 --> R32[REGISTRA EN LA MIR LOS INDICADORES DE INVESTIGADORES INSTITUCIONALES] R32 -- 32 --> M32[MIR] M32 --> T[TERMINA] </pre>					

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	2. Procedimiento para la actualización del censo de investigadores y conciliación para el pago de estímulos a los investigadores de la DGPIS		
			Hoja: 64

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" 2018.	No Aplica
6.3 Manual de Organización de la Dirección de Investigación 2022	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.	Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo.	No Aplica.
7.2 Oficio dictamen DGPIS .	Permanente.	Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo.	No Aplica.
7.3 Carta Oficio SNI.	Permanente.	Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo.	No Aplica.

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 Administración de Riesgos: Proceso dinámico desarrollado para contextualizar, identificar, analizar, evaluar, responder, supervisar y comunicar los riesgos, incluidos los de corrupción, inherentes o asociados a los procesos por los cuales se logra el mandato de la institución, mediante el análisis de los distintos factores que pueden provocarlos, con la finalidad de definir las estrategias y acciones que permitan mitigarlos y asegurar el logro de metas y objetivos institucionales de una manera razonable.



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 DGPIS.

8.3 Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACyT): Tiene por objeto ser la entidad asesora del Ejecutivo Federal y especializada para articular las políticas públicas del gobierno federal y promover el desarrollo de la investigación científica, el desarrollo tecnológico y la innovación a fin de impulsar la modernización tecnológica del país. Desde su creación hasta 1999 se presentaron dos reformas y una ley para coordinar y promover el desarrollo científico y tecnológico y el 5 de junio de 2002 se promulgó una nueva Ley de Ciencia y Tecnología.

8.4 Debilidad de Control: Es la insuficiencia, deficiencia o inexistencia de controles en el Sistema de Control Interno Institucional (SCII), que obstaculizan o impiden el logro de las metas y objetivos institucionales o materializan un riesgo, identificadas mediante la supervisión, verificación y evaluación interna y/o de los órganos de fiscalización.

8.5 DGPIS: Dirección General de Políticas de Investigación en Salud.

8.6 Evaluación del Sistema de Control Interno: Proceso mediante el cual se determina el grado de eficacia o eficiencia con que se cumplen las normas generales de control interno y sus principios, así como los elementos de Control de Sistema de Control Internos Institucionales (SCII), en sus tres niveles: Estratégico, Directivo y Operativo, para asegurar razonablemente el cumplimiento del objetivo del control interno en sus respectivas categorías.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	2. Procedimiento para la actualización del censo de investigadores y conciliación para el pago de estímulos a los investigadores de la DGPIIS		Hoja: 65

8.7 Gestión de Riesgos de Corrupción: Proceso desarrollado para contextualizar, identificar, analizar, evaluar, atender, monitorear y comunicar los riesgos que por acción u omisión, mediante el abuso del poder y/o el uso indebido de recursos y/o información, empleo, cargo o comisión, se pueden dañar los intereses de la institución.

8.8 Hospital: Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”.

8.9 Investigación: Consiste en desarrollar un pensamiento innovador y creativo, teniendo como fundamento la metodología científica, el cual pretende incrementar el saber médico en la prestación de un servicio.

8.10 Investigador: Es alguien que conduce o lleva a cabo una investigación sobre algo.

8.11 Matriz de Administración de Riesgos: Herramienta que refleja el diagnóstico general de los riesgos para identificar estrategias y áreas de oportunidad en la Institución, considerando las etapas de la metodología de administración de riesgos.

8.12 Matriz de Indicadores de Resultados (MIR): Herramienta de planeación estratégica que expresa en forma sencilla, ordenada y homogénea la lógica interna de los programas presupuestarios, a la vez que alinea su contribución a los ejes de política pública y objetivos del Plan Nacional de Desarrollo y sus programas derivados, y a los objetivos estratégicos de las dependencias y entidades, y que coadyuva a establecer indicadores estratégicos y de gestión, que constituirán la base para el funcionamiento del Sistema de Evaluación del Desempeño.

8.13 Objetivos Institucionales: Conjunto de objetivos específicos que conforman el desglose lógico de los programas emanados del Plan Institucional de Desarrollo, en términos del Capítulo Cuarto de la Ley de Planeación, en particular de los programas sectoriales, institucionales y especiales, según corresponda.

8.14 Órgano Fiscalizador: Órgano Interno de Control y/o Contraloría de la Secretaría.

8.15 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.

8.16 Plataforma de Internet de la Dirección General de Políticas de Investigación en Salud (DGPIIS) (CVIS): Página de Internet diseñada por la DGPIIS para la evaluación de investigadores en la Convocatoria de Ingreso, Promoción y Permanencia del año en curso.



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

8.18 PTAR: Programa de Trabajo de Administración de Riesgos.

8.19 PTCI: Programa de Trabajo de Control Interno.

8.20 Sistema de Control Interno Institucional (SCII): Es el conjunto de procesos, mecanismos y elementos organizados y relacionados que interactúan entre sí, y que se aplican de manera específica por una Institución a nivel de planeación, organización, ejecución, dirección, información y seguimiento de sus procesos de gestión.

8.21 Sistema Nacional de Investigadores (SNI): Tiene por objeto promover y fortalecer a través de la evaluación, la calidad de la investigación científica y tecnológica y la innovación que se produce en el país. El sistema contribuye a la formación y consolidación de investigadores con conocimientos científicos y tecnológicos del más alto nivel como un elemento fundamental para incrementar la cultura, productividad, competitividad y el bienestar social.



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	2. Procedimiento para la actualización del censo de investigadores y conciliación para el pago de estímulos a los investigadores de la DGPIS		Hoja: 66

9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

Número de Revisión	Fecha de actualización	Descripción del cambio
1	Julio 2022	Se realizaron cambios en los nombres de los cargos los responsables, se actualizaron los documentos de referencias y el glosario

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Censo de Investigadores



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	2. Procedimiento para la actualización del censo de investigadores y conciliación para el pago de estímulos a los investigadores de la DGPIS		
			Hoja: 67

10.1 Censo de Investigadores.



CENSO DE INVESTIGADORES						
No. (1)	NOMBRE INVESTIGADOR SNI (2)	ADSCRIPCIÓN (3)	SNI (4)	GRADO ACADÉMICO (5)	PROFESIÓN (6)	DGPIS (7)
No. (8)	NOMBRE INVESTIGADOR SNI / CON PLAZA	ADSCRIPCIÓN	SNI	GRADO ACADÉMICO	PROFESIÓN	DGPIS
No. (9)	NOMBRE INVESTIGADOR SNI / MANDO MEDIO	ADSCRIPCIÓN	SNI	GRADO ACADÉMICO	PROFESIÓN	DGPIS
No. (10)	NOMBRE INVESTIGADOR CON PLAZA	ADSCRIPCIÓN	SNI	GRADO ACADÉMICO	PROFESIÓN	DGPIS
No. (11)	NOMBRE INVESTIGADOR MANDO MEDIO	ADSCRIPCIÓN	SNI	GRADO ACADÉMICO	PROFESIÓN	DGPIS
	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 DGPIS.
8. Escribir listado de investigadores SNI / con plaza de investigador y con nombramiento vigente de investigador en la DGPIS 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 DGPIS 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 DGPIS 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 DGPIS 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: 68

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: 69

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 la Unidad 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 La Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo de la Dirección de Investigación, es la 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 La Unidad 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 La Unidad 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 de la Unidad 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 La Unidad 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, socio-médica / epidemiológica y tecnológica).

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

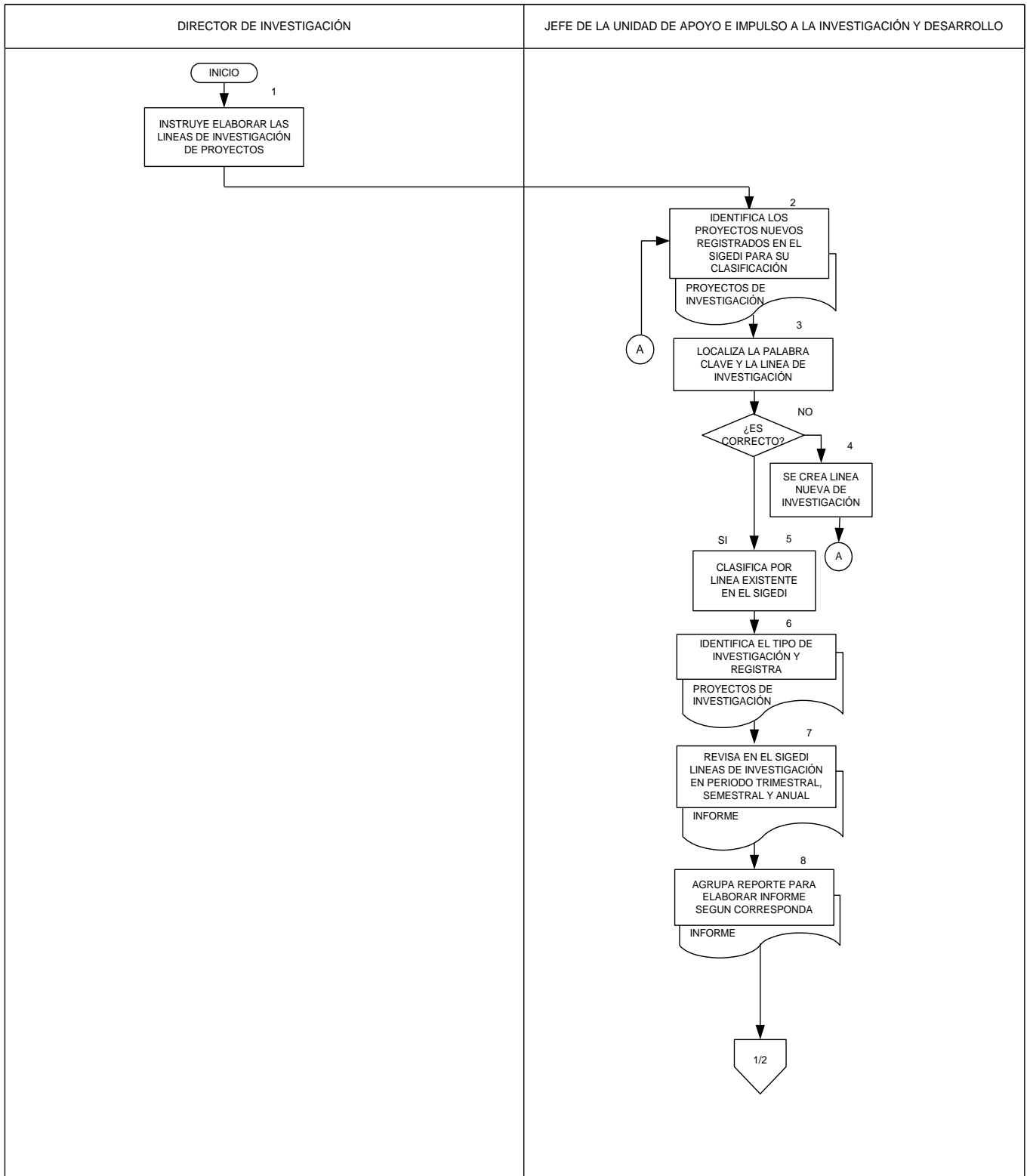
Hoja: 70

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación	1	Instruye al Jefe de la Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo que elabore las líneas de investigación de los proyectos.	
Jefe de la Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo	2	Identifica los proyectos nuevos registrados en la base de datos de proyectos aprobados 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 la base de datos de proyectos aprobados y regresa a la actividad 2.	
	5	Si: Clasifica el proyecto por línea existente en la base de datos de proyectos aprobados.	
	6	Identifica el tipo de investigación al que corresponde y registra en la base de datos de proyectos aprobados, de acuerdo en la hoja frontal de cada proyecto de investigación	
	7	Revisa en la base de datos 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	
11		¿Son correctos? No: Instruye a la Jefatura de la Unidad 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.	

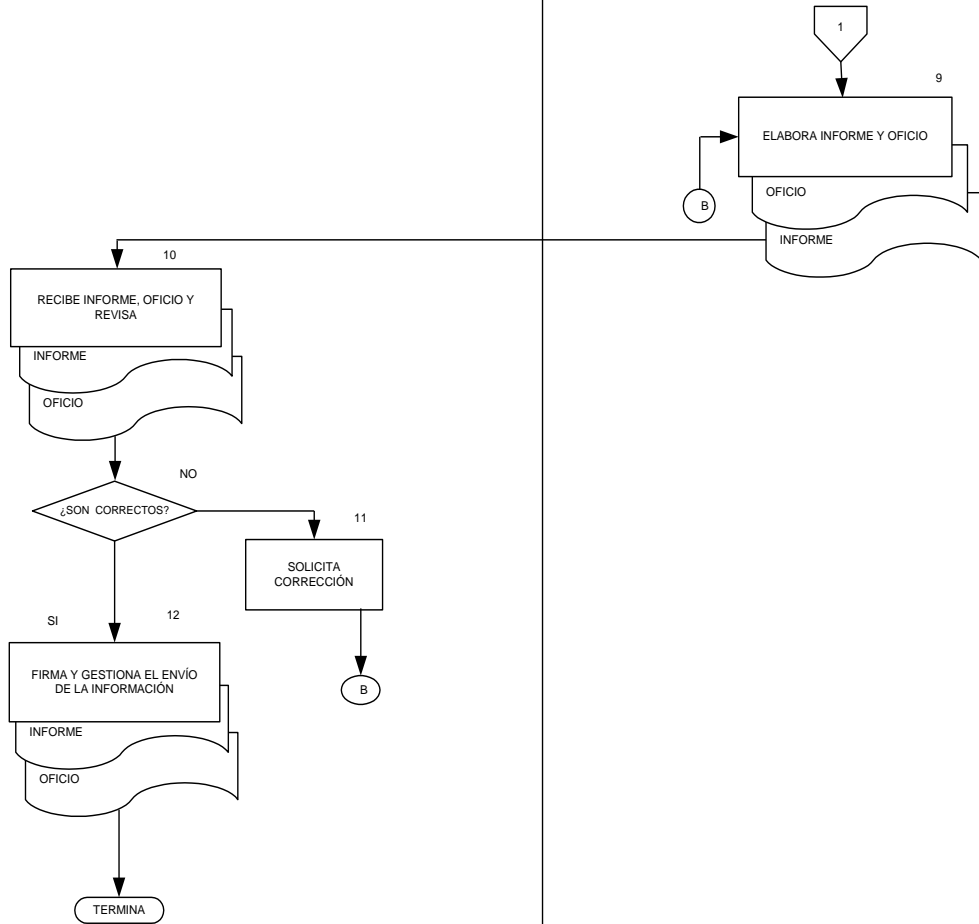
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	3. Procedimiento para la Clasificación de los Proyectos de Investigación por Líneas de Investigación.		Hoja: 71



5. DIAGRAMA DE FLUJO



DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN

JEFE DE LA UNIDAD DE APOYO E IMPULSO A LA INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	3. Procedimiento para la Clasificación de los Proyectos de Investigación por Líneas de Investigación.		
			Hoja: 73

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" 2018.	No Aplica.
6.3 Manual de Organización de la Dirección de Investigación 2020	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.	Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo.	No aplica.

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 CONACyT: Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.

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

8.3 Investigación: Consiste en desarrollar un pensamiento innovador y creativo, teniendo como fundamento la metodología científica, el cual pretende incrementar el saber médico en la prestación de un servicio.

8.4 Investigador: Es alguien que conduce o lleva a cabo una investigación sobre algo.

8.5 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.

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

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



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

8.9 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

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.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	3. Procedimiento para la Clasificación de los Proyectos de Investigación por Líneas de Investigación.		Hoja: 74



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
1	Agosto 2022	Cambio el nombre del cargo de Jefe de Departamento a Jefe de la Unidad, se modificaron los documentos de referencia, los registros y el glosario

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: 75

10.1 Informe por Líneas de Investigación

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 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 el asesoramiento para iniciar protocolos de investigación entre la Industria Farmacéutica y los investigadores en los servicios del hospital.		Hoja: 76

4. PROCEDIMIENTO PARA EL ASESORAMIENTO PARA INICIAR PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN ENTRE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y LOS INVESTIGADORES EN LOS SERVICIOS DEL HOSPITAL.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	4. Procedimiento para el asesoramiento para iniciar protocolos de investigación entre la Industria Farmacéutica y los investigadores en los servicios del hospital.		Hoja: 77

1. PROPÓSITO

1.1 Coordinar el primer contacto entre la Industria Farmacéutica y el Investigador en los Servicios del Hospital para el desarrollo de investigación que genere conocimiento de alto nivel científico, para la atención de las nuevas patologías y sus tratamientos.

2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: la Dirección de Investigación promueve la realización de investigación en el Hospital, la Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo realiza el enlace entre la Industria Farmacéutica con el Investigador en los Servicios para el desarrollo de la investigación en el Hospital.

2.2 A nivel externo: A la Industria Farmacéutica quien propicia el desarrollo de investigación en el Hospital.

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

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

3.2 Es responsabilidad de la Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo, analizar la propuesta que la Industria Farmacéutica le notifique vía telefónica o al correo del Departamento, para desarrollar investigación en el Hospital.

3.3 La Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo, deberá recopilar información suficiente sobre la línea de investigación que la Industria Farmacéutica pretende desarrollar en el Hospital.


3.4 La Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo, deberá asesorar y orientar al representante de la Industria Farmacéutica sobre las líneas de investigación que se llevan a cabo en el Hospital para un mejor entendimiento.

3.5 La Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo, entablará comunicación vía telefónica con el Jefe del Servicio y/o Investigador específico para notificar sobre la línea de investigación que la Industria Farmacéutica tiene para desarrollar en el Servicio.

3.6 Es responsabilidad del Jefe del Servicio del Hospital, evaluar e informar vía correo electrónico a la Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo, si acepta o no la propuesta.

3.7 La Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo, facilitará la vinculación entre el Representante de la Industria Farmacéutica y el Jefe del Servicio o Investigador para que compartan información sobre la línea de investigación que se pretende llevar a cabo.



3.8 La Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo asesorará al Representante de la Industria Farmacéutica y al investigador para la presentación de proyectos de investigación en la Dirección de Investigación, conforme al procedimiento No. 4 del presente Manual.

	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	4. Procedimiento para el asesoramiento para iniciar protocolos de investigación entre la Industria Farmacéutica y los investigadores en los servicios del hospital.

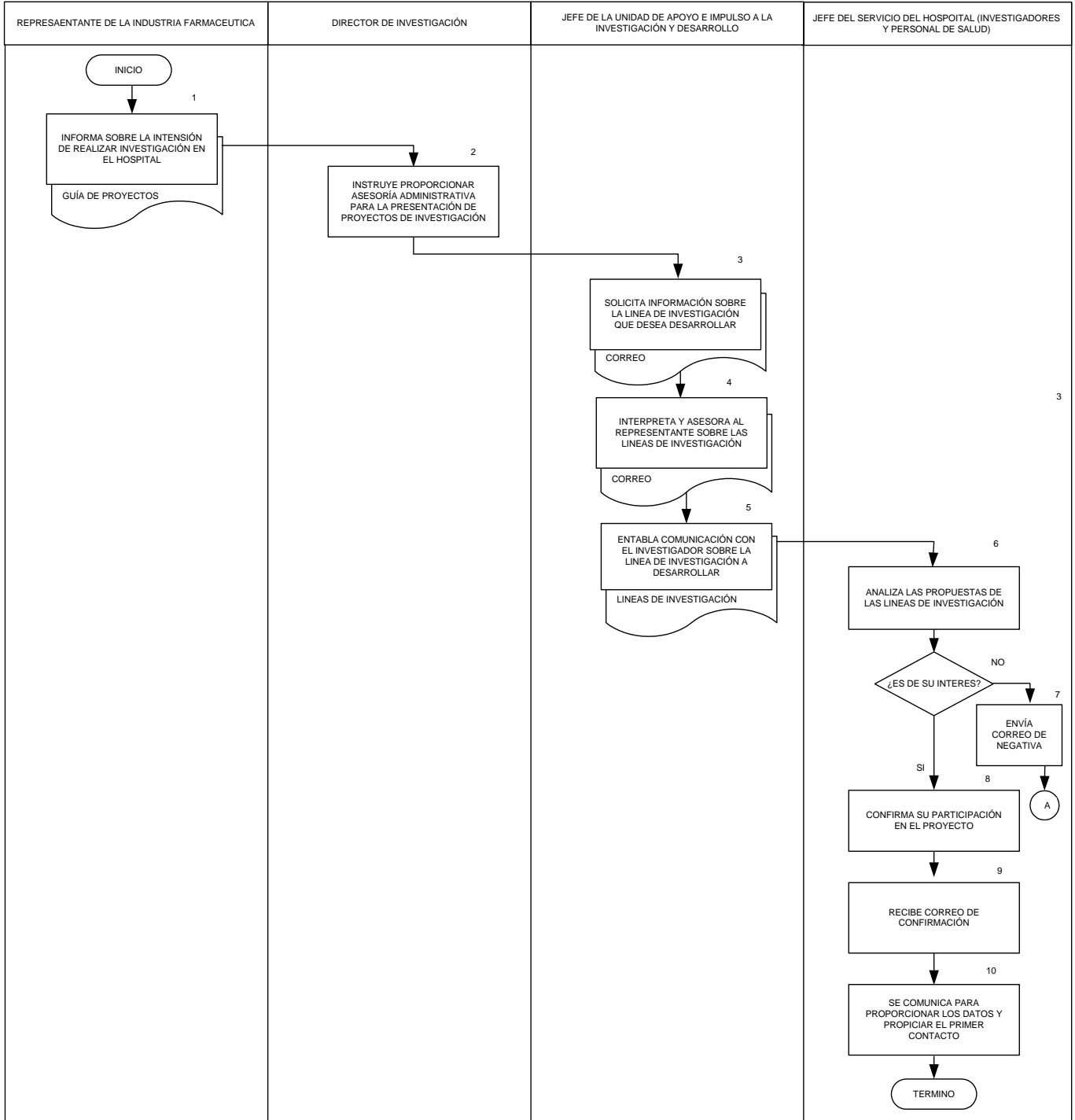
Hoja: 78



4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Representante de la Industria Farmacéutica	1	Informa vía telefónica o por correo, sobre la intención de realizar investigación en el Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" al Director de Investigación o al Jefe de la Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo.	<ul style="list-style-type: none"> • Correo
Director de Investigación	2	Instruye al Jefe de la Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo, para la atención de la solicitud de la Industria Farmacéutica.	
Jefe de la Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo	3	Solicita vía telefónica o por correo, más información sobre la línea de investigación que desea desarrollar.	<ul style="list-style-type: none"> • Correo • Formato de Líneas de Investigación
	4	Interpreta y asesora al Representante de la Industria Farmacéutica sobre las líneas de investigación existentes en el Hospital e informa el nombre del Servicio, donde se pudiera llevar a cabo.	
	5	Entabla comunicación vía telefónica con el Jefe del Servicio y/o investigador específico para informar sobre la línea de investigación que la Industria Farmacéutica pretende desarrollar en el área.	
Jefe del Servicio del Hospital (Investigadores y personal de salud)	6	Analiza la propuesta de línea de investigación. ¿Es de su interés?	<ul style="list-style-type: none"> • Correo
	7	No: Envía correo a la Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo, informado que no es de su interés. Termina el procedimiento.	
	8	Si: Envía correo electrónico a la Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo confirmando su participación en el proyecto.	
Jefe de la Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo	9	Recibe correo electrónico con la confirmación del investigador para que se realice la investigación.	<ul style="list-style-type: none"> • Correo
	10	Entabla comunicación vía telefónica con el Jefe del Servicio y/o Investigador para proporcionar los datos del Representante de la Industria Farmacéutica y propiciar el primer contacto. TERMINA	

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	4. Procedimiento para el asesoramiento para iniciar protocolos de investigación entre la Industria Farmacéutica y los investigadores en los servicios del hospital.		Hoja: 79

5. DIAGRAMA DE FLUJO



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	4. Procedimiento para el asesoramiento para iniciar protocolos de investigación entre la Industria Farmacéutica y los investigadores en los servicios del hospital.		Hoja: 80

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" 2018.	No Aplica.
6.3 Manual de Organización de la Dirección de Investigación 2020.	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. 2018	No Aplica.

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
7.1 Correos electrónicos sobre líneas de investigación	1 año	Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo	No Aplica
7.2 Formato de Líneas de Investigación	1 año	Unidad 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: Consiste en desarrollar un pensamiento innovador y creativo, teniendo como fundamento la metodología científica, el cual pretende incrementar el saber médico en la prestación de un servicio.

8.3 Investigador: Es alguien que conduce o lleva a cabo una investigación sobre algo.

8.4 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.



8.5 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 Formato de Líneas de Investigación e Instructivo.



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	4. Procedimiento para el asesoramiento para iniciar protocolos de investigación entre la Industria Farmacéutica y los investigadores en los servicios del hospital.		

10.1 Formato de Líneas de Investigación.



Líneas de Investigación existentes en el Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" (1)	¿Es de su interés? (2)	
	SI	NO
1.- Estudio COVID-19	(3)	(4)
2.- Estudio de Neoplasias		
3.- Trastornos del metabolismo de la glucosa, síndrome metabólico y obesidad		
4.- Estudio de las nefropatías y trasplante renal		
5.- Técnicas y procedimientos		
6.- Estudio de las enfermedades gastrointestinales		
7.- Estudio de las enfermedades hepáticas		
8.- Estudio de las enfermedades del aparato músculo-esquelético		
9.- Enfermedades del sistema nervioso central y sus manifestaciones		
10.- Estudio de enfermedades por infección		

10.1 Instructivo de llenado del Formato de Líneas de Investigación.

- 1.- Leer cuidadosamente la clasificación de las líneas de investigación existentes en el Hospital.
- 2.- Especificar en la columna Si o No, si la línea de investigación es de su interés
- 3.- Marcar con una X en la columna que corresponda a la línea de investigación que sea de su interés
- 4.- Marcar con una X en la columna que corresponda a la línea de investigación que no sea de su interés

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	5.Procedimiento para la organización de Seminarios de Investigación o Capacitación		Hoja: 82

5. PROCEDIMIENTO PARA LA ORGANIZACIÓN DE SEMINARIOS DE INVESTIGACIÓN O CAPACITACIÓN.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	5.Procedimiento para la organización de Seminarios de Investigación o Capacitación		Hoja: 83

1. PROPÓSITO

1.1 Estructurar el seminario de investigación y capacitación con temas de carácter científico, con el fin de difundir y promover la vinculación de actividades de investigación entre el personal de salud e investigadores del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”, así como y personal externo interesado en el tema.

2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: la Dirección de Investigación autoriza, la aplicación de este procedimiento, a la Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo quien organiza y difunde a los investigadores y personal de salud interno y externo al Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”

2.2 A nivel externo: Este procedimiento aplica a todo aquél personal de salud, Industria Farmacéutica, Organismos Públicos, Privados, Universidades o cualquier entidad interesada en el tema.

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS


3.1 La Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo de la Dirección de Investigación, es la 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 La Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo de la Dirección de Investigación, es responsable de organizar y difundir el seminario de investigación o capacitación, entre los investigadores y personal de salud interno y externo al Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”.

3.3 La Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo de la Dirección de Investigación, es responsable de notificar con anticipación a la Dirección de Educación y Capacitación en Salud (cuando aplique), sobre el Seminario o Capacitación propuesto para solicitar apoyo para el desarrollo del mismo; indicando el nombre del evento, fecha, hora, lugar (presencial o en línea), duración y si se necesita algún equipo especial en préstamo. Así mismo, el Departamento será responsable de informar por el mismo medio, sobre la cancelación del evento (en su caso).

3.4 La Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo de la Dirección de Investigación, es responsable de notificar vía correo electrónico al personal interesado, sobre los detalles del seminario de investigación o capacitación (presencial o en línea).


3.5 La Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo de la Dirección de Investigación, es responsable de notificar con anticipación vía correo electrónico al personal interesado, sobre la cancelación del evento.

	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	5. Procedimiento para la organización de Seminarios de Investigación o Capacitación.

Hoja: 84

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

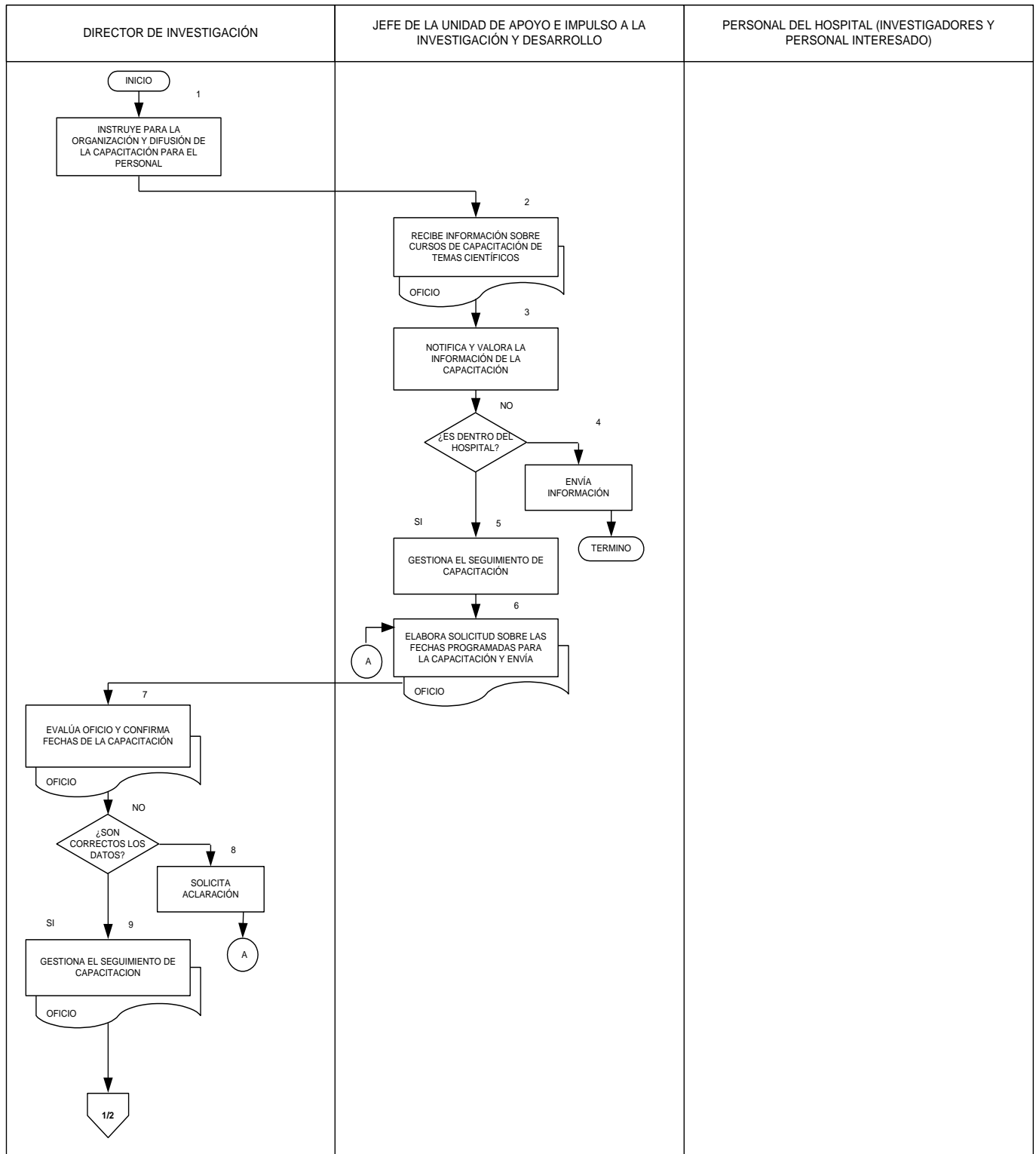
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación.	1	Instruye al Jefe de la Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo para la organización y difusión de los Seminarios o Capacitaciones para el personal interesado.	
Jefe de la Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo	2	Elabora Programa Anual de Seminarios o Capacitación calendarizado, con temas científicos de interés desarrollados por el personal de la Dirección de Investigación o con propuestas que fueron recibidas por correo electrónico, oficio o vía telefónica.	<ul style="list-style-type: none"> • Programa Anual de Seminarios • Correo electrónico • Programa Anual de Seminarios
	3	Elabora y envía correo electrónico a la Dirección de Investigación, el Programa para su autorización.	
Director de Investigación	4	Recibe correo electrónico con el Programa Anual de Seminarios o Capacitación. ¿Es correcto?	<ul style="list-style-type: none"> • Correo electrónico. • Programa Anual de Seminarios
	5	No: Realiza ajustes al Programa y regresa a la actividad 3.	
	6	Si: Autoriza Programa Anual de Seminarios o Capacitación y envía correo a la Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo, para su difusión.	
Jefe de la Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo	7	Recibe correo electrónico con el Programa Anual de Seminarios o Capacitación autorizado.	<ul style="list-style-type: none"> • Correo y Programa Anual de Seminarios • Correo
	8	Elabora y envía correo electrónico al personal interno y externo al Hospital notificando la fecha propuesta para el próximo Seminario (nombre del evento, fecha, hora, tema, etc.)	
Personal interno y externo al Hospital (Investigadores y personal interesado)	9	Recibe y revisa correo electrónico con información de los Seminarios presenciales (cuando aplique) o en línea. ¿Es de su interés?:	<ul style="list-style-type: none"> • Correo • Correo • Lista de Asistencia
	10	No: No le interesa el Seminario. Termina el procedimiento.	
	11	Si: Confirma asistencia al Seminario por correo electrónico, oficio o vía telefónica.	
	12	Acude de forma presencial o se conecta vía internet, el día y fecha previsto. Registra su asistencia en la Lista de Asistencia (cuando aplique).	

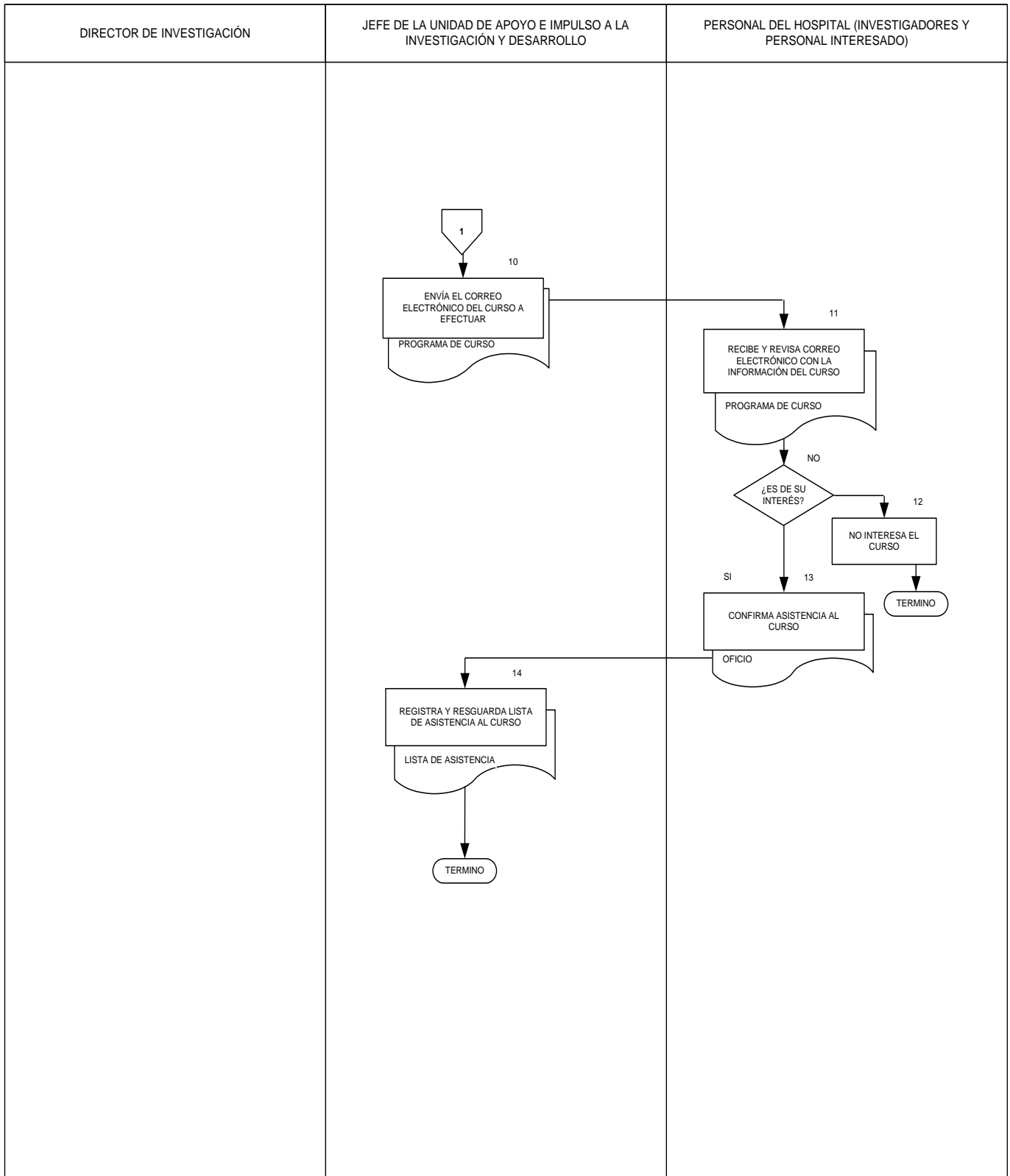
	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	5. Procedimiento para la organización de Seminarios de Investigación o Capacitación.



Hoja: 85

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Jefe de la Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo	13	Resguarda lista de Asistencia de los concurrentes al Seminario y archiva (cuando aplique) y archiva. TERMINA.	<ul style="list-style-type: none"> • Lista de Asistencia.

5. DIAGRAMA DE FLUJO





	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	5. Procedimiento para la organización de Seminarios de Investigación o Capacitación		
			Hoja: 88

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" 2018.	No Aplica.
6.3 Manual de Organización de la Dirección de Investigación 2022.	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.2018	No Aplica.

7. REGISTROS

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

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 Capacitación: Proceso que posibilita al interesado la apropiación de ciertos conocimientos, capaces de modificar los comportamientos propios de las personas y de la organización a la que pertenecen.

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

8.3 Investigación: Consiste en desarrollar un pensamiento innovador y creativo, teniendo como fundamento la metodología científica, el cual pretende incrementar el saber médico en la prestación de un servicio.

8.4 Investigador.- Persona que dirige un ensayo clínico o estudio de investigación. El investigador prepara y lleva a cabo el protocolo (plan) del estudio, vigila la inocuidad (seguridad) del estudio, recoge y analiza los datos e informa sobre los resultados del estudio.

8.5 Seminario: Reunión especializada que tiene naturaleza técnica y académica cuyo objetivo es realizar un estudio profundo de determinadas materias con un tratamiento que requiere una interactividad entre los especialistas.



9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

Número de Revisión	Fecha de actualización	Descripción del cambio
1	Agosto 2022	Actualización del nombre de los cargos responsables de llevar a cabo el procedimiento, diagrama de flujo, glosario del procedimiento y anexos.



10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Oficio e Instructivo.

10.2 Lista de Asistencia e Instructivo.



 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	5. Procedimiento para la organización de Seminarios de Investigación o Capacitación		Hoja: 89

10.1 Oficio

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Ciudad de México a (1) Oficio No. (2)
<p>Dr. (a)..... (3) Director (a) de Educación y Capacitación en Salud Presente</p> <p>Por este medio solicito a usted, (4)</p> <p>Sin otro particular, reciba un cordial saludo.</p> <p>ATENTAMENTE</p> <p>Dr. (a) XXXXXXXX.... (5) Director de Investigación</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. Informar al (la) Director (a) de Educación de los Seminarios o Capacitación en Investigación y en su caso, solicita apoyo en la logística para el desarrollo del evento.
5. Colocar el nombre completo y cargo de quien firma el oficio.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	5. Procedimiento para la organización de Seminarios de Investigación o Capacitación		Hoja: 90



10.2 LISTA DE ASISTENCIA

LUGAR: (1)	FECHA: (2)	HORA: (3)	NOMBRE DEL EVENTO: (4)
INSTRUCTOR: (5)	INTERNO: () (6)	EXTERNO: () (7)	HOJA: 1 de (8)



NOMBRE (9)	PUESTO (10)	ÁREA / ASIGNACIÓN (11)	FIRMA (12)

10.2 INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL FORMATO DE LISTA DE ASISTENCIA

1. Especificar el lugar donde se realiza el evento.
2. Indicar la fecha en la que se realiza el evento (día, mes y año).
3. Indicar la hora en la que se realiza el evento (formato de 24 hrs.).
4. Indicar el nombre del evento.
5. Poner el nombre completo del instructor o coordinador del evento.
6. Marcar con una "X" dentro del paréntesis si se trata de instructor interno.
7. Marcar con una "X" dentro del paréntesis si se trata de instructor externo.
8. Indicar el número total de páginas que se necesitaron para el registro de los participantes.
9. Poner el nombre completo del participante.
10. Indicar el cargo que ostenta el participante.
11. Indicar el área de adscripción del participante.
12. Plasmar firma autógrafa del participante.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	6. Procedimiento para la Difusión de Convocatorias de Tipo Académico y Científico.		Hoja: 91

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

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	6. Procedimiento para la Difusión de Convocatorias de Tipo Académico y Científico.		Hoja: 92

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 la Unidad 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 La Unidad de Apoyo e Impulso a la Investigación y Desarrollo de la Dirección de Investigación, es la 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. La Unidad 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, la Dirección General de Políticas de Investigación en Salud (DGPIS), 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 de la Unidad 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 de la Unidad 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, la DGPIS, 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 de la Unidad 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.

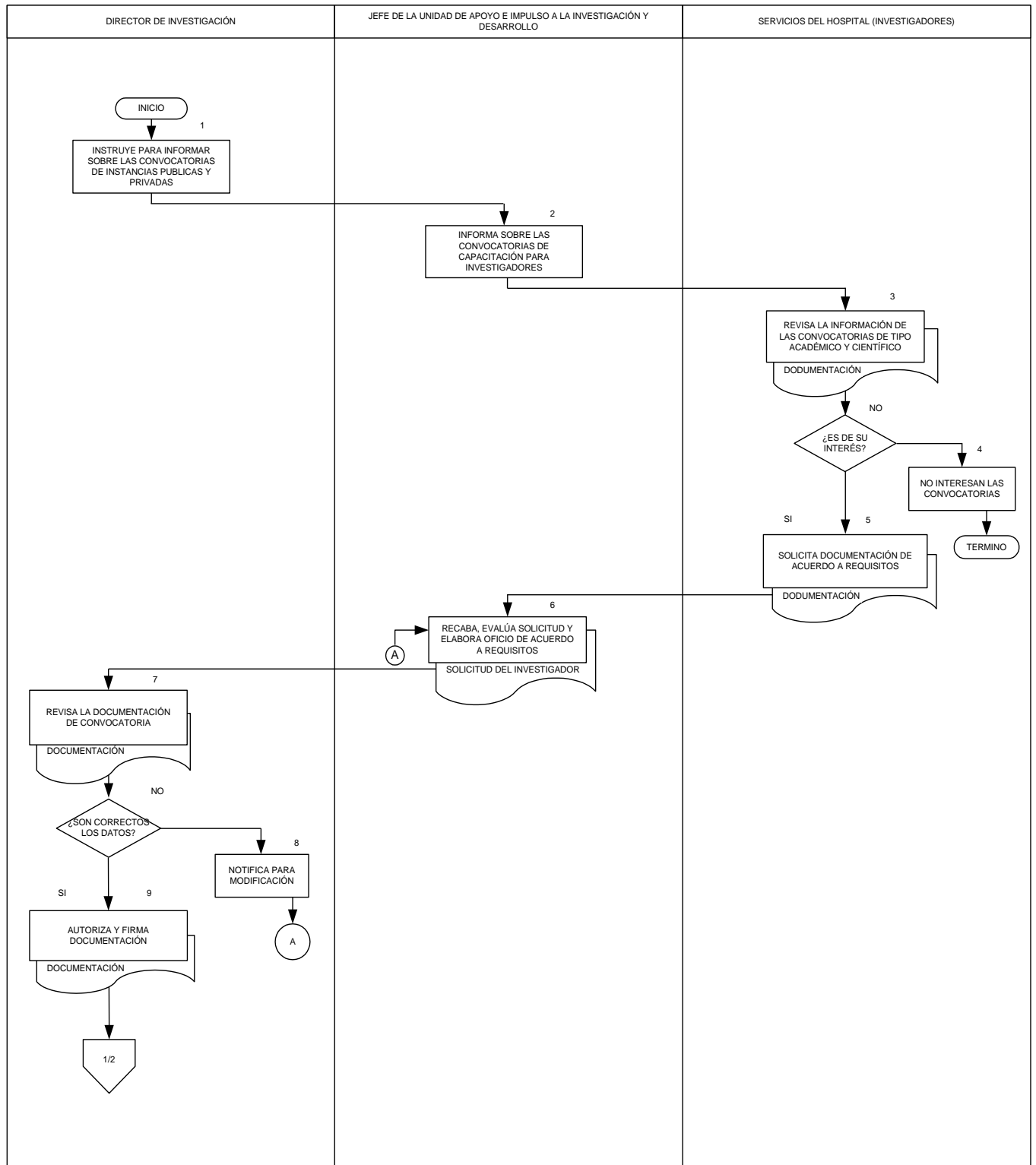
 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	6. Procedimiento para la Difusión de Convocatorias de Tipo Académico y Científico.

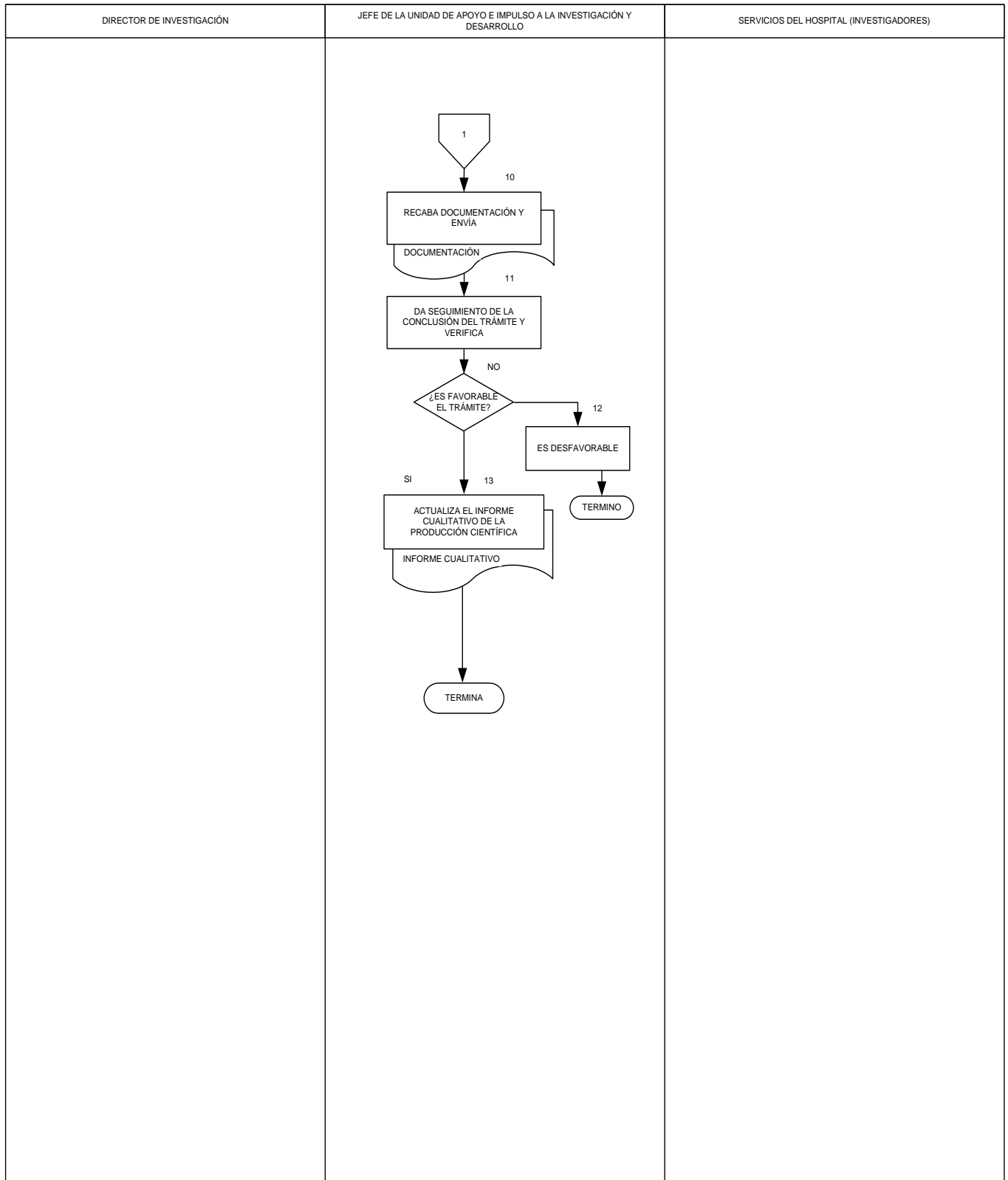
Hoja: 93



4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

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

5. DIAGRAMA DE FLUJO





 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	6. Procedimiento para la Difusión de Convocatorias de Tipo Académico y Científico.		Hoja: 96

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" 2018.	No Aplica.
6.3 Manual de Organización de la Dirección de Investigación 2020.	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.2018.	No Aplica.

7. REGISTROS

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

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 CONACyT: Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.

8.2 DGPIS: Dirección General de Políticas de Investigación en Salud.

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

8.4 Investigación: Consiste en desarrollar un pensamiento innovador y creativo, teniendo como fundamento la metodología científica, el cual pretende incrementar el saber médico en la prestación de un servicio.

8.5 Investigador: Es alguien que conduce o lleva a cabo una investigación sobre algo.

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
1	Agosto 2022	Actualización del nombre de los cargos responsables de llevar a cabo el procedimiento, diagrama de flujo, glosario del procedimiento y anexos.

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Informe Cualitativo de la Producción Científica e Instructivo.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	6. Procedimiento para la Difusión de Convocatorias de Tipo Académico y Científico.		Hoja: 97

10.1 Informe Cualitativo de la Producción Científica.

Apartado:

OTROS PREMIOS, DISTINCIONES Y LOGROS:

Nombre de la persona que recibe el reconocimiento: (1)



Fecha en la que recibe el reconocimiento: (2)

Lugar: (3)



Descripción de lo que consiste el 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 de lo que consiste el premio, distinción o logro.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	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: 98

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

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	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: 99

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 Investigación, Ética en Investigación y en su caso, Bioseguridad.

2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: La Dirección de Investigación supervisa la aplicación correcta de este procedimiento, la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos; y a los Comités de Investigación, Ética en Investigación y Bioseguridad, 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 La Unidad 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 uso exclusivo y observación o consulta interna.

3.2 Es responsabilidad de la Unidad 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 del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga", relacionado con el campo de la Investigación de su preferencia, así como el seguimiento que se le dé a los proyectos.



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

3.4 Los Documentos que se reciben en la Unidad 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 y previa aprobación para su ejecución por parte de los Comités de Investigación, Ética en Investigación y en su caso, Bioseguridad.
- Proyectos Condicionados = Proyectos de Investigación nuevos enviados a los Comités para su evaluación 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 aprobación a las modificaciones propuestas.
- Eventos Adversos = corresponde a la actualización de eventos adversos que se han reportado con el uso de cualquier medicamento 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 Investigador Principal adscrito al Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga", presentar el proyecto de investigación con los requisitos que solicita la Dirección de Investigación, considerando lo siguiente:

- Presentarlo de acuerdo a la Guía para la presentación de Proyectos de Investigación;
- Escrito en español;

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	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: 100

- Ser Médico de Base y/o Investigador adscrito al Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”;
- Estar firmado por todos los Co-Investigadores;
- Autorizado por el Jefe del Servicio;
- Visto Bueno del Coordinador de Investigación del Servicio;
- Presentar una copia impresa del Documento original;
- 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 Investigador principal del proyecto adscrito al Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”, presentar las respuestas a las observaciones hechas por el Comité de Ética en Investigación, 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 Investigador principal del proyecto adscrito al Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”, presentar el protocolo enmendado, acompañado de un oficio justificando la enmienda al protocolo y solicitando la revisión de la enmienda por los Comités de Investigación y Ética en Investigación.

3.8 Es responsabilidad de los Comités de Investigación, Ética en Investigación y Bioseguridad de la Dirección, 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 y Comités de Investigación, Ética en Investigación y 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 en el informe, los motivos de la cancelación, 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 atribuible 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 a la Dirección de investigación, Comité de Ética, Investigación, y en su caso, Bioseguridad, sobre el término de protocolos de investigación que se encuentran registrados en esta Dirección, adjuntando la documentación soporte necesaria para su justificación y en caso de ser requerido se realice el registro contable correspondiente.

3.11 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.

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación	1	Instruye al Jefe de la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos para la revisión, clasificación y seguimiento de proyectos de investigación.	
Jefe de la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos	2	<p>Recibe de los Investigadores el proyecto de Investigación y documentos relacionados. Se clasifica por tipo de documento y procede a su revisión.</p> <ul style="list-style-type: none"> ⇒ 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. ⇒ Informes de avances semestrales o anuales. 	<ul style="list-style-type: none"> • Proyecto • Documentación • Guía • Protocolos • Oficio
	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.	
	4	¿Es correcta la información?	
	5	No: Devuelve al investigador la documentación y regresa a la actividad 2.	
	6	Si: Separa protocolos para su envío a cada Comité.	
	7	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.	
	8	¿Es correcta la documentación?	
	9	No: Corrige documentación para su envío nuevamente a los Comités y regresa a la actividad 3.	
	10	Si: Separa documentos para su envío a cada Comité.	
	11	En el caso de enmienda, verifica que esté registrado en la base de datos de proyectos aprobados, 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.	




PROCEDIMIENTO

DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

7. Procedimiento para la recepción de los proyectos de investigación y envío a los Comités

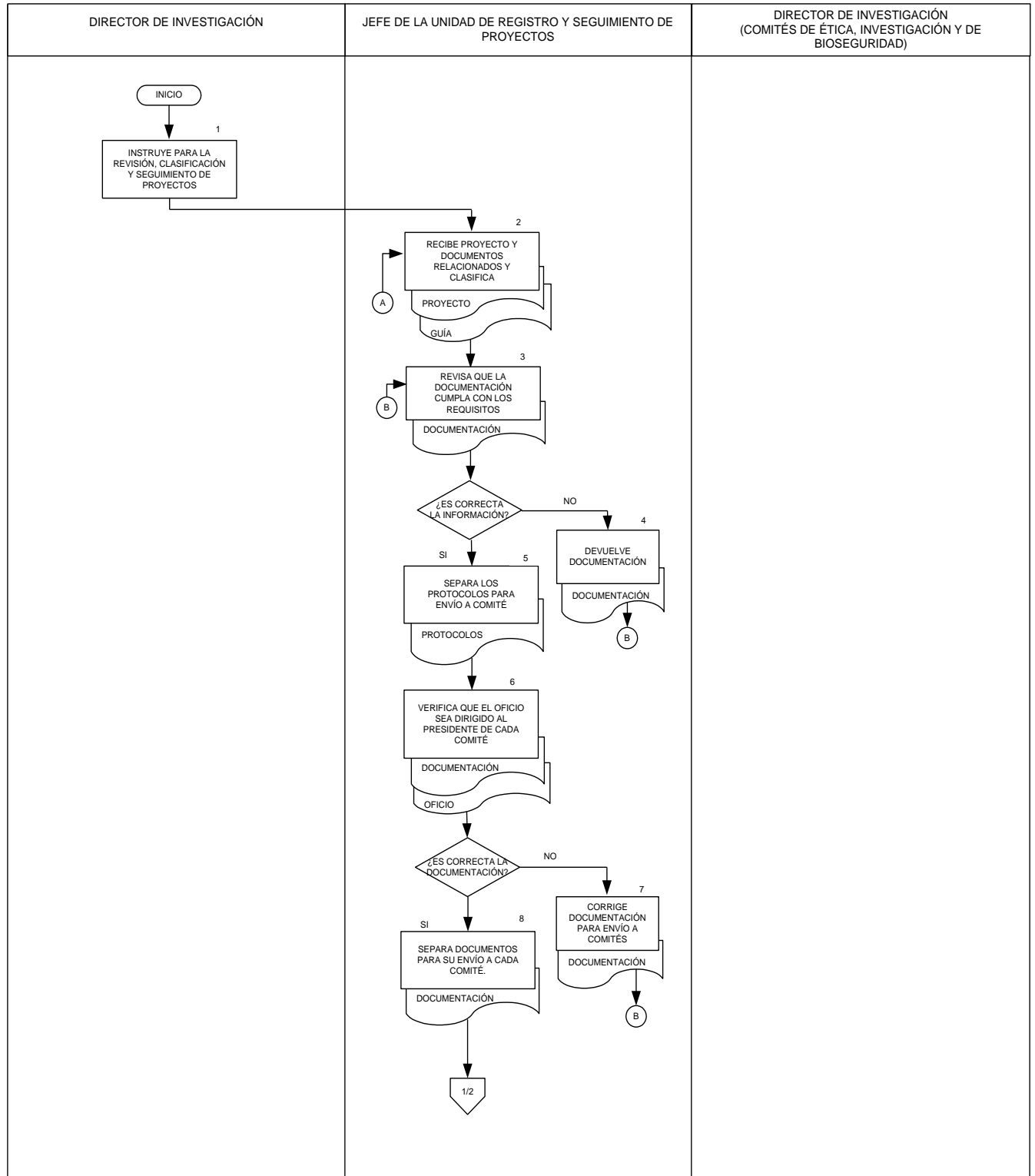
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Jefe de la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos		¿Es correcta la documentación?	
	10	No: Envía la documentación al investigador para su corrección y regresa a la actividad 9.	
	11	Si: Separa documentos para su envío a cada Comité.	
	12	<p>Revisa la documentación anexa y registra en la base de datos de proyectos aprobados, la categoría correspondiente según el status de acuerdo a los siguientes motivos, en caso de suspensión o cancelación de protocolo de investigación.</p> <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 atribuible 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?	
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 la base de datos de proyectos aprobados 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 la base de datos. Posteriormente programa las fechas para la revisión de los documentos generados para conocimiento y revisión de los Comités.		

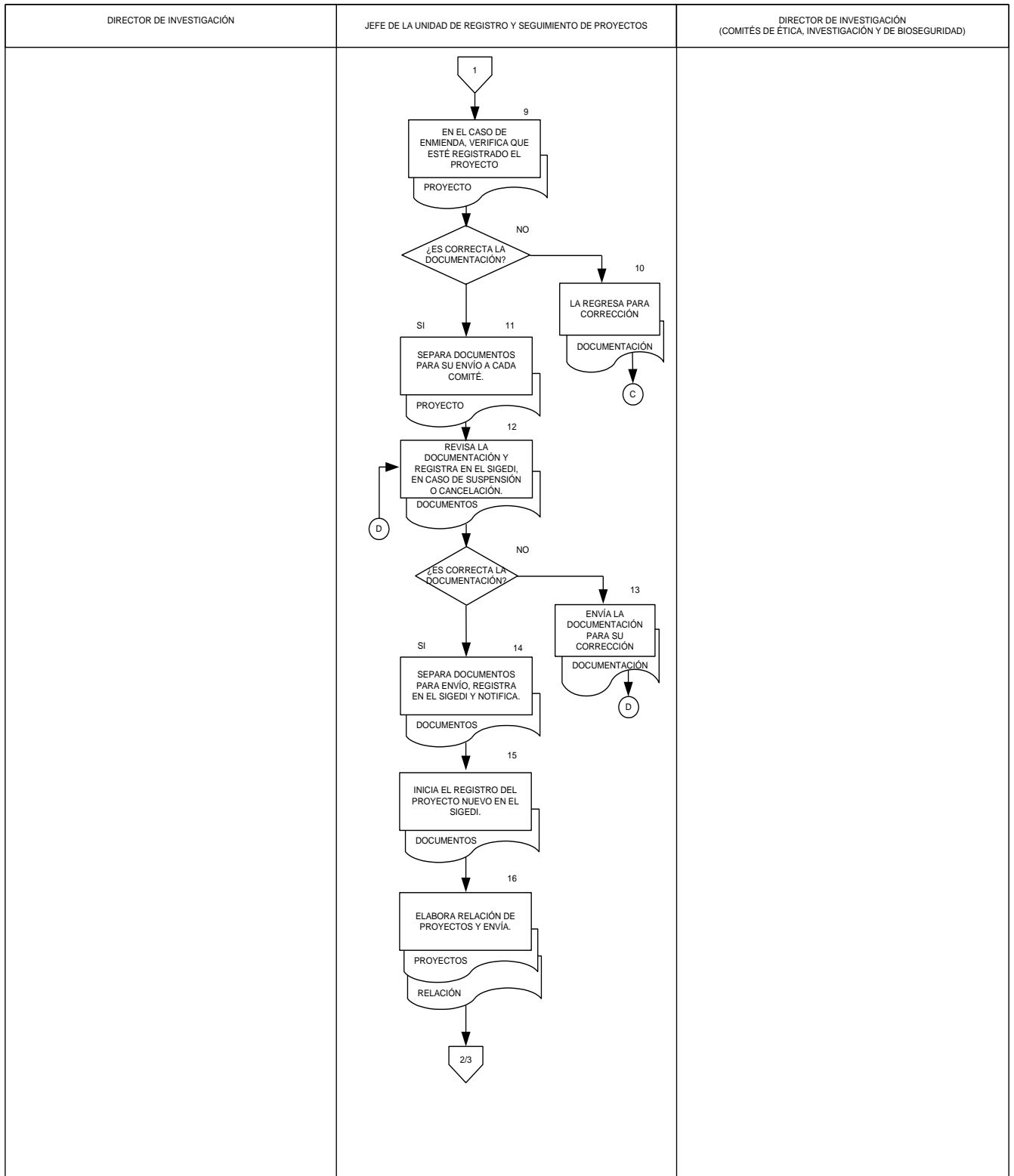
	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	7. Procedimiento para la recepción de los proyectos de investigación y envío a los Comités

Hoja: 103



Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación (Jefe de la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos).	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.	<ul style="list-style-type: none"> • Proyecto • Relación
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	

5. DIAGRAMA DE FLUJO





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

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	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: 107

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Manual de Organización del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga” 2018.	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-2019.	No aplica.
6.4 Guía para la Presentación de Proyectos de Investigación	No aplica.
6.5 Manual del Investigador (Brochure)	No aplica.
6.6 Programa Anual de Trabajo 2022 del 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 Proyecto de Investigación.	Hasta su conclusión.	Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos.	No aplica.
7.2 Expediente del Proyecto.	Hasta su conclusión.	Unidad 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: Consiste en desarrollar un pensamiento innovador y creativo, teniendo como fundamento la metodología científica, el cual pretende incrementar el saber médico en la prestación de un servicio.

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 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 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.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	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: 108

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 la Unidad 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 la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos. El patrocinador deberá depositar las aportaciones convenidas en el presupuesto anexo al convenio.

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 Guía para la Presentación de Proyectos de Investigación e instructivo.

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	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: 109

10.1 Guía para la Presentación de Proyectos de Investigación.

GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Este documento tiene como objetivo indicar los requisitos para la presentación de proyectos de investigación ante la Dirección de Investigación para la evaluación por los Comités de Investigación, Ética en Investigación y Bioseguridad en caso que aplique.



Es importante que tenga en cuenta que el número de registro se obtiene una vez aprobado el proyecto por los comités correspondientes.

Instrucciones: Lea cuidadosamente.

1. La documentación a entregar en la Dirección de Investigación es la siguiente:
 - a) Lista de cotejo de documentos con visto bueno del Coordinador de Investigación del Servicio
 - b) Cartas de presentación
 - c) Proyecto de investigación
 - En caso de proyectos de la Industria se debe entregar la documentación en carpetas.
 - d) Documentos digitalizados en USB
2. La Lista de Cotejo de Documentos que se muestra más adelante, sirve de guía para el orden de presentación de toda la documentación.
3. Con base al tipo de financiamiento del proyecto, serán las cartas de presentación a entregar, las cuales deberán estar **membretadas con la información del servicio/unidad** al que pertenece el investigador principal.
4. Deberá entregar copia digital en formato PDF de los siguientes documentos
 - a. Cada archivo debe presentar el nombre del documento al que corresponde
 - b. Se debe ordenar los archivos en una carpeta de la siguiente manera:
 - Hoja de Datos Generales
 - Archivo de Cartas de Presentación
 - Archivo de Resumen
 - Archivo de Proyecto de investigación
 - Archivo de Consentimiento Informado
 - Archivo de Anexos

Lo anterior con el objetivo de facilitar el envío de la información a los Comités correspondientes para su revisión.





	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	7. Procedimiento para la recepción de los proyectos de investigación y envío a los Comités		Hoja: 110

LISTA DE COTEJO DE DOCUMENTOS

Nombre del Proyecto:
Nombre del Investigador Principal:
Unidad/Servicio al que pertenece:

	Nombre del Documento	Marcar con una (x) si cuenta con el documento.	Verificación por D.I.
Cartas de Presentación (Recursos Federales, Recursos del Hospital, Industria Farmacéutica y en Colaboración, Recursos mixtos)			
1	Datos generales del proyecto		
2	Carta de presentación del proyecto por el investigador principal		
3	Carta compromiso del investigador principal		
4	Carta de no conflicto de interés		
5	Declaración de conflicto de interés (En caso de que aplique)		
6	Carta de información para el requerimiento de insumos, estudios de laboratorio y gabinete en el Hospital (En caso de solicitar)		
Cartas de presentación adicionales para proyectos patrocinados por la Industria farmacéutica o en colaboración con otras instituciones públicas o privadas.			
7	Carta de información de la invitación y aceptación a participar en el proyecto de investigación.		
8	Copia del recibo de pago para sometimiento de proyectos a Comités (En caso de que aplique)		
Proyecto de Investigación			
9	Resumen estructurado		
10	Desarrollo de proyecto de investigación		
Consentimiento Informado			
11	Consentimiento Informado (En caso de que aplique). <ul style="list-style-type: none"> • Membretado con la Unidad/Servicio correspondiente • Paginación completa del documento • Título del proyecto en cada hoja • Datos completos del Investigador Principal para información sobre el proyecto o presentar eventos adversos. • Datos completos del Presidente del Comité de Ética en Investigación para información sobre protección a participantes • Espacio de Firmas del Investigador, participante de la investigación y dos testigos. 		
Anexos			
12	Anexos (En caso de que aplique)		
13	Documentos digitales		

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

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	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: 111

DATOS GENERALES DEL PROYECTO

1. Título de la investigación.

El título debe ser corto, preciso, conciso y describir adecuadamente el contenido, no debe exceder 15 palabras (No aplica a proyectos de la industria farmacéutica). Debe identificar el objeto del estudio o intervención, la unidad de observación (sujetos sanos, pacientes, animales, etc.).

2. Institución y servicio al que está adscrito el investigador principal, y número de la Unidad donde se realizará el proyecto.



3. Tipo de Investigación:

- **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.
- **Clínica:** Es aquella que se orienta a la comprensión, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de problemas de salud determinados.
- **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.
- **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.
- **Administrativa:** Es aquella que se orienta al estudio del sistema de atención, contexto socioeconómico, político, cultural que condiciona a la atención de la salud y los servicios que se prestan. Se enfocan a lo aspectos organizacionales y administrativos de los ámbitos de atención y sus distintas variables que impactan en la salud de la población.
- **Educativa:** Es aquella que tiene la finalidad de ampliar el conocimiento sobre los fenómenos educativos, buscar una explicación y comprensión de los mismos, así como solucionar problemas planteados en el ámbito de la educación.

4. Tipo de Financiamiento.

Anotar el tipo de apoyo que se solicitará:

- Recursos existentes en el Hospital. (Recursos existentes en el Servicio)
- Apoyo Federal (Financiamiento para compra de insumos)
- Industria Privada (Farmacéutica, CRO's, otros)
- CONACyT
- Mixto: Financiamiento por 2 entidades o más. Especificar (Ejemplo: Apoyo federal y donación de medicamento por la industria farmacéutica)

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	7. Procedimiento para la recepción de los proyectos de investigación y envío a los Comités		Hoja: 112

5. **Propósito de la Investigación.** Anotar la finalidad del proyecto

- a. Generación de conocimiento por iniciativa propia.
- b. Comercial (Industria farmacéutica)
- c. Estudio multicéntrico de la industria privada.
- d. Licitación de medicamento o equipo médico.

6. **Registro de Patente o Derecho de autor (IMPI)**

Mencionar si derivada de la presente investigación, se espera obtener algún tipo de patente y/o registro de derecho de autor (en caso de que aplique).

7. **Investigadores.**

Incluir a todo el personal que participará en el proyecto, así como las funciones que desempeñará.

- El investigador principal (personal adscrito al Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga") se encarga de gestionar las actividades relacionadas con el proyecto de investigación (científicas, académicas, administrativas, etc.), así como el elaborar y presentar los informes parciales y finales de la investigación;
- El investigador asociado ayuda al investigador principal, en el desarrollo de las actividades previamente establecidas en el proyecto de investigación.
- El coordinador del proyecto de investigación coordina las actividades de investigación, para que éstas se cumplan de acuerdo con las metas establecidas.

❖ Deber anotar los siguientes datos de los investigadores participantes:



- a. Nombre (apellido paterno, materno, nombre)
- b. Investigador principal/investigador asociado/coordinador del proyecto
- c. Funciones dentro del proyecto.
- d. Grado académico (pasante de servicio social, residente, médico especialista, maestría o doctorado), servicio e institución al que pertenece.
- e. Teléfono y correo electrónico
- f. Firma

8. **Declaración de Autoría**

Mencionar autor(es) de la idea principal del proyecto.

Ejemplo:

- a) La idea principal de este proyecto de investigación surge de la iniciativa del Dr (a) _____ que labora en _____.
- b) La idea principal de este proyecto de investigación surge de la colaboración del Biólogo (a) _____ y Mtro.(a) _____, quienes laboran en _____.
- c) Este proyecto de investigación es iniciativa del (Laboratorio farmacéutico, institución privada, institución pública) _____.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	7. Procedimiento para la recepción de los proyectos de investigación y envío a los Comités		Hoja: 113

9. **Nombre y firma del Coordinador de Investigación del Servicio.**



En caso de ausencia o inexistencia de la figura dentro del servicio al que pertenece, incluir el nombre y firma del suplente o Jefe de servicio.

10. **Nombre y firma de autorización del Jefe de Servicio** (nombre del servicio al que está afiliado el investigador principal).

En caso de que el proyecto vaya a realizarse en varios Servicios/Unidades, anotar Nombres y firmas de los Jefes de Servicio en los que se realizará el estudio.

11. Fechas de: (día/mes/año)

- Presentación del proyecto
- Probable inicio
- Probable terminación

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	7. Procedimiento para la recepción de los proyectos de investigación y envío a los Comités		Hoja: 114

CARTA DE PRESENTACIÓN DEL PROYECTO POR EL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Fecha. DD/MM/AAAA

XXX-annotar el nombre del Director de Investigación
 Director de Investigación
 Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga"

Como investigador principal, presento a Ud. el proyecto de investigación titulado "XXX anotar el nombre del proyecto" y la relación de documentos respectivos (XXX.-mencionar los documentos que se entregaran, como: consentimiento informado, información para pacientes, manual del investigador, etc.) para ser sometidos a evaluación por los Comités de Investigación, Ética en Investigación y, en caso necesario, Bioseguridad.

El proyecto y el consentimiento informado (en caso de que aplique) 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 proyecto es resultado de la iniciativa de: (seleccionar una o más de las siguientes posibilidades)

- 1) de un servidor (en referencia al investigador)
- 2) de un servidor (en referencia al investigador) e investigadores colaboradores.
- 3) de un grupo de investigadores en otra Institución, (Anotar el nombre de los integrantes y la institución a la que pertenecen)
- 4) de la industria privada (colocar nombre de la industria).



Y será llevado a cabo en: (XXX-anotar una der las opciones siguientes)

- 1) las instalaciones de este centro hospitalario,
- 2) las instalaciones de este centro hospitalario y otros centros hospitalarios.

Además de mi participación como 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, servicio y sitios de adscripción al que pertenecen.

Así mismo, informo que el/los Jefe(s) del Servicio/Unidad XXX Anotar nombre del/los jefe(s) de servicio(s) al que se adscribe el proyecto está(n) de acuerdo en que se conduzca el proyecto en esta(s) unidad(es), en el entendido de que no interferirá con las actividades habituales de los investigadores.

Existe el compromiso del/los jefe(s) de Servicio/Unidad del Servicio, en otorgar las facilidades necesarias para el desarrollo del proyecto y vigilar que éste, se lleve conforme a la Ley General de Salud y el 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

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	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: 115

Financiamiento de Proyectos Específicos de Investigación, Docencia y otras Actividades Académicas o Asistenciales.

El Coordinador de investigación del servicio al que estoy adscrito, tiene conocimiento sobre el posible desarrollo del proyecto y ha analizado la factibilidad del contenido para que se desarrolle en el servicio, lo anterior con el objetivo de tener un proyecto de investigación de calidad. Así mismo, el coordinador y la Dirección de Investigación periódicamente recibirán el avance en relación al desarrollo del proyecto de investigación, situación presupuestal (reporte técnico parcial, anual y final) y la producción científica derivada del mismo.



Finalmente, ratifico a usted mi conocimiento, intención y compromiso para el buen desarrollo y fin del proyecto.

Atentamente

XXX-Nombre y firma del investigador principal

XXX-Nombre(s) y firma (s) de los jefe(s) de servicio(s) Vo. Bo.

XXX-Nombre y firma del Coordinador de Investigación del Servicio de adscripción del 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		Hoja: 116

CARTA COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL



Fecha. DD/MM/AAAA

TITULO DEL PROYECTO:

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.- Supervisar que el proyecto se lleve a cabo en estricto apego al proyecto autorizado por los Comités de Ética en Investigación, Investigación y Bioseguridad (en su caso).
- 3.- En caso de que mi proyecto sea financiado con Recursos Propios del Hospital, Apoyo de Presupuesto Federal, o CONACyT, entregare por escrito cada 12 meses, a partir de la fecha en que fue aprobado, el avance del proyecto de acuerdo a lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012.
- 4.- En caso de ser proyecto financiado por la Industria Farmacéutica, presentaré 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 C); 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 otorgarme apoyo económico de acuerdo a la naturaleza del proyecto y hasta la entrega del avance.
- 5.- Informar por escrito el reporte de término o de cancelación del proyecto.
- 6.- Si el proyecto genera algún artículo científico, capítulo de libro; libro o presentación en Congreso, debo notificar por escrito a la Dirección de Investigación.
- 7.- En caso de que origine una Tesis, indicar grado académico obtenido, título, autor, tutores, institución de educación superior, fecha de presentación y fecha de obtención del grado.
- 8.- Permitir y responder adecuadamente en tiempo y forma a las auditorías que se realicen por parte de la Dirección de Investigación, otras instancias del HGMEL que tengan atribuciones para ello y autoridades sanitarias que así lo requieran.

NOMBRE Y FIRMA
Investigador Principal
Servicio al que Pertenece

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	7. Procedimiento para la recepción de los proyectos de investigación y envío a los Comités		Hoja: 117

DECLARACIÓN DE NO CONFLICTO DE INTERÉS

Fecha. DD/MM/AAAA

De acuerdo al artículo 63 del Reglamento 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 de Investigación (xxx Anotar nombre del proyecto), me comprometo en todo momento a actuar bajo los más estrictos principios de ética médica y profesional, para lo cual me apegaré a lo siguiente:

1. En el desarrollo de mis funciones tendré acceso a cierta información perteneciente a temas científicos y académicos, así como datos personales de los participantes, por lo que mantendré estricta confidencialidad de la información y datos generados en el proyecto de investigación.
2. Cumpliré con las funciones exclusivamente en el cargo que me encuentre.
3. En todo momento me conduciré con total imparcialidad y objetividad en la emisión de juicios sobre los resultados obtenidos del proyecto de investigación.
4. No tengo alguna situación de conflicto de interés real, potencial o evidente, incluyendo interés financiero, personal, familiar u otro tipo de relación con algún tercero, 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.
5. 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.
6. Me comprometo que al advertir alguna situación de conflicto de interés real, potencial o evidente lo comunicaré al Presidente o Secretario del Comité de Ética en Investigación.
7. 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.
8. 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 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 proyecto de investigación)

**Nombre _____ **Firma _____
 **Institución a la que pertenece _____
 **Fecha _____ **Cargo a desempeñar en el proyecto _____

**Nombre _____ **Firma _____
 **Institución a la que pertenece _____
 **Fecha _____ **Cargo a desempeñar en el proyecto _____

**Nombre _____ **Firma _____
 **Institución a la que pertenece _____
 **Fecha _____ **Cargo a desempeñar en el proyecto _____

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	7. Procedimiento para la recepción de los proyectos de investigación y envío a los Comités		Hoja: 118

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS

***Nota. 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.**

Fecha. DD/MM/AAAA

(XXX. Nombre del presidente del Comité de Ética)
 Presidente del Comité de Ética en Investigación
 Presente

Yo...*Maria Juárez Ortiz*...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. Ver el siguiente ejemplo)

Tipos de conflicto

• Financiero: cuando el individuo tiene participación en una empresa, organización o equivalente, que se relaciona directamente (como socio, accionista, propietario, empleado) o indirectamente (como proveedor, asesor o consultor) con las actividades a desarrollar en el proyecto.

Ejemplo: recibir remuneración por dictar conferencias o asesorar en aspectos específicos, se considera un potencial conflicto de intereses financiero.

• Pertenencia: derechos de propiedad intelectual o industrial que estén directamente relacionados con las temáticas o actividades a abordar.



Ejemplo: tener la autoría de invenciones y/o ser dueño de patentes.

• Familiar: cuando alguno de los familiares hasta cuarto grado de consanguinidad, segundo de afinidad, primero civil, o quien esté ligado por matrimonio o unión permanente, estén relacionados de manera directa o indirecta en los aspectos financiero o intelectual, con las actividades y temáticas a desarrollar.

Atentamente

(Nombre y firma del investigador)

C.c.p. **Nombre, 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		Hoja: 119

CARTA DE INFORMACIÓN PARA EL REQUERIMIENTO DE INSUMOS, ESTUDIOS DE LABORATORIO Y GABINETE

****Nota:** Aplica financiamiento por industria farmacéutica y con Apoyo Federal

Fecha DD/MM/AAAA

(DR. XXXXXXX)
 Jefe del Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos
 Presente.

Con relación al proyecto titulado: (Título completo del proyecto), le informo de los requerimientos que son necesarios para llevar a cabo el proyecto de investigación a someter son los siguientes.

Total de pacientes que se incluirán en esta Institución:
 Descripción y número total de estudios de laboratorio y gabinete que se realizarán por paciente, en el Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga":
 Descripción y número total de estudios de laboratorio y gabinete que se realizarán por paciente, fuera del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga":
 Descripción, número total y justificación de estudios de laboratorio y la adquisición de insumos.
 Duración aproximada del estudio:

Lo anterior en el entendido de que se valorará el apoyo de acuerdo a los recursos existentes y a la aprobación del proyecto por los distintos comités de esta institución.



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

Atentamente

Nombre y firma del Investigador Principal

C.c.p. *** Nombre del Jefe de Laboratorio Central (En caso de solicitar estudios de laboratorio)

*** Nombre del Jefe de Servicio de Radiología e Imagen (En caso de solicitar estudios de gabinete)

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	7. Procedimiento para la recepción de los proyectos de investigación y envío a los Comités		Hoja: 120

CARTA DE INFORMACIÓN DE INVITACIÓN / ACEPTACIÓN A PARTICIPACIÓN DE PROYECTO.

****Nota: esta carta aplica para proyectos de la industria farmacéutica y proyectos cuya idea principal sea de otra institución de salud o educativa.**

Fecha DD/MM/AAAA

XXX-Anotar el nombre del Director General,
Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga"

Hago de su conocimiento que he sido invitado(a) por (XXX-anotar el nombre del investigador principal/Industria Farmacéutica/Institución asociada) con la intención de llevar a cabo el proyecto titulado "XXX-anotar el nombre del proyecto" en colaboración con esta institución, bajo el entendimiento de que el desarrollo del proyecto será llevado a cabo en lo concerniente a los aspectos científicos, éticos, administrativos, jurídicos y financieros; y seguirán las leyes, los reglamentos y las normas vigentes en el Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" en materia de investigación.

Mi inclusión en este proyecto se fundamenta en la experiencia en investigación y en el análisis de factibilidad de este centro al que represento.

La colaboración de ambas partes interesadas en el desarrollo del proyecto de investigación consistirá en los siguientes puntos:
XXX-Anotar en qué consiste la colaboración desde el punto de vista individual e institucional.

Los beneficios que el proyecto aportará a su servidor y la institución consistirán en:
XXX-Anotar en qué consiste el beneficio institucional e individual.

Esperando el buen desarrollo y finalización del proyecto de investigación.



Se anexa copia de la carta/medio por el cual fui invitado a participar en el proyecto de investigación (XXX. Anexo en caso de que aplique)

|Atentamente

XXX-Nombre y firma del investigador principal de ésta institución.

C.c.p. XXX-Anotar el nombre del Director de Investigación, Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga"

C.c.p. XXX-Anotar el nombre del Jefe de servicio/unidad, 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		Hoja: 121

RESUMEN ESTRUCTURADO



***NOTA:**

1. *Deberá presentarse en letra Arial 12, interlineado sencillo, texto justificado.*
2. **No debe exceder de 2 cuartillas.**

Contendrá las partes esenciales del proyecto de investigación (planteamiento del problema, objetivos, hipótesis, metodología y análisis de resultados), de tal manera que permita al revisor tener una idea general del estudio a realizar.

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 proyecto. Incluir de 3 a 5 palabras clave

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	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: 122

DESARROLLO DEL PROYECTO.

***NOTA:**

1. Deberá presentarse en letra Arial 12, interlineado sencillo, texto justificado.
2. Presentarse en hojas membretadas del servicio al que corresponde
3. Título no deberá exceder 15 palabras. (No aplica a proyectos de la industria farmacéutica)
4. Paginación de hojas

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. *(Se recomienda no exceder 3.5 cuartillas)*

Planteamiento del problema

Describir claramente lo que se propone conocer, demostrar, probar, resolver o evaluar mediante el proyecto de investigación. Debe resaltar la falta de conocimiento o evidencia sobre el problema a investigar. *(Se recomienda no exceder 1/2 cuartilla)*

Justificación



Especificar las razones por las cuales el investigador pretende llevar a cabo el proyecto y los beneficios que resultarán 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). *(Se recomienda no exceder 1/2 cuartilla)*

Objetivos

Especifican la finalidad del estudio y delimitan el problema por investigar. De ser posible, se clasificarán en general y específico(s).

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	7. Procedimiento para la recepción de los proyectos de investigación y envío a los Comités		Hoja: 123

Metodología

Tipo y diseño del estudio

Se deben seleccionar de acuerdo a los objetivos, hipótesis, factibilidad 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:

- 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.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	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: 124

Cronograma de actividades

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

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 de los sujetos en el estudio, la necesidad de su participación, los riesgos a los que serán sometidos y los beneficios que obtendrá.

Someter con el proyecto 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.

Para proyectos donde se pretendan utilizar muestras biológicas de cualquier estirpe, o en aquellos en que se realicen con pacientes portadores de algún microorganismo infectocontagioso o en donde se empleen sustancias corrosivas, reactivas, explosivas, tóxicas o inflamables, los que utilicen animales como modelo de estudio, en donde se pretenda realizar alguna maniobra terapéutica o se pretenda trabajar con radiación, ver la "GUÍA DE BIOSEGURIDAD PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DE RIESGO BIOLÓGICO, QUÍMICO O RADIOACTIVO" (Pág. 25)

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, nuevas líneas de investigación, generación de nuevo conocimiento científico, generación de nuevas políticas públicas, generación de patentes o desarrollo de nuevas tecnologías.



Recursos disponibles

Son los recursos humanos, materiales y financieros que se tienen dentro del Servicio para desarrollar el proyecto de investigación.

1. Se debe describir y especificar las funciones o actividades de cada uno de los investigadores que participan en el proyecto, de acuerdo al cronograma.
2. Describir áreas y equipos disponibles en el servicio donde se realizará el proyecto.

Recursos por adquirir

Son los recursos humanos, materiales y financieros que no se cuentan en el servicio para realizar la investigación.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	7. Procedimiento para la recepción de los proyectos de investigación y envío a los Comités		Hoja: 125

1. Se debe incluir nombre de la estancia correspondiente a quien se solicitará los recursos (Industria farmacéutica, CONACYT, etc.) y mencionar el plan de búsqueda de soporte financiero. (Desarrollar las estrategias a implementar por el investigador principal y sus colaboradores para solicitar recursos)

2. Debe realizar la descripción completa del equipo necesario, número de unidades de los insumos y el perfil de recursos humanos, (dependiendo de lo que el proyecto de investigación requiera).

3. Debe integrar un presupuesto individual y global de lo requerido en el punto número 2. 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.

4. 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.

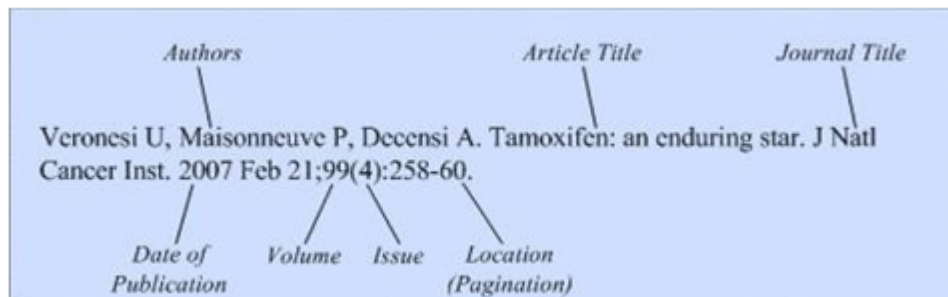
Firma de visto bueno del personal Laboratorio Central encargado de toma y procesamiento de muestras de proyectos de investigación.



Anexos

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

Referencias

Ordenar las citas bibliográficas estilo Vancouver. Se incluyen en forma sucesiva, conforme aparecen en el texto del proyecto.



 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	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: 126

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

**Nota: No aplica a estudios básicos o aquellos en las que no se realice la inclusión y manejo de sujetos humanos.*

La Carta de Consentimiento Informado (consentimiento bajo información) es un documento de gran importancia en investigación. De acuerdo al artículo 20 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en Salud (RLGSMI). Se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna. 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).



El Consentimiento Informado es de carácter obligatorio en todos los proyectos que corresponden a riesgo mayor al mínimo; en el caso de investigaciones con riesgo mínimo la integración del consentimiento escrito será a juicio del Comité de Ética en Investigación de este Hospital, mismo que podrá autorizar que el consentimiento informado se obtenga de manera verbal tratándose de investigaciones sin riesgo.

Para la clasificación del riesgo

De acuerdo al artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de investigación para la Salud, el proyecto de investigación corresponde a:

- a) Investigación sin riesgo
Estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

- b) Investigación con riesgo mínimo
Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y 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 procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo 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 450 mL. en dos meses, excepto durante el

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	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: 127

embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará 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 los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación y que no sean medicamentos de investigación no registrados por la Secretaría de Salud.

c) Investigación con riesgo mayor al mínimo

Las probabilidades de afectar al sujeto son 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 2% 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.



Para el contenido del Consentimiento Informado

A) Características del formato del consentimiento informado:

1. Logotipos de la institución y membrete con datos del servicio en el que se desarrolle el proyecto de investigación.
2. Título del proyecto de investigación en todas las hojas de consentimiento informado.
3. Número de página con formato: Página 1 de 1.

B) Información del proyecto de investigación, con base en el artículo 21 del RLGSMI el consentimiento informado debe incluir por lo menos los siguientes aspectos:

1. Justificación y objetivos de la investigación (½ Cuartilla)
2. Procedimientos que vayan a realizarse y su propósito, incluyendo la justificación de los procedimientos que son experimentales.
3. Molestias y riesgos esperados.
4. Beneficios que puedan obtenerse.
5. Procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto.
6. 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.
7. 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.
8. Seguridad de no identificar al sujeto y mantener la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad, así como las medidas a seguir para mantener la confidencialidad de la información.
9. Compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque esta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	7. Procedimiento para la recepción de los proyectos de investigación y envío a los Comités		Hoja: 128

10. Disponibilidad de tratamiento médico e 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.]
11. Si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.

C) Además, deberá incluirse un breve resumen de la experiencia del investigador principal y co-investigadores con relación al desarrollo del tipo de investigación que se vaya a realizar.



D) Datos generales para la aceptación de participación.

1. Sujeto de investigación:
 - a. Yo _(Iniciales del sujeto/núm identificación)_ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entendido que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este proyecto de investigación. Recibí copia firmada y fechada de este mismo formato de consentimiento informado.
 - b. Área de iniciales, firma del sujeto de investigación o su representante legal, en su caso, si el sujeto de investigación no supiera firmar, área para huella digital.
2. Testigos (2):
 - a. Área para el nombre, firma, relación (parentesco) con el sujeto de la investigación y dirección.
3. Investigador que aplica el consentimiento informado:
 - a. He explicado a el/la Sr.(a)_____ la naturaleza y propósitos de la investigación; le he explicado de los riesgos y beneficios que implica su participación, he contestado las preguntas en la medida de lo posible y preguntado sobre la existencia de alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación en seres humanos y me apego a ella.
 - b. Área para nombre, firma y fecha.
4. Nombre y teléfono disponible las 24 horas, del investigador al que el participante podrá dirigirse en caso de dudas relacionadas al proyecto de investigación, presencia de molestia o eventos adversos, así como datos para la referencia para atención médica apropiada.
5. Nombre y teléfono del presidente del Comité de Ética en Investigación al que el sujeto podrá dirigirse para obtener información relacionada a la protección de los participantes en proyectos de investigación realizados en el hospital.

Para el Consentimiento informado en sujetos vulnerables

Cuando el proyecto comprende investigación en menores de edad o sujetos vulnerables.



- 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		Hoja: 129

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

Cuando el proyecto comprende investigación en mujeres en edad fértil, embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia y recién nacidos.

- a) En 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:
 - I. Existe beneficio terapéutico
 - II. Se ha certificado que las mujeres no están embarazadas previamente a su aceptación como sujetos de investigación, y
 - III. 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, informar de los riesgos posibles para el embrión, feto o recién nacido en su caso. (El Consentimiento del cónyuge o concubinario sólo podrá omitirse en caso de incapacidad o imposibilidad fehaciente o manifiesta para proporcionarlo, ya sea porque el concubinario no se haga cargo de la mujer, o bien, cuando exista riesgo inminente para la salud o la vida dela mujer, embrión, feto o recién nacido)

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	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: 130

REPORTE DE INFORME PARCIAL Y FINAL



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

- Avance parcial o final del proyecto. Se deberá enviar una carta dirigida al Director de Investigación con copia para el Jefe del Departamento de Registro y Seguimiento de Proyectos
- Producción científica generada del proyecto (Tesis, Presentaciones en Congresos – abstracts publicados, Artículos) Se deberá enviar una carta dirigida al Director de Investigación con copia para el Jefe del Departamento de Promoción e Impulso a la Investigación.

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



El informe de avances o final deberá 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 proyecto 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.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	7. Procedimiento para la recepción de los proyectos de investigación y envío a los Comités		Hoja: 131

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

- e) Artículos: Apellido(s) e inicial(es) de los autores. Título del artículo. Nombre de la revista, año; volumen (#): páginas.
- f) Libros: Apellido(s) e inicial(es) de autores. Título del libro. Edición en caso de no ser la primera. Ciudad de publicación. Editorial. Año.
- g) 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.
- h) Tesis: Apellidos y Nombre del Autor. Título de la tesis. Grado obtenido. Año de publicación. Año de obtención de grado. Nombre y número de proyecto de investigación que dio lugar a la tesis. Tutor(es).
- i) Presentación en Congreso: Apellidos(s) e inicial(es) de los autores. Título de la presentación. Nombre del congreso. Lugar y fecha de presentación.
- j) Obtención de premio o distinción derivado de su trabajo de investigación. Breve descripción del mismo y copia del documento que avala el premio.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	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: 132

DICTAMEN DE LOS COMITÉS

Al entregar el proyecto de investigación en la Dirección de Investigación, este se enviará a revisión por los Comités de Investigación, Ética en investigación y en caso de que amerite, al de Bioseguridad, los comités evaluarán el proyecto en la fecha de la sesión general a la que corresponda y dictaminarán si es aprobado, condicionado o rechazado. Posterior al dictamen emitido en la sesión de los Comités, de acuerdo al dictamen final del proyecto las respuestas deberán ser de la siguiente manera:

Proyecto Rechazado

No podrá iniciar con las actividades para el desarrollo del proyecto en caso de que uno o varios comités realicen el dictamen de rechazo del proyecto.

El investigador principal tiene el derecho de solicitar por oficio una audiencia con el Comité correspondiente para aclaración de las razones del dictamen final. Dicha audiencia será agendada en la fecha siguiente de la sesión general del comité a la que corresponda.

Proyecto Condicionado

No podrá iniciar el desarrollo del proyecto hasta dar respuesta a las observaciones realizadas por los comités y obtener el dictamen de aprobado.

Deberá presentar un oficio dirigida al presidente del comité correspondiente dando respuesta a las modificaciones realizadas en el proyecto. Así mismo, deberá anexar nuevamente el proyecto de investigación en donde se resaltarán en negritas los cambios efectuados.

A partir de la fecha en la que recibe la carta del dictamen de proyecto condicionado por los comités, cuenta con un plazo de ocho semanas para presentar la respuesta a las observaciones correspondientes. Transcurrido este plazo, de no recibir respuesta por el investigador principal, se dará por cancelado su trámite de registro.

En caso de ser citados a la sesión general de algún comité para análisis del proyecto, deberá presentarse en la fecha solicitada. De no poder asistir a la reunión en la fecha correspondiente, deberá dar aviso para re-programar la cita o, de lo contrario, se dará por cancelado su trámite de registro.



Proyecto Aprobado

Al recibir la carta de aprobación del proyecto por los comités, podrá iniciar el desarrollo del su proyecto de investigación y deberá enviar una carta a la Dirección de Investigación con la fecha en la que se iniciaron las actividades del proyecto.

Posterior a la aprobación, toda documentación que se envíe a los Comités para revisión, como:

- a) Enmiendas al proyecto
- b) Asuntos generales
- c) Eventos adversos
- d) u otros

Serán dirigidos por oficio a los presidentes de los Comités por parte del investigador principal en papel membretado del servicio al que pertenezca, para que sean revisados en la sesión general correspondiente.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	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: 133

GUÍA DE BIOSEGURIDAD PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DE RIESGO BIOLÓGICO, QUÍMICO O RADIOACTIVO.

Comité de Bioseguridad

Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga"

La presente guía tiene como objetivo definir los rubros de bioseguridad que se deben incluir en los protocolos de investigación en donde se pretendan utilizar muestras biológicas de cualquier estirpe, o en aquellos en que se realicen con pacientes portadores de algún microorganismo infectocontagioso o en donde se empleen sustancias corrosivas, reactivas, explosivas, tóxicas o inflamables, los que utilicen animales como modelo de estudio, en donde se pretenda realizar alguna maniobra terapéutica o se pretenda trabajar con radiación.

Indicar en el protocolo la siguiente información, según sea el caso: Tipo de Nivel de Bioseguridad y material biológico



- I. Debe indicar el o los tipos de material (es) biológico(s) con los cuales se trabajara
 - Agentes infecciosos y/o microorganismos o sus productos de cualquier tipo. (Bacterias, Virus, Hongos)

Se debe describir el género y especie, así como la clasificación del grupo de riesgo.

 - A. Grupo de Riesgo I: Los que representan escaso riesgo para el individuo y la comunidad;
 - B. Grupo de Riesgo II: Los que representan riesgo moderado para el individuo y limitado para la comunidad;
 - C. Grupo de Riesgo III: Los que representan riesgo elevado para el individuo y escaso para la comunidad, y
 - D. Grupo de Riesgo IV; Los que representan riesgo elevado para el individuo y para la comunidad.

Ejemplo: Staphylococcus aureus – Grupo de riesgo II

- Líneas celulares. Se debe especificar nombre de la línea, organismo, tejido, enfermedad
- Ejemplo: Línea celular K562, linfoblasto, médula ósea, Homo sapiens-Humano, Grupo de riesgo I, obtenida de ATCC (American Type Culture Collection)
- Ácidos nucleicos (DNA, RNA) y proteínas. Se debe especificar el organismo. Ejemplo: RNA de leucocitos, sangre periférica, humano (pacientes con tuberculosis).
 - Bacterias y/o células recombinantes, (plásmidos, ácidos nucleicos recombinantes, productos modificados genéticamente). Indicar el máximo nivel de contención biológica según sea el caso.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	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: 134

Ejemplo: Escherichia coli cepa DH10B portadora del plásmido recombinante pPHELIX, Grupo de Riesgo I

- Animales de experimentación. Apegarse a la norma **NOM-062-ZOO-1999**
https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/203498/NOM-062-ZOO-1999_220801.pdf

Indicar la especie con la que se va a trabajar. Ejemplo: BALB/c, Mus musculus, ratón

Nota: Indicar que las muestras biológicas derivadas de pacientes serán utilizadas exclusivamente para el desarrollo de ese estudio.

Instalaciones de toma de muestra y desarrollo de la fase experimental

2. Mencionar el lugar o lugares específicos en donde se realizará cada paso de la fase experimental (hospitalizaciones, toma y almacenamiento de muestras, experimentos de laboratorio, etc.).

Equipo de protección personal



3. Mencionar las medidas de prevención de exposiciones a materiales biológicos que se utilizarán durante todas las fases del protocolo (área especial, campanas de flujo laminar, zona de aislados, cámaras aislantes de material flexible y presión negativa, dispositivos de pipeteo, etc.)
4. Mencionar los equipos de protección personal según sea el caso (Cubre bocas, batas quirúrgicas, batas de laboratorio, gafas de seguridad, mascarillas respiratorias, guantes estériles, gorros, botas, chalecos de plomo, etc.).

Traslado de muestras biológicas dentro de la institución

5. Indicar el correcto traslado de muestras biológicas de naturaleza infectocontagiosa desde el sitio de obtención hasta el sitio de almacenamiento, resguardo temporal, y procesamiento. (Mencionar tipo de envases, embalaje, contenedor rígido, etc.).
6. Indicar el nombre de la persona responsable del envío (personal del hospital) y de la recepción de muestras biológicas.

Manejo y Residuos de RPBI

7. Mencionar el manejo de los desechos de las muestras, tubos, tejidos, así como el color de los envases o bolsas en los que se depositarán los RPBI, según la Norma Oficial Mexicana **NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002**, e indicarla.
<https://www.cndh.org.mx/sites/default/files/doc/Programas/VIH/Leyes%20y%20normas%20y%20reglamentos/Norma%20Oficial%20Mexicana/NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002%20Proteccion%20ambiental-salud.pdf>

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	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: 135

Ejemplo. Los tubos con residuos de sangre serán depositados en bolsas rojas de RPBI, de acuerdo con lo establecido en la **NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002**.

Equipos, materiales y reactivos

- Indicar los procedimientos y equipos a utilizar en la fase experimental, detallando el manejo de los reactivos de naturaleza biológica y su desecho.

Ejemplo. Citometría de flujo, equipo para la determinación: Beckman Coulter Cytomics FC500 Flow Cytometry Analyzer, se utilizará el anticuerpo anti-VEGF Receptor 2, desecho de tubo con células y anticuerpo en bolsa roja de RPBI

En caso de estudios Farmacológicos



Las investigaciones en farmacología clínica que se realicen deberán estar precedidas por estudios preclínicos completos que incluyan:

- Características fisicoquímicas, actividad farmacológica, toxicidad, farmacocinética, absorción, distribución, metabolismo y excreción del medicamento en diferentes especies de animales
- Vías, frecuencia y duración de las dosis administradas en el sujeto de estudio.
- Se requerirán estudios sobre mutagénesis, teratogénesis y carcinogénesis.

En el caso de Bancos de DNA y RNA

Mencionar el tipo de colección biológica de acuerdo con la clasificación:

- Colección anónima: el material biológico es originalmente coleccionado sin identificadores y es imposible establecer su origen.
- Colección anonimizada: el material biológico fue originalmente identificado, pero ha sido irreversiblemente despojado de toda identificación y es imposible establecer alguna liga para conocer su origen.
- Colección identificable: el material biológico no es identificable para propósitos de investigación, pero puede ser ligado a su origen a través de un código. En estas colecciones, los identificadores, como: nombre, número de carnet o la clara localización ancestral, estarían unidos al material biológico.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	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: 136

En caso de Residuos CRETIB, (Corrosivo, reactivo, explosivo, toxico, inflamable, biológico)



1. Mencionar si los reactivos están separados, etiquetados y almacenados con las respectivas hojas de seguridad para su manejo (**NOM-052-SEMARNAT-2005**), indicar textualmente la NOM.
<http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/1055/SEMARNA/SEMARNA.htm#:~:text=5.2%20CRETIB,%2C%20inflamable%20y%20biol%C3%B3gico%2Dinfeccioso>
2. Indicar con qué frecuencia se generarán estos desechos, así como el tipo de envase para cada uno de los residuos CRETIB obtenidos.
3. Medidas de protección personal para manejo de residuos CRETIB

En caso de manejo de Radiaciones

1. Se debe especificar las fuentes de radiaciones ionizantes (aparatos generadores de rayos X, aceleradores de partículas, etc.)
2. Mencionar si se utilizarán fuentes radiactivas abiertas, el tipo de radiación y el tiempo de vida media.
3. Indicar el número y fecha de vencimiento de la (Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias) CNSNS, los nombres de el o los: encargados de seguridad (ESR) y personal ocupacionalmente expuesto (POE) autorizado para usos de dichas fuentes y lugar de asignación.
4. Mencionar el laboratorio, donde se realizará la manipulación de material radiactivo y el tipo de ensayo. Deberá incluir ubicación y teléfono de contacto del responsable.
5. Indicar el desecho de los residuos radiactivos según la Norma Oficial Mexicana **NOM-004-NUCL-2013**, e indicarla textualmente.
https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/122284/NOM-004-NUCL-2013_Clasificaci_n_de_desechos_radiactivos.pdf



En casos de protocolos Multicéntricos o en colaboración.

1. La Carta de Invitación de Colaboración de la Institución externa
2. Se debe presentar el formato de aprobación por parte de la comisión de Bioseguridad de la o las instituciones que se responsabilizan de tomar, procesar, transportar y/o desechar las muestras o reactivo.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	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: 137



Para más información, consulte las siguientes referencias.

- Laboratory biosafety manual, fourth edition. Geneva: World Health Organization; 2020 (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs). <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>
- Norma Oficial Mexicana **NOM-087-SEMARNAT-2002**, que establece los requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infecciosos que se generan en establecimientos que presten atención médica. <https://www.cndh.org.mx/sites/default/files/doc/Programas/VIH/Leyes%20y%20normas%20y%20reglamentos/Norma%20Oficial%20Mexicana/NOM-087-SEMARNAT-SSAI-2002%20Proteccion%20ambiental-salud.pdf>
- Norma Oficial Mexicana **NOM-062-ZOO-1999**, especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/203498/NOM-062-ZOO-1999_220801.pdf
- Norma Oficial Mexicana **NOM-052-SEMARNAT-2005**, que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos. <http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/1055/SEMARNA/SEMARNA.htm#:~:text=5.2%20CRETIB.%2C%20inflamable%20y%20biol%C3%B3gico%20infeccioso>
Norma Oficial Mexicana **NOM-026-NUCL-2011**, vigilancia médica del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/122284/NOM-004-NUCL-2013_Clasificaci_n_de_desechos_radiactivos.pdf
- Norma Oficial Mexicana **NOM-012-SSA3-2012**, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013#:~:text=NORMA%20Oficial%20Mexicana%20NOM%2D012,la%20salud%20en%20seres%20humanos
- Norma Oficial Mexicana **NOM-253-SSA1-2012**, para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. <http://www.cnts.salud.gob.mx/descargas/NOM-253-SSA1-2012.pdf>
- Norma Oficial Mexicana **NOM-004-SSA3-2012**, del expediente clínico. http://dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5272787
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf
- Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de microbiología farmacéutica (2012). <https://www.paho.org/es/file/38618/download?token=oOAWk0P3>

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	7. Procedimiento para la recepción de los proyectos de investigación y envío a los Comités		Hoja: 138



- Orientaciones de bioseguridad en el laboratorio relacionadas con la COVID-19 (2020).
[WHO-WPE-GIH-2020.3-spa.pdf](#)

Cualquier duda que se genere en relación al proceso de registro de proyectos de investigación, por favor comuníquese a la Dirección de Investigación.



 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	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: 139

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

1. Lista de documentos y anexos con los requisitos necesarios para la recepción de proyectos y para ser sometidos a los Comités de Investigación, Ética en Investigación y en su caso Bioseguridad.
2. Lista de Cotejo: Documento que se presenta para ser llenado por el personal administrativo de la Dirección de Investigación y verificar el cumplimiento del protocolo y sus anexos antes de calendarizarlo para sometimiento.
3. Datos Generales del Proyecto: Descripción detallada del título de la investigación, Institución y servicio de adscripción, tipo de investigación, tipo de financiamiento, propósito de la investigación, entre otros.
4. Carta de Presentación del Proyecto por el Investigador Principal: Detallar la intención de llevar a cabo un protocolo de investigación y el equipo de investigadores con el que cuenta.
5. Carta Compromiso del Investigador Principal: Detallar las responsabilidades que acepta al someter un protocolo de investigación y entregar los avances de acuerdo a lo que establece la NOM-012-SSA3-2012.
6. Carta de No Conflicto de Interés: Indicar de que no se tiene Conflicto de Interés por parte del Investigador Principal ni de su equipo de colaboradores, ya sea interés real, potencial o evidente al realizar la investigación.
7. Carta de Declaración de Conflicto de Interés: Detallar el tipo de conflicto de interés existente con el investigador y el equipo de colaboradores al realizar el protocolo (conflicto financiero, pertenencia o familiar).
8. Carta de Información para el Requerimiento de Insumos, Estudios de Laboratorio y Gabinete: Documento mediante el cual el investigador principal describe el tipo de apoyo que va a requerir durante el desarrollo de su protocolo de investigación.
9. Carta de Información de Invitación / Aceptación a Participación de Proyecto: Describir a detalle en qué consiste la participación del investigador y los beneficiarios que se esperan obtener desde el punto de vista individual e institucional.
10. Resumen Estructurado: Incluir las partes esenciales del proyecto de investigación (planteamiento del problema, objetivos, hipótesis, metodología y análisis de resultados).
11. Desarrollo del proyecto: Documento el cual deberá incluir la descripción del proyecto de investigación (antecedentes, planteamiento del problema, justificación, hipótesis entre otros), y las especificaciones que deben contener cada sección.
12. Carta de Consentimiento informado: Es un acuerdo por escrito mediante el cual el sujeto de investigación o en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.
13. Reporte de Informe Parcial y Final: Documento mediante el cual el Investigador principal notifica a la Dirección de Investigación, el nivel de avance que ha tenido en su protocolo de investigación. En caso de ser reporte final, deberá incluir la producción científica generada (tesis, presentaciones en congresos, abstracts publicados, artículos médicos, entre otros).
14. Dictamen de los Comités: Indicaciones generales a los investigadores que deben atender después de haber sometido el protocolo a los Comités.
15. Guía de Bioseguridad para Protocolos de investigación de Riesgo biológico, Químico o Radioactivo: Indicar los rubros de bioseguridad que se incluye en el protocolo de investigación, como: el tipo de material biológico con lo que el investigador llevará a cabo su protocolo de investigación (agentes infecciosos y/o microorganismos, clasificación de los grupos de riesgo I, II, III y IV); instalaciones de toma de muestra en donde se realizará cada paso de la fase experimental (hospitalizaciones, toma de muestra y almacenamiento entre otros); equipo de protección personal, traslado de muestras biológicas dentro de la institución; manejo de residuos de RPBI; descripción de procedimientos y equipos a utilizar en la fase experimental, detallando el manejo de reactivos de naturaleza biológica y su desecho; indicar si se realizarán estudios farmacológicos, los cuales deberán incluir estudios preclínicos; especificar si se va a utilizar Bancos de DNA y RNA; mencionar el manejo de residuos CRETIB (corrosivo, reactivo, explosivo, tóxico, inflamable, biológico); indicar si se utilizarán fuentes radiactivas y su manejo; especificar si el protocolo es será multicéntrico o en colaboración.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	8. Procedimiento para el registro, dictamen y seguimiento de los proyectos de investigación.	<u>DR. EDUARDO LICEAGA</u>	Hoja: 140

8. PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO, DICTAMEN Y SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	8. Procedimiento para el registro, dictamen y seguimiento de los proyectos de investigación.		Hoja: 141

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 Investigación, Ética en Investigación y en su caso Bioseguridad.

2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: La Dirección de Investigación autoriza la aplicación de este procedimiento, la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos registra y da continuidad a los proyectos de investigación y los Comités de Investigación, Ética en Investigación y 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 La Unidad 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 de la Unidad 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 de la Unidad 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 La Unidad 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 Investigación, Ética en Investigación, Bioseguridad, para su respectiva revisión y dictamen.

3.5 En todo momento, será responsabilidad de los Comités de Investigación, Ética en Investigación y/o Bioseguridad, la recepción, revisión, dictamen y elaboración de las Actas respectivas de los Proyectos que hayan sido canalizados por la Unidad 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 solicita 1 original impreso y una copia en electrónico.
 - Para proyectos de CONACyT, con Presupuesto Federal y sin presupuesto se solicita un original y una copia en electrónico.
- **Proyectos Condicionados:**
 - Para proyectos condicionados se solicita un original impreso y una copia enviada en electrónico con la respuesta:
 - Para el Comité de Ética en Investigación y firmado por el investigador principal, anexando en caso de que se solicite, carta de consentimiento informado con las correcciones solicitadas, señaladas en negritas.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	8. Procedimiento para el registro, dictamen y seguimiento de los proyectos de investigación.		Hoja: 142

- Para el Comité de Investigación se solicita llenar la hoja de modificaciones previamente enviada por el Comité y firmada únicamente por el investigador principal, anexando los apartados de modificaciones en físico y digital.
 - **Enmiendas:**
 - Para proyectos de la industria farmacéutica se solicitan 1 original impreso.
 - Para proyectos de CONACyT, con Presupuesto Federal y sin presupuesto se solicita un original impreso y digital.
 - **Manual del Investigador o Brochure:**
 - Para proyectos de la industria farmacéutica se solicita un original impreso de preferencia en español, pero es aceptable una versión en inglés como extra al proyecto.
 - **Eventos Adversos:**
 - Para proyectos de la industria farmacéutica se solicita un original impreso, acompañado de un oficio relacionando los eventos.
- 3.6 Es responsabilidad de la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos de la Dirección de Investigación, revisar la integración correcta y completa de los proyectos que se reciben en esta Dirección de acuerdo a la lista de cotejo de la Guía para la presentación de proyectos de investigación, para su posterior canalización a los Comités.
- 3.7 Es responsabilidad del Presidente de los Comités de Investigación, Ética en Investigación y Bioseguridad, 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 Dirección de Planeación y Desarrollo de Sistemas Administrativos, para que sea incluido en el portal de internet del Hospital.
- 3.8 Es responsabilidad de los Comités de Investigación, Ética en 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.
- 3.9 Es responsabilidad de la Unidad 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 Investigación, Ética en Investigación y Bioseguridad.
- 3.10 Es responsabilidad de la Unidad 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.
- 3.11 Es responsabilidad de los Integrantes de los Comités de Investigación, Ética en Investigación y Bioseguridad, salvaguardar la confidencialidad e integridad de la información de los protocolos que son sometidos para aprobación.
- 3.12 Es responsabilidad del Presidente de los Comités de Investigación, Ética en Investigación y Bioseguridad, 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 debida notificación al investigador principal, así como su seguimiento y archivo correspondiente.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	8. Procedimiento para el registro, dictamen y seguimiento de los proyectos de investigación.		Hoja: 143

3.13 Es responsabilidad de la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos, vigilar que todo el personal de la Dirección de Investigación, que tenga acceso derivado de sus actividades a los protocolos de investigación, a la base de datos de proyectos aprobados o cualquier otra documentación considerada como reservada o confidencial, guarde absoluta discreción, confidencialidad e integridad sobre el contenido, manejo y resguardo del mismo, de lo contrario, será notificado a las autoridades competentes.

3.14 Es responsabilidad de la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos, fomentar entre el personal que participa directa e indirectamente en el proceso de registro, dictamen y seguimiento de los proyectos de investigación, la denuncia anónima y confidencial de hechos que sean contrarios a la integridad y prevención de la corrupción.

3.15 Es responsabilidad del Presidente de los Comités de Investigación, Ética en 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 aprobación de un proyecto, para su debido seguimiento.

3.16 Es responsabilidad del Presidente de los Comités de Investigación, Ética y Bioseguridad (en su caso), informar por escrito 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.

3.17 Es responsabilidad de los Jefes de Servicio, Coordinadores de Investigación e Investigadores registrados en el Hospital, notificar de forma inmediata de viva voz, vía telefónica o por escrito a la Dirección de Investigación, sobre cualquier sospecha de algún acto contrario a la ética, conducta institucional, duplicidad o plagio de proyectos de investigación, robo o sustracción de información que se publique sin autorización del investigador principal, para su denuncia ante las ante las instancias correspondientes y su seguimiento oportuno.



3.18 Es responsabilidad de la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos, solicitar por oficio a los Coordinadores de Investigación en los servicios del hospital, un informe sobre la existencia de protocolos de investigación que se estén llevando a cabo en el área.

3.19 Es responsabilidad del Coordinador de Investigación informar por escrito al Jefe de la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos, cualquier protocolo que se esté llevando a cabo en los servicios y que no se encuentre registrado en la Dirección de Investigación, para su debido seguimiento.

3.20 Es responsabilidad de la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos, supervisar que los Coordinadores de Investigación de los servicios, asesoren correctamente a los nuevos investigadores sobre el contenido metodológico que debe contener los protocolos, antes de enviarlos a la Dirección de Investigación para su registro y sometimiento ante los Comités correspondientes.

3.21 Es responsabilidad del Jefe de la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos solicitar por oficio a los investigadores del Hospital, la entrega de avances de proyectos de investigación para su registro y archivo en los expedientes correspondientes.

3.22 Es responsabilidad de la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos de la Dirección de Investigación, llevar a cabo la evaluación y actualización del Control Interno para el proceso de registro, dictamen y seguimiento de los proyectos de investigación, por lo menos una vez al año, el cual deberá incluir la revisión y cumplimiento de las cinco Normas Generales de Control, sus Principios y Elementos de Control Interno, mismo que deberá ser plasmado en el Programa de Trabajo para el Control Interno (PTCI).

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	8. Procedimiento para el registro, dictamen y seguimiento de los proyectos de investigación.		Hoja: 144

3.23 La Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos de la Dirección de Investigación, deberá aplicar la metodología para la Administración de Riesgos para el proceso de registro, dictamen y seguimiento de los proyectos de investigación, así como elaborar una Matriz de Riesgo para identificar, describir, atender y dar seguimiento a los riesgos que pueda presentarse en el proceso, tanto de operación como de corrupción que afecten el logro de metas y objetivos institucionales, identificar los factores que influyan, señalar estrategias y actividades de Control Interno a realizar.

3.24 Es responsabilidad de la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos de la Dirección de Investigación, registrar en el Programa de Trabajo de Administración de Riesgos (PTAR), la evaluación anual de riesgos de corrupción que se pudieran presentar durante el desarrollo del proceso para el registro, dictamen y seguimiento de los proyectos de investigación; para identificar las debilidades de control, probabilidad de ocurrencia, nivel de gravedad, actividades a desempeñar, así como las acciones para su seguimiento, control o erradicación, según sea el caso.

3.25 La Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos de la Dirección de Investigación, deberá llevar a cabo frecuentemente conciliaciones de información con el personal administrativo para verificar el número de protocolos de investigación registrados, sometidos, aprobados, condicionados, rechazados, terminados y cancelados, en un periodo determinado, con la finalidad de elaborar el reporte trimestral para la Junta de Gobierno o cualquier otra instancia interna y externa que así lo solicite.

3.26 Es responsabilidad de la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos de la Dirección de Investigación, realizar conciliaciones de información frecuentes con el personal administrativo y/o Jefes de Unidad de ésta Dirección, para verificar el nivel de avance y resultados de los Convenios de Colaboración en materia de Investigación que se llevan a cabo con organismos públicos, privados, nacionales e internacionales; y así registrarlo en el reporte trimestral para la Junta de Gobierno o cualquier otra instancia interna y externa que así lo solicite.



3.27 Es responsabilidad de la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos de la Dirección de Investigación, realizar conciliaciones de información frecuentes con la Unidad Contable de Proyectos y para verificar el nivel de avance y resultados de los proyectos de investigación y Convenios de Colaboración en Materia de Investigación, con apoyo de Recursos de Terceros, con la finalidad de registrarlo en el reporte trimestral para la Junta de Gobierno o cualquier otra instancia interna y externa que así lo solicite.

3.28 Es responsabilidad de la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos de la Dirección de Investigación, proporcionar a la Unidad Contable de Proyectos información veraz, oportuna, confiable y verificable para que la Unidad Contable lo presente ante el Comité Interno encargado de vigilar el uso de los Recursos de Terceros destinados a la Investigación.

3.29 Es responsabilidad de la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos de la Dirección de Investigación, alinear las actividades establecidas por el Departamento, con las de la Dirección de Investigación y la Dirección General, para dar cumplimiento a las metas y objetivos institucionales.

3.30 La Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos de la Dirección de Investigación, establecer y dar seguimiento oportuno a los estándares de calidad y resultados del desempeño de la ejecución de los procesos de la Unidad, para el logro de los objetivos institucionales.

3.31 La Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos de la Dirección de Investigación, deberá verificar de forma trimestral el cumplimiento de la entrega de reportes de avances de proyectos y que éstos sean registrados en la Base de Datos de Proyectos de Investigación, evaluando de forma anual la productividad recibida a lo largo del año.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	8. Procedimiento para el registro, dictamen y seguimiento de los proyectos de investigación.		Hoja: 145

3.32 Es responsabilidad de la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos de la Dirección de Investigación, revisar y mejorar los controles y corregir las deficiencias detectadas en el proceso para el registro, dictamen y seguimiento de los proyectos de investigación, como resultado de las recomendaciones generadas en las auditorías y/o evaluaciones al Control Interno realizadas por las diversas instancias fiscalizadoras, a fin de determinar la causa raíz, evitar su recurrencia y dar cumplimiento al Control Interno.

3.33 Es responsabilidad de la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos de la Dirección de Investigación, verificar que el personal administrativo a su cargo, cuente con capacitación en el uso de los sistemas automatizados en operación, para el proceso de registro, dictamen y seguimiento de los proyectos de investigación.


3.34 La Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos de la Dirección de Investigación, deberá registrar en la Bitácora de Usuarios de Sistemas de la Dirección de Investigación, el alta de usuarios autorizados para el manejo de la "Base de Datos de Proyectos Aprobados" en Excel o cualquier otro sistema informático que se utilice para el registro y seguimiento de proyectos de investigación, así como al personal que ya causó baja de la Dirección.

3.35 Será responsabilidad de la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos de la Dirección de Investigación, analizar la necesidad del uso de Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC's), en el proceso de registro, dictamen y seguimiento de los proyectos de investigación, para la toma de decisiones que conlleven al logro de metas y objetivos institucionales.

3.36 Es responsabilidad de la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos de la Dirección de Investigación, supervisar que el personal administrativo responsable del manejo y control de los protocolos de investigación, Actas de los Comités y/o Convenios de Colaboración los mantenga en resguardo dentro del archivo bajo llave, en anaqueles, biblioratos o cajas, según corresponda; y en estricto apego a la Ley General de Archivos.

3.37 Es responsabilidad de la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos de la Dirección de Investigación, llevar a cabo reuniones frecuentes con el Director de Investigación para informar sobre los acuerdos y avances relacionados con proyectos de investigación y Convenios de Colaboración en Materia de Investigación, con apoyo de Recursos de Terceros, para la toma de decisiones en conjunto que contribuyan a la eficiencia y eficacia de las operaciones de ésta Unidad.

3.38 Será responsabilidad de la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos de la Dirección de Investigación, incluir los asuntos relativos a este procedimiento, cuando se requiera elaborar el Acta Entrega Recepción por separación del cargo, Información para Libros Blancos o Información para Entrega Sexenal se lleve a cabo en tiempo y forma, conforme a los lineamientos y normatividad aplicable.

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	8. Procedimiento para el registro, dictamen y seguimiento de los proyectos de investigación.

Hoja: 146

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación	1	<p>Instruye a los Comités para la revisión, aprobación, condicionamiento o rechazo (en su caso) de los proyectos de investigación registrados en la Dirección de Investigación, de conformidad con lo siguiente:</p> <p>a) Los proyectos de investigación serán desarrollados en pacientes, muestras biológicas o aplicación de encuestas, son revisados por los Comités de Ética, Investigación, y en caso de ser necesario por el Comité de Bioseguridad.</p>	
Director de Investigación (Comités de Investigación, Ética en Investigación y Bioseguridad)	2	Canalizan la documentación revisada en cada sesión con los comentarios pertinentes de cada documento enviado a la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos para su control y seguimiento.	<ul style="list-style-type: none"> • Proyecto aprobado. • Acta
Jefe de la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos	3	<p>Recibe e instruye al personal administrativo para recabar la documentación validada por cada Comité para que se elabore el Acta correspondiente.</p> <p>¿Se aprueba proyecto?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Proyecto Aprobado. • Acta • Oficios
	4	No: Envía oficio al investigador principal para que solvente las observaciones y regresa a la actividad 1.	
	5	Si: Instruye al personal administrativo para que identifique el tipo de financiamiento y asigne un número consecutivo al Proyecto.	
	6	Elabora oficio de aprobación de proyecto en formato Word Da de alta en la Base de Datos de Proyectos Aprobados, como proyecto vigente con fecha de aprobación y envía al Director para firma.	
Director de Investigación.	7	<p>Evalúa, autoriza y firma oficio de aprobación del proyecto para su envío al investigador responsable.</p> <p>¿Es correcta la información?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Oficio de aprobación
	8	No: Instruye a la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos para la revisión de la documentación y regresa a la actividad 4.	
	9	Si: Instruye a la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos para la integración del expediente.	



PROCEDIMIENTO

DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

8. Procedimiento para el registro, dictamen y seguimiento de los proyectos de investigación.

Hoja: 147

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
<p>Jefe de la Unidad de Registro y Seguimiento de</p>	10	<p>Recibe oficio e instruye al personal administrativo para integrar expediente de Proyecto y archivar la documentación relacionada con el mismo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Expediente • Oficio • Copia del proyecto. • Carta de aprobación. • Carta de aprobación • Documentos • Oficio de adquisición de insumos.
	11	<p>Envía oficio de solicitud de requerimientos de los investigadores, acompañado de copia del cronograma a la Unidad Contable de Proyectos, en el caso de proyectos de la Industria Farmacéutica, para su seguimiento.</p>	
	12	<p>Envía a la Unidad de Administración oficio de solicitud de adquisición de insumos de proyectos con Presupuesto Federal y Recursos Propios para su trámite ante la Dirección de Recursos Materiales y Conservación.</p>	
	13	<p>Envía copia de la carta de aprobación de los Proyectos patrocinados por CONACyT a la Unidad Contable de Proyectos, para su conocimiento.</p>	
	14	<p>Envía documentación a la Unidad Contable de Proyectos, en caso de que un proyecto sea patrocinado por más de una Institución.</p>	
	15	<p>Elabora oficio de solicitud de avance de proyectos de forma anual, para su envío a los investigadores responsables del proyecto.</p> <ul style="list-style-type: none"> • En el caso de proyectos de investigación patrocinados por la Industria Farmacéutica. • En el caso de CONACyT, se solicita el avance del proyecto cada 6 meses. • Este reporte de avance del investigador, 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 	
16	<p>Recibe oficio del investigador principal e instruye al personal administrativo. para el registro del avance de proyectos en la Base de Datos de Proyectos Aprobados y cambia el tipo de estatus el proyecto, según sea el caso.</p>		



PROCEDIMIENTO

DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

8. Procedimiento para el registro, dictamen y seguimiento de los proyectos de investigación.

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
<p>Jefe de la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos</p>	17	<p>Recibe oficio del investigador principal de terminación, suspensión o cancelación de protocolo de investigación e instruye al personal administrativo para revisar, la documentación, anexar y registrar en la Base de Datos de Proyectos Aprobados, la categoría correspondiente según el status de acuerdo a los siguientes motivos:</p> <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. • Término del proceso de reclutamiento completando la muestra necesaria y los resultados buscados. <p>¿Es correcta la documentación?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Oficio • Documentación • Oficio
	18	<p>No: Devuelve la documentación al investigador para su corrección y regresa a la actividad 16.</p>	
	19	<p>Si: Separa documentos para su envío a cada Comité, registra en la Base de Datos de Proyectos Aprobados de acuerdo al status y notifica vía telefónica al Jefe de la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos sobre la actualización de la base.</p>	
	20	<p>Notifica por escrito a la Unidad Contable de Proyectos para su conocimiento. Ingresa a la Base de Datos de Proyectos Aprobados y genera reporte de listado de proyectos vigentes y registrados en la Dirección de Investigación.</p>	

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Jefe de la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos	21	Envía, oficio y listado a los Jefes de Servicio para que cotejen e informen sobre la existencia de proyectos de investigación que se estén llevando a cabo en el área.	<ul style="list-style-type: none"> Listado
Jefes de Servicio (Coordinador de Investigación)	22	Recibe oficio y listado e 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.	<ul style="list-style-type: none"> Listado Protocolo Oficio
	23	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?	
	24	No: Elabora oficio notificando al Jefe del Servicio la inexistencia de hallazgos y envía a la Dirección de Investigación para su conocimiento. Archiva y termina procedimiento.	
	25	Si: Elabora oficio a la Dirección de Investigación notificando los hallazgos encontrados para su atención.	
Director de Investigación	26	Recibe oficio e instruye al Jefe de la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos para la atención de los hallazgos.	<ul style="list-style-type: none"> Oficio Listado
Jefe de la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos.	27	Recibe oficio, listado y solicita al personal administrativo para verificar 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
	28	No: Integra el oficio y listado. Archiva y termina procedimiento.	
	29	Si: Recaba documentación y notifica al Jefe de la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos, y al Director de Investigación para su atención.	
Director de Investigación y Jefe de la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos e Investigadores	30	Recibe documentación y convoca a reunión al Jefe de la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos y a los investigadores involucrados en el proyecto para exponer el caso.	<ul style="list-style-type: none"> Oficio Documentación

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación y Jefe de la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos e Investigadores	31	¿Se llega algún acuerdo? No: Solicita al Jefe de la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos elabore oficio para notificar a la Unidad Jurídica para su atención y anexa documentación comprobatoria y termina procedimiento.	<ul style="list-style-type: none"> • Oficio • Documentación
	32	Si: Solicita a los investigadores realicen el trámite del registro del proyecto en la Dirección de Investigación y que se someta para su aprobación ante los Comités correspondientes.	
Jefe de la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos	33	Realiza por lo menos una vez al año (en los meses de noviembre o diciembre), la evaluación de los controles internos de los procesos mediante el análisis de la información generada del total de protocolos sometidos a los Comités.	<ul style="list-style-type: none"> • Documentos • Protocolos • Funciones de las áreas • PTAR • Informe para Junta de Gobierno
	34	Revisa cumplimiento de forma trimestral de la entrega de reportes de los proyectos aprobados previamente por los Comités, de forma que los reportes de avances, terminación o cancelación estén reflejados en la Base de Datos de Proyectos de Investigación. Revisa información de proyectos de investigación en Excel y compara productividad entre periodos.	
	35	¿Son correctos los datos? No: Solicita vía telefónica al personal administrativo que revise y actualice el reporte y regresa a la actividad 34.	
	36	Si: Elabora Informe para Junta de Gobierno y envía a la Dirección de Investigación para firma y su posterior envío a la Dirección de Planeación y Desarrollo de Sistemas Administrativos.	
	37	Concilia información con el personal administrativo y con la Unidad Contable de Proyectos para dar seguimiento a los proyectos de investigación existentes y Convenios de Colaboración.	



PROCEDIMIENTO

DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

8. Procedimiento para el registro, dictamen y seguimiento de los proyectos de investigación.

Hoja: 151

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Jefe de la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos	38	Concilia información con la Unidad Contable de Proyectos para que dicha Unidad elabore y presente el Informe de Recursos de Terceros ante el Comité Interno Encargado de Vigilar el Uso de los Recursos de Terceros Destinados a la Investigación, cada seis meses.	<ul style="list-style-type: none"> • PTAR • Informe y documentos • Bitácora de Usuarios de Sistemas de la D.I.
	39	Realiza la evaluación anual del Control Interno y de Administración de Riesgos de los procesos (en los meses de octubre o noviembre), y lo plasma en el PTCI y/o PTAR, para identificar debilidades de control.	
	40	Analiza a su vez, la alineación de las funciones de la Dirección General, Dirección de Investigación y de la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos, para verificar el cumplimiento de las metas y objetivos institucionales.	
	41	Establece y da seguimiento anual (o antes si es necesario), a los estándares de calidad y resultados del desempeño de la ejecución de los procesos para el logro de los objetivos institucionales.	
		¿Existen riesgos relevantes?	
	42	No: Registra en el Programa de Trabajo de Administración de Riesgos (PTAR), archiva y termina procedimiento.	
	43	Si: Registra en el PTAR las debilidades de control detectadas, anotando la gravedad y probabilidad de ocurrencia que impiden el cumplimiento de metas y objetivos institucionales.	
	44	Envía formato a la Dirección de Planeación para su seguimiento oportuno; y posterior verificación por el Órgano Interno de Control o cualquier instancia fiscalizadora.	
		¿Existen observaciones?	
45	No: Archiva informe de auditoría y termina procedimiento.		
46	Si: Evalúa observaciones realizadas por instancias fiscalizadoras e identifica la causa raíz de las mismas para dar puntual seguimiento y evitar su recurrencia.		



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

PROCEDIMIENTO

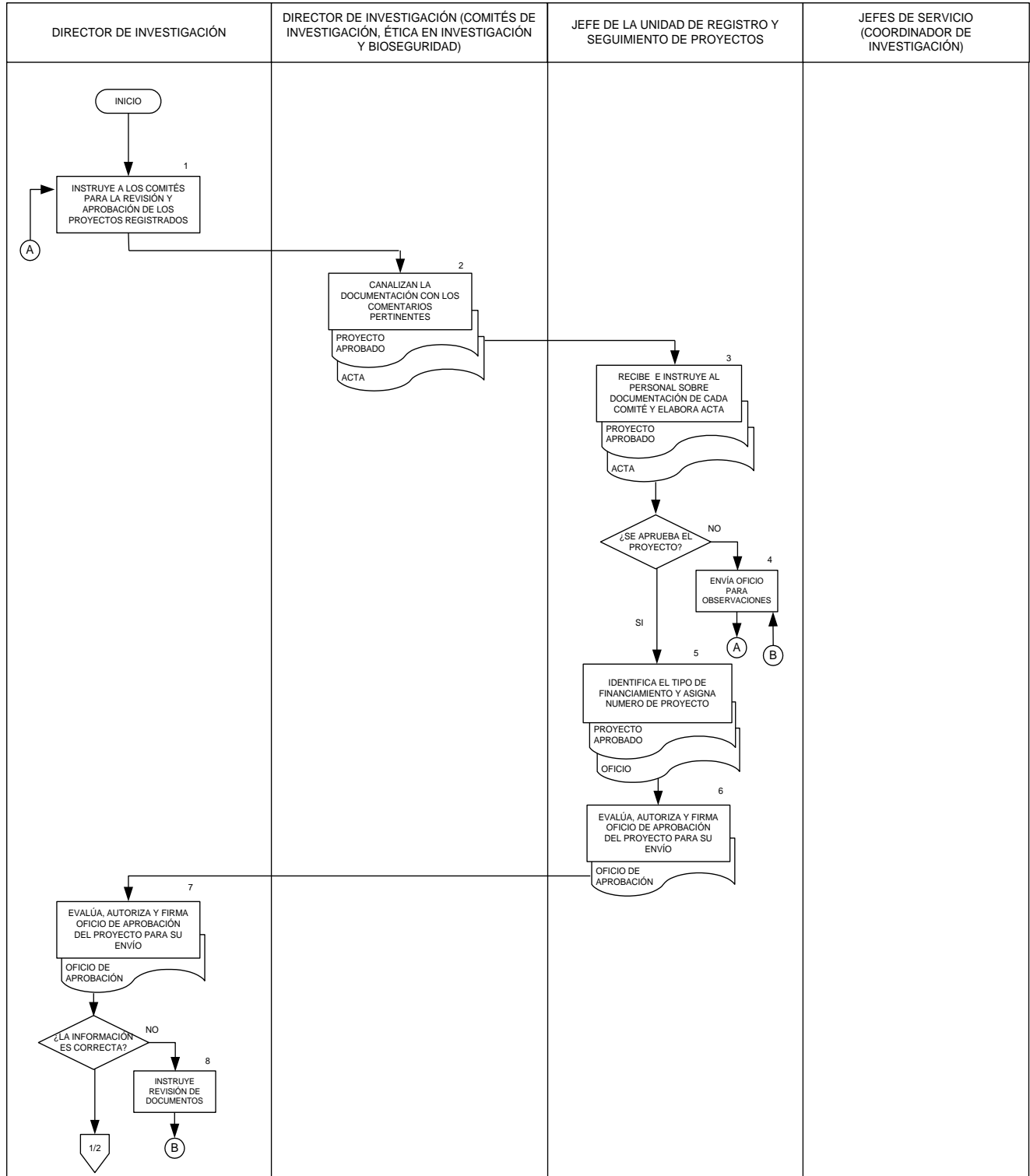
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

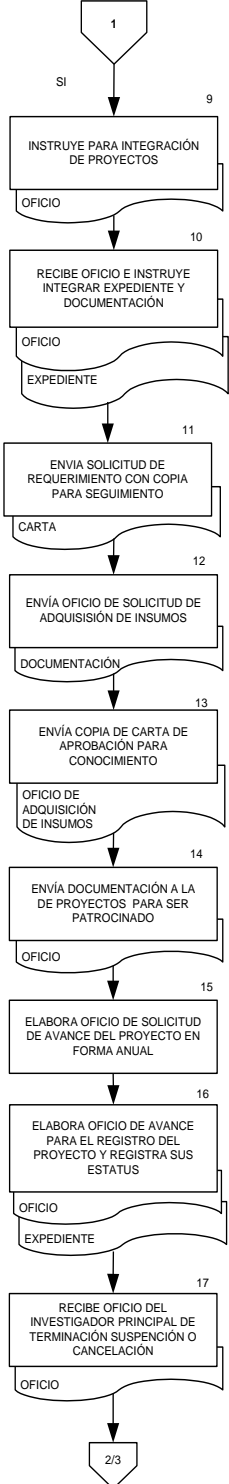
8. Procedimiento para el registro, dictamen y seguimiento de los proyectos de investigación.

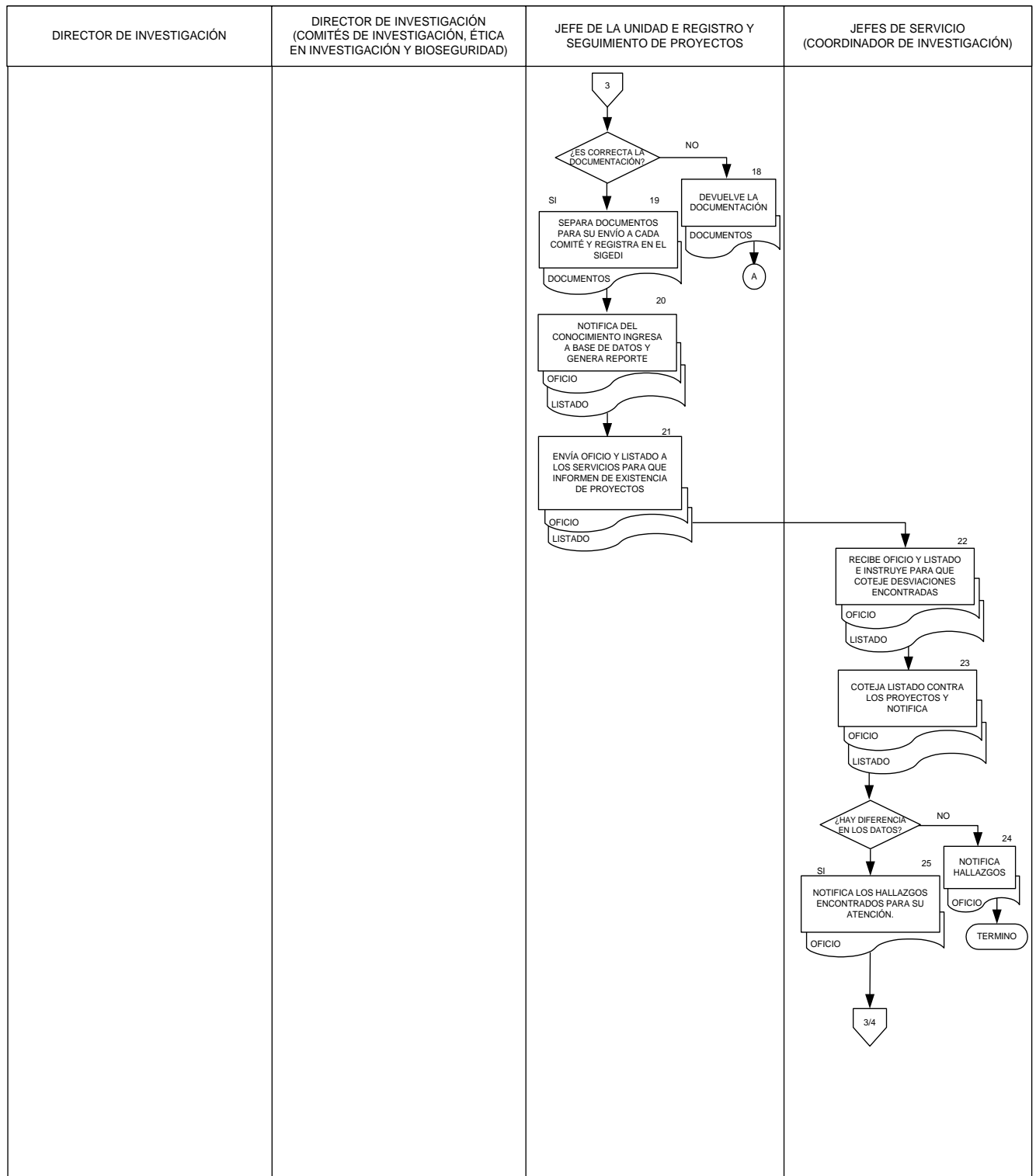
Hoja: 152

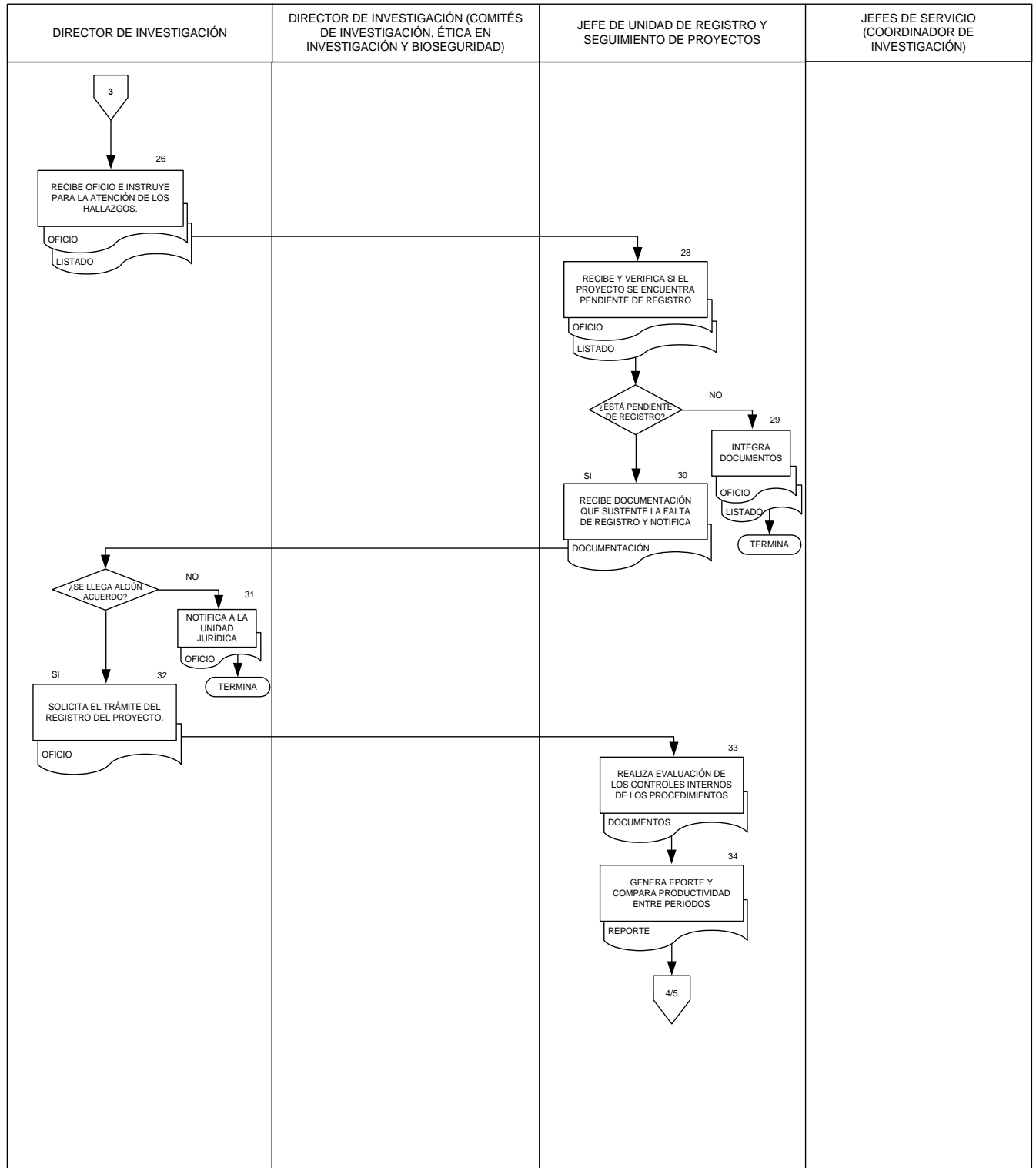
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento anexo
Jefe de la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos	47	Realiza mejoras a los controles del proceso como resultado de la identificación de la causa raíz de las observaciones y recomendaciones determinadas por las auditorías e instancias de fiscalización.	• Bitácora de Usuarios de Sistemas de la D.I.
	48	Registra en la Bitácora de Usuarios de Sistemas de la Dirección de Investigación el alta o baja a los usuarios autorizados para el manejo de la Base de Datos de Proyectos Aprobados; imprime y archiva. TERMINA	

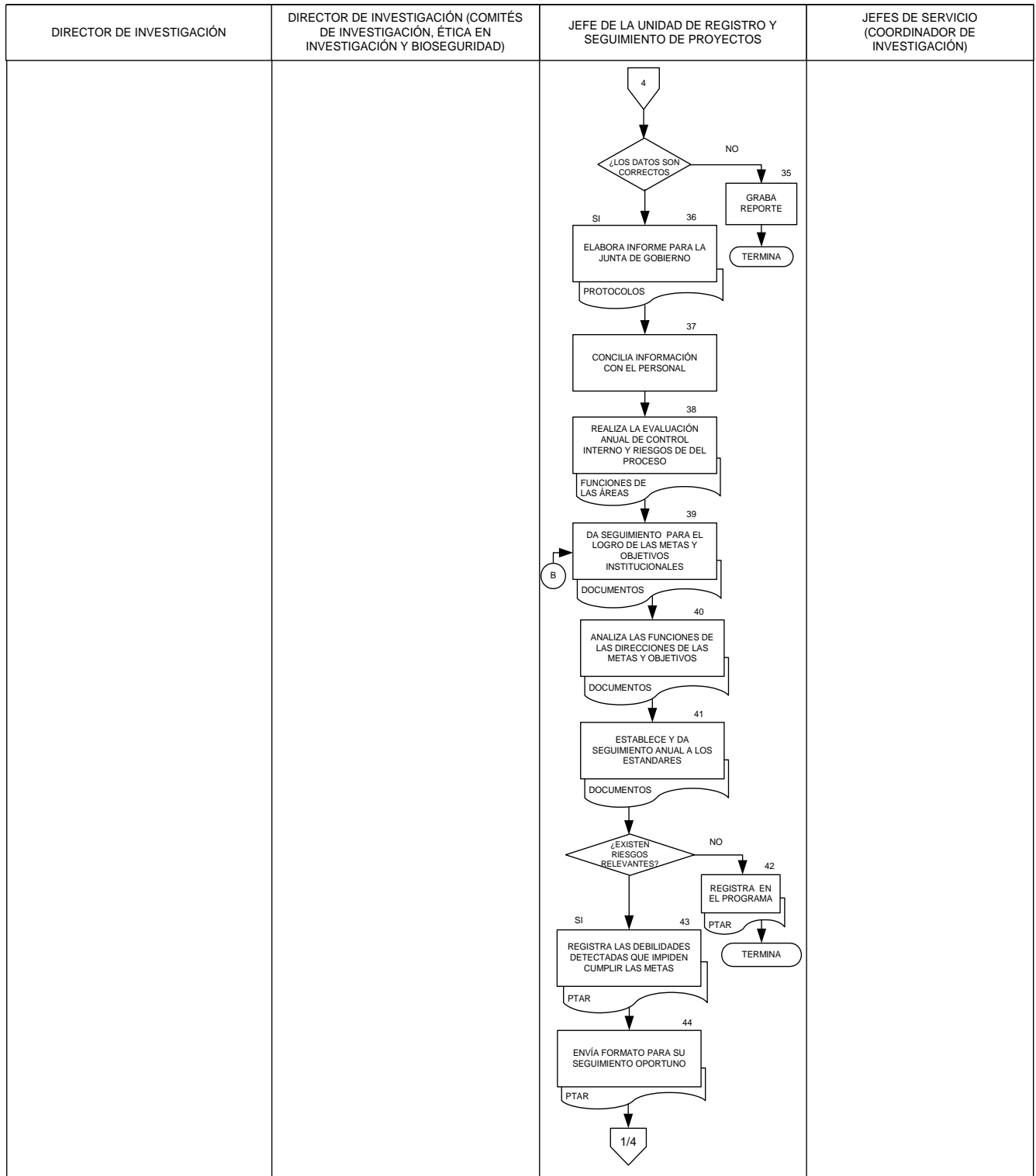
5. DIAGRAMA DE FLUJO





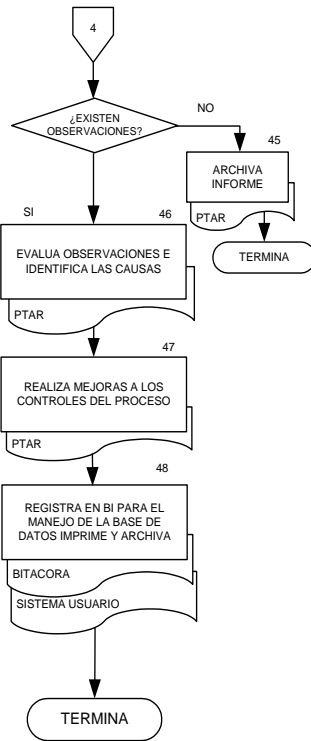
DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN	DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN (COMITÉS DE INVESTIGACIÓN, ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Y BIOSEGURIDAD)	JEFE DE LA UNIDAD DE REGISTRO Y SEGUIMIENTO DE PROYECTOS	JEFES DE SERVICIO (COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN)
		 <pre> graph TD Start([1]) -- SI --> 9[INSTRUYE PARA INTEGRACIÓN DE PROYECTOS] 9 -- OFICIO --> 10[RECIBE OFICIO E INSTRUYE INTEGRAR EXPEDIENTE Y DOCUMENTACIÓN] 10 -- OFICIO / EXPEDIENTE --> 11[ENVÍA SOLICITUD DE REQUERIMIENTO CON COPIA PARA SEGUIMIENTO] 11 -- CARTA --> 12[ENVÍA OFICIO DE SOLICITUD DE ADQUISICIÓN DE INSUMOS] 12 -- DOCUMENTACIÓN --> 13[ENVÍA COPIA DE CARTA DE APROBACIÓN PARA CONOCIMIENTO] 13 -- OFICIO DE ADQUISICIÓN DE INSUMOS --> 14[ENVÍA DOCUMENTACIÓN A LA DE PROYECTOS PARA SER PATROCINADO] 14 -- OFICIO --> 15[ELABORA OFICIO DE SOLICITUD DE AVANCE DEL PROYECTO EN FORMA ANUAL] 15 --> 16[ELABORA OFICIO DE AVANCE PARA EL REGISTRO DEL PROYECTO Y REGISTRA SUS ESTATUS] 16 -- OFICIO / EXPEDIENTE --> 17[RECIBE OFICIO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DE TERMINACIÓN SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN] 17 -- OFICIO --> End([2/3]) </pre>	









 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	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: 158

DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN	DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN (COMITÉS DE INVESTIGACIÓN, ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Y BIOSEGURIDAD)	JEFE DE LA UNIDAD DE REGISTRO Y SEGUIMIENTO DE PROYECTOS	JEFES DE SERVICIO (COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN)
		 <pre> graph TD 4{{4}} --> D{¿EXISTEN OBSERVACIONES?} D -- NO --> 45[ARCHIVA INFORME] D -- SI --> 46[EVALUA OBSERVACIONES E IDENTIFICA LAS CAUSAS] 45 --> T1(TERMINA) 46 --> 47[REALIZA MEJORAS A LOS CONTROLES DEL PROCESO] 47 --> 48[REGISTRA EN BI PARA EL MANEJO DE LA BASE DE DATOS IMPRIME Y ARCHIVA] 48 --> T2(TERMINA) </pre>	

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	8. Procedimiento para el registro, dictámen y seguimiento de los proyectos de investigación.		DR. EDUARDO LICEAGA

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Manual de Organización del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga” 2018.	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. 05-II-2019.	No Aplica
6.4 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
6.5 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
6.6 Guía para la presentación de Proyectos de Investigación	No Aplica
6.7 ICH. Guías para la Industria, parte E6, Buenas Prácticas Clínicas. Fracción, 5.18 y 5.19.	No Aplica
6.8 Programa Anual de Trabajo 2022 del Hospital General de México, “Dr. Eduardo Liceaga”. Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital. 07-IV-2022.	No Aplica
6.9 Manual de Procedimientos del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga” 2018	No Aplica
6.10 Código de Ética y de Conducta del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga” 30-VI-2017	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	Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos	No Aplica
7.2 Expediente del Proyecto	Hasta su conclusión	Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos	No Aplica

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO



8.1 Brochure o Manual del Investigador: 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 en Ciencias de la Salud.

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.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	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: 160

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.

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 esta etapa existen adeudos financieros por parte del patrocinador correspondiente a la última etapa del desarrollo del proyecto.

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



9. CAMBIOS DE VERSION EN EL PROCEDIMIENTO

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
1	Agosto 2022	Se modificaron las políticas, la descripción de funciones, los documentos de referencia



10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Guía para la presentación de Proyectos de Investigación e Instructivo. **

** Ver anexo del procedimiento 7.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	9. Procedimiento para la entrada y salida de medicamentos para proyectos de investigación registrados en la Dirección, patrocinados por terceros		Hoja: 161

9. PROCEDIMIENTO PARA LA ENTRADA Y SALIDA DE MEDICAMENTOS PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN REGISTRADOS EN LA DIRECCIÓN, PATROCINADOS POR TERCEROS

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	9. Procedimiento para la entrada y salida de medicamentos para proyectos de investigación registrados en la Dirección, patrocinados por terceros		Hoja: 162

1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los mecanismos para la recepción y salida de medicamentos que vayan vinculados a proyectos de investigación en el Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”, a fin de emplearse de acuerdo a las especificaciones establecidas en el propio proyecto de investigación.

2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: La Dirección de Investigación autoriza el proyecto de investigación, la Subdirección de Seguridad y Protección Civil autoriza la entrada y salida del medicamento al hospital y a los servicios, el investigador principal quien realiza el protocolo de investigación en los servicios del hospital.

2.2 A nivel externo: El patrocinador, la Organización de Investigación Clínica (CRO), Industria Farmacéutica o Monitor, quienes realizan la entrega del medicamento para su uso en el protocolo de investigación al que fue asignado.

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Es responsabilidad de la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos de la Dirección de Investigación, la difusión y aplicación de este procedimiento entre el Investigador Principal y el personal involucrado en el proyecto, siendo para uso exclusivo, observación y consulta interna.

3.2 Es responsabilidad del investigador principal notificar por escrito, por lo menos con una semana de anticipación a la Dirección de Investigación con copia a la Subdirección de Seguridad y Protección Civil, sobre la entrada de lote de medicamento para protocolo de investigación en el hospital, con los siguientes datos: fecha del ingreso del medicamento (Puerta Márquez 2), número de registro del protocolo ante la Dirección de Investigación, Servicio, cantidad de lotes de medicamentos y nombre del patrocinador.

3.3 Es responsabilidad del investigador principal notificar por escrito a la Dirección de Investigación con copia a la Subdirección de Seguridad y Protección Civil, el (los) motivo (s) por el (los) cual (es), el lote (s) de medicamento (s) fueron devueltos al patrocinador (lote incorrecto, caducidad, cancelación de protocolo, entre otros), con los siguientes datos: fecha de la salida de lote de medicamento (Puerta Márquez 2), número de registro del protocolo ante la Dirección de Investigación, Servicio, cantidad de lotes de medicamentos y nombre del patrocinador.

3.4 Es responsabilidad de la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos de la Dirección de Investigación, verificar que el oficio emitido por el investigador principal para la entrada o salida de medicamentos, sea archivado en el protocolo correspondiente.



Responsabilidades del Investigador Principal:

3.5 Es responsabilidad del investigador principal que el medicamento sea utilizado exclusivamente para el protocolo que ha sido designado y no podrá disponerse para fines distintos a lo estipulado en el convenio.

3.6 Verificar que el medicamento experimental se reciba bajo las condiciones óptimas de temperatura, embalaje, cantidades y especificaciones de calidad requeridas, con base en los documentos entregados por el patrocinador.

3.7 El investigador principal no deberá firmar de recibido un medicamento que no cumpla con los requisitos establecidos en el punto 3.6 de las políticas de operación de este procedimiento.

3.8 Deberá abstenerse de recibir medicamento caduco o próximo a caducar, que vaya a ser destinado a la investigación en seres humanos o que ponga en riesgo la salud de los participantes en los proyectos de investigación.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	9. Procedimiento para la entrada y salida de medicamentos para proyectos de investigación registrados en la Dirección, patrocinados por terceros		Hoja: 163

3.9 Designar un lugar para el medicamento que será devuelto al patrocinador, lejos del alcance del personal no autorizado, evitando el mal uso, pérdida o deterioro.

3.10 Llevar un registro en bitácora sobre los medicamentos que requieran refrigeración después de haberlos recibido del patrocinador, evitando en todo momento que se rompa la cadena fría.


3.11 Llevar un registro en bitácora o carpeta administrativa del investigador, para la recepción de medicamento, número de lote recibido, fecha de caducidad (en su caso), número de participante de protocolo al que va dirigido, número de frasco, ampolleta, cápsula, semana de ministración, etc., y todos aquellos datos relevantes para el control y seguimiento del protocolo de investigación.

3.12 Registrar en bitácora los medicamentos de protocolos de investigación que serán destinados para su devolución, anotando todos aquellos datos relevantes para su identificación.

3.13 Devolver los medicamentos de protocolos de investigación al patrocinador en las condiciones establecidas en el convenio.

3.14 Resguardar en lugar seguro la (s) bitácora (s) que se lleven a cabo por cada protocolo que se realice en el Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga", y que implique la investigación en seres humanos, para evitar, robo, sustracción o uso indebido de la información.

3.15 Recibir y resguardar en la Carpeta del Investigador, el certificado de destrucción de medicamentos de protocolos de investigación (en caso de que aplique), para su consulta o revisión posterior por alguna autoridad sanitaria.

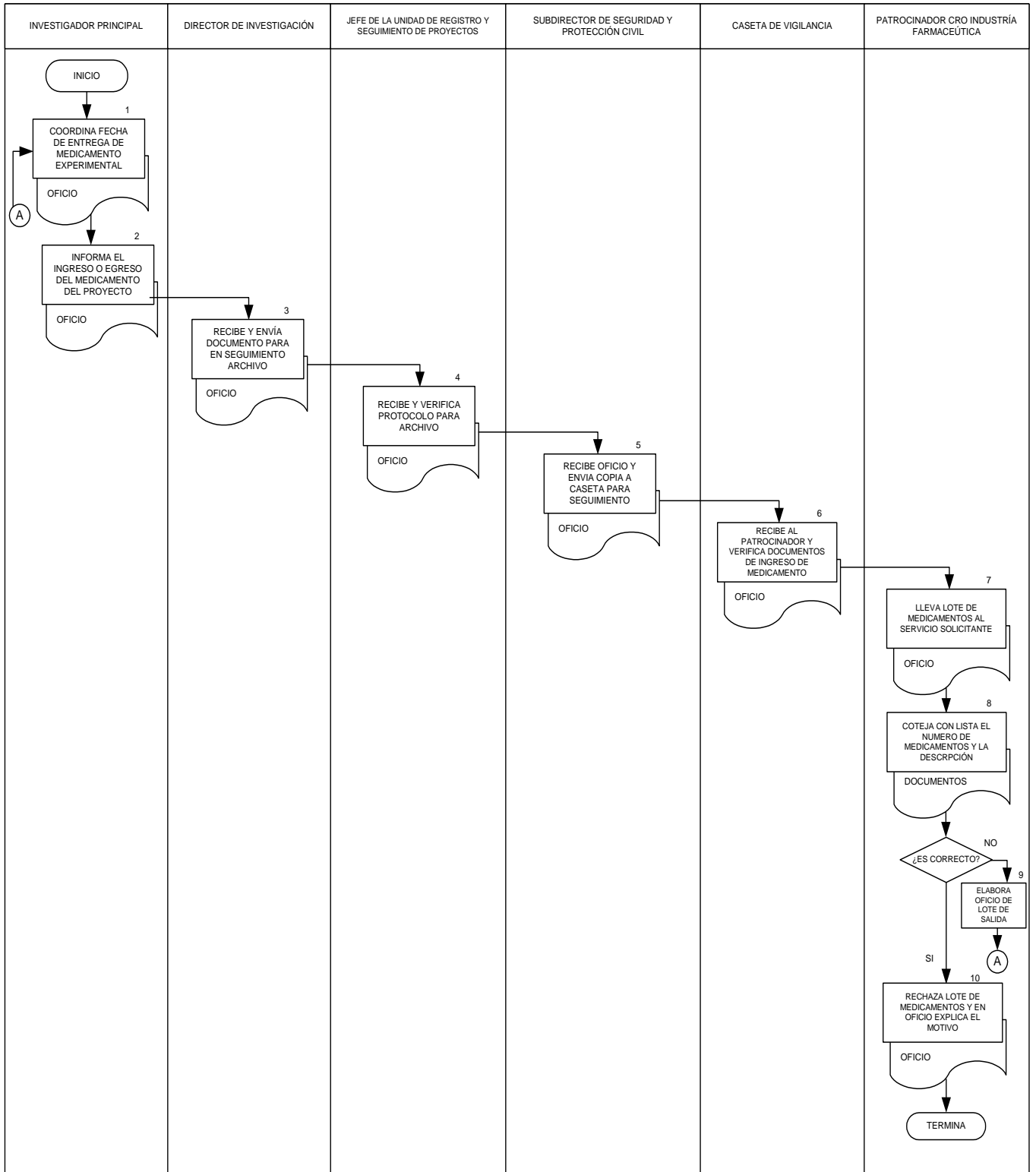
 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	9. Procedimiento para la entrada y salida de medicamentos para proyectos de investigación registrados en la Dirección, patrocinados por terceros



Hoja: 164

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Investigador principal	1	Coordina junto con el patrocinador, la fecha y hora de entrega de medicamento experimental (de acuerdo al tipo de protocolo).	<ul style="list-style-type: none"> • Oficio
	2	Elabora oficio con anticipación (una semana), a la Dirección de Investigación con copia a la Subdirección de Seguridad y Protección Civil, informando el ingreso o salida de lote de medicamento del proyecto de investigación.	
Director de Investigación	3	Recibe y envía oficio a la Unidad de Registro y Seguimiento para su atención oportuna.	<ul style="list-style-type: none"> • Oficio
Jefe de la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos	4	Recibe oficio y verifica en la base de datos a qué protocolo corresponde y el estatus del mismo. Archiva documento.	<ul style="list-style-type: none"> • Oficio
Subdirector de Seguridad y Protección Civil	5	Recibe oficio del investigador y envía copia a la Caseta de Vigilancia (Márquez 2), para su seguimiento.	<ul style="list-style-type: none"> • Oficio
Caseta de vigilancia (Puerta de Márquez 2)	6	Recibe al patrocinador y verifica los documentos de ingreso de medicamento al hospital y al servicio al que va dirigido.	<ul style="list-style-type: none"> • Oficio
	7	Autoriza entrada y notifica vía telefónica al vigilante del servicio, sobre la entrada del patrocinador.	
Patrocinador, CRO, Industria Farmacéutica o Monitor	8	Se presenta en el servicio y entrega lote de medicamento y documentos.	
Investigador principal	9	Abre contenedor y retira de su interior la lista con la numeración del medicamento y verifica minuciosamente que coincida con el número de medicamento asignado por el Centro.	<ul style="list-style-type: none"> • Documentos • Oficio
		¿Es correcto?	
	10	No: Rechaza lote de medicamentos y posteriormente notifica por oficio a la Dirección de Investigación, los motivos del rechazo y regresa a la actividad 1.	
	11	Si: Recibe, firma de conformidad y almacena medicamento. TERMINA	

5. DIAGRAMA DE FLUJO



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	9. Procedimiento para la entrada y salida de medicamentos para proyectos de investigación registrados en la Dirección, patrocinados por terceros		Hoja: 166

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Manual de Organización del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2018.	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. 05-II-2019.	No aplica
6.4 Guía para la presentación de proyectos de investigación del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga".	No aplica
6.5 Programa Anual de Trabajo 2022 del Hospital General de México, "Dr. Eduardo Liceaga". Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital. 06-VI-2020.	No aplica
6.6 Manual de Procedimientos del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga", 2016 actualizado el 27-III-2018.	No aplica
6.7 Código de Ética y de Conducta del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 30-VI-2017.	No aplica

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
7.1 Protocolo	Hasta su conclusión	Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos	No aplica.

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 Bitácora.- Es el formato que se utiliza para llevar el seguimiento de actividades claves en la conducción del protocolo de investigación, quedan almacenadas en la sección correspondiente de la carpeta de investigación.



8.2 CRO.- Es una organización que proporciona asistencia a las industrias farmacéuticas, de biotecnología y de dispositivos médicos en la forma de servicios de búsqueda externalizados de acuerdo a un contrato. Una CRO (Contract Research Organization), puede proporcionar servicios tales como desarrollo biofarmacéutico, desarrollo de ensayos biológicos, comercialización, investigación preclínica, búsqueda clínica, administración de ensayos clínicos, y farmacovigilancia. Las CRO's también apoyan fundaciones, instituciones de investigación, y universidades, además de organizaciones gubernamentales.

8.3 Investigador principal.- Al profesional de la salud, a quien la Secretaría de Salud autoriza un proyecto o protocolo para la ejecución de una investigación para la salud en seres humanos, conforme al objetivo y campo de aplicación de la NOM-012-SSA3-2012, y es responsable de conducir, coordinar y vigilar el desarrollo el desarrollo de dicha investigación.

8.4 Medicamento.- Sustancia que sirve para curar o prevenir una enfermedad, para reducir sus efectos sobre el organismo o para aliviar un dolor físico.

8.5 Patrocinador.- Persona física o moral que acepta responsabilidades que se expresan por escrito, para participar y financiar total o parcialmente un proyecto o protocolo de investigación.

8.6 Proyecto o protocolo de investigación.- Documento que describe la propuesta de una investigación para la salud en seres humanos, conforme al objetivo y campo de aplicación de la NOM-012-SSA3-2012, integrado al menos por los capítulos de: planeación, programación, organización y presupuestación; estructurado de manera metodológica y sistematizada en sus diferentes fases de trabajo, que se realizarán bajo la responsabilidad, conducción y supervisión de un investigador principal.



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	9. Procedimiento para la entrada y salida de medicamentos para proyectos de investigación registrados en la Dirección, patrocinados por terceros		Hoja: 167

9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO



Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
1	Julio 2022	Se actualizaron los Documentos de referencia algunas actividades y el cargo del responsable de la actividad

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

- 10.1 Oficio de notificación para la entrada de medicamento e instructivo.
- 10.2 Oficio de notificación para la salida de medicamento e instructivo.



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	9. Procedimiento para la entrada y salida de medicamentos para proyectos de investigación registrados en la Dirección, patrocinados por terceros		Hoja: 168

10.1 Oficio de notificación para la entrada de medicamento



	
	<p>Ciudad de México a..... (1) Oficio No. xxxxxxx (2)</p>
	<p>Dr. xxxxxx (3) Director de Investigación Presente</p> <p>(4)</p> <p>Por este conducto le informo a usted, que el día (dd/mm/aaaa), se acordó con el patrocinador (nombre de la empresa), la entrega de (cantidad) de lotes del medicamento (nombre), para ser utilizado en el protocolo (número de registro ante la Dirección de Investigación), del cual soy el (la) Investigador (a) Principal en el Servicio (nombre) de este hospital.</p> <p>Lo anterior para los fines conducentes que haya lugar.</p> <p>Sin otro particular, me es grato enviarle un cordial saludo.</p> <p style="text-align: center;">Atentamente</p> <p style="text-align: center;">(5) (Nombre y firma del Investigador Principal) (Servicio de procedencia)</p> <p>Con Copia Para: ***Subdirector de Seguridad y Protección Civil.</p> <p style="text-align: center;">-en papel membretado del Servicio-</p>

10.1 Instructivo de llenado del Oficio de notificación de para la entrada de medicamento

1. Indicar la fecha de elaboración del oficio.
2. Colocar 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 entrada del medicamento que pretende ingresar al hospital.
5. Poner nombre, firma y servicio de procedencia del Investigador Principal.



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	9. Procedimiento para la entrada y salida de medicamentos para proyectos de investigación registrados en la Dirección, patrocinados por terceros		Hoja: 169

10.2 Oficio de notificación para la salida de medicamento



	<p>Ciudad de México a..... (1) Oficio No. xxxxxxx (2)</p> <p>Dr. xxxxxx (3) Director de Investigación Presente</p> <p>(4)</p> <p>Por este conducto le informo a usted, que el día (dd/mm/aaaa), se acordó con el patrocinador (nombre de la empresa), la salida de (cantidad) de lotes del medicamento (nombre), debido a (especificar motivo de salida de medicamento) del protocolo (número de registro ante la Dirección de Investigación), del cual soy el (la) Investigador (a) Principal en el Servicio (nombre) de este hospital.</p> <p>Lo anterior para los fines conducentes que haya lugar.</p> <p>Sin otro particular, me es grato enviarle un cordial saludo.</p> <p style="text-align: center;">Atentamente</p> <p style="text-align: center;">(5) (Nombre y firma del Investigador Principal) (Servicio de procedencia)</p> <p>Con Copia Para: ***Subdirector de Seguridad y Protección Civil.</p> <p style="text-align: center;">-en papel membretado del Servicio-</p>	
---	---	---

10.2 Instructivo de llenado del Oficio de notificación de para la salida de medicamento

1. Indicar la fecha de elaboración del oficio.
2. Colocar 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 los motivos de la salida del medicamento del hospital.
5. Poner nombre, firma y servicio de procedencia del Investigador Principal.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	10. Procedimiento para la elaboración de convenios de colaboración con la Industria Farmacéutica		Hoja: 170

10. PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE CONVENIOS DE COLABORACIÓN CON LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	10. Procedimiento para la elaboración de convenios de colaboración con la Industria Farmacéutica		Hoja: 171

1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los mecanismos para la elaboración de Convenios en Colaboración que sirvan para regular las actividades entre el investigador y el patrocinador de los recursos, cuya finalidad es el desarrollo de proyectos de investigación en los servicios del Hospital General.

2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: La Dirección de Investigación autoriza el proyecto de investigación, el investigador principal quien realiza el protocolo de investigación en colaboración con la Industria Farmacéutica en los servicios del hospital.

2.2 A nivel externo: A la Industria Farmacéutica y a la Contract Research Organization (CRO), quienes proporcionan el apoyo económico para el desarrollo del protocolo.

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS


3.1 Es responsabilidad de la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos de la Dirección de Investigación, la difusión y aplicación de este procedimiento, siendo para uso exclusivo, observación y consulta interna.

3.2 Es responsabilidad de la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos informar al Director de Investigación, sobre cualquier situación que considere relevante durante la celebración del convenio en colaboración.

3.3 Es responsabilidad de la Unidad 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, para llevar a cabo el Convenio correspondiente.

3.4 Es responsabilidad de la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos a través de la Unidad Contable de Proyectos y el Coordinador de Convenios verificar que la documentación para la elaboración del Convenio en Colaboración con la Industria Farmacéutica esté completa y correcta antes de la formalización del convenio.

3.5 Es responsabilidad de la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos verificar que la Unidad Contable de Proyectos y el Coodinador de Convenios, coordinen actividades para la elaboración de los anexos del Convenio de Colaboración y el envío de los documentos correspondientes a la Unidad Jurídica y al patrocinador, según corresponda.

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	10. Procedimiento para la elaboración de convenios de colaboración con la Industria Farmacéutica

Hoja: 172

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación	1	Instruye al Jefe de la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos para que se elabore el convenio en colaboración.	• Oficio
Jefe de la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos	2	Recibe copia del oficio de aprobación del protocolo e instruye al Coordinador de Convenios de Investigación para que contacte al patrocinador e inicie el envío del template de convenios.	• Oficio • Template
	3	Solicita vía telefónica a la Jefa de la Unidad Contable de Proyectos, se ponga en contacto con el patrocinador para coordinar el envío de la información sobre la tabla de presupuesto y cronograma de apoyos del proyecto.	
Coordinador de Convenios de Investigación	4	Contacta al patrocinador vía telefónica o correo electrónico para enviar el Template del Convenio de Confidencialidad o Convenio de Colaboración para realizar Estudio Clínico de Investigación (según sea el caso), para que el área jurídica del patrocinador complete la información requerida y envíe la siguiente documentación. <ul style="list-style-type: none"> • Acta Constitutiva • Poder notarial • Identificación del apoderado o representante legal • Carta de autorización de COFEPRIS • Póliza de seguro y • Presupuesto del proyecto con Visto Bueno del Investigador Principal del hospital. 	• Template
Unidad Contable de Proyectos	5	Contacta al patrocinador por correo electrónico para el envío de la tabla de presupuesto y cronograma de apoyos del proyecto.	• Tabla de presupuesto y cronograma de apoyos del proyecto
	6	Contacta al investigador principal para verificar detalles.	
Patrocinador	7	Recibe Template de Convenio de Confidencialidad o Convenio de Colaboración para realizar Estudio Clínico de Investigación (según sea el caso), y registra los datos correspondientes a su organización y la investigación de la que se trate.	• Template
	8	Revisa con su área jurídica y registra los datos que se requieren y adjunta en formato PDF los anexos solicitados.	



PROCEDIMIENTO

DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

10. Procedimiento para la elaboración de convenios de colaboración con la Industria Farmacéutica

Hoja: 173

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Patrocinador	9	Envía por correo el Template de Convenio y Anexos, al Coordinador de Convenios de Investigación con copia a la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos y la Unidad Contable de Proyectos, para su revisión y envío a la Unidad Jurídica del hospital.	• Template
Coordinador de Convenios de Investigación	10 11 12 13	<p>Recibe template y verifica que el llenado de los datos sea legible y que los anexos estén completos y correctos.</p> <p>Contacta vía telefónica a la Jefa de la Unidad Contable de Proyectos para verificar que la información contenida en la tabla de presupuesto y cronograma de apoyos del proyecto sea correcta para su envío a la Unidad Jurídica.</p> <p>¿Son correctos los datos?</p> <p>No: Notifica vía telefónica al Coordinador de Convenios de Investigación, que la información es incorrecta y solicita su corrección con el patrocinador. Regresa a la actividad 8.</p> <p>Si: Elabora oficio para la Unidad Jurídica con firma del Director de Investigación, para revisión del Convenio.</p>	• Template
Unidad Jurídica	14 15	<p>Recibe y revisa template y anexos. Solicita por oficio a la Dirección de Investigación, se modifique el Template y especifica los rubros que debe atender el patrocinador, así como el envío de documentación adicional.</p> <p>Envía al mismo tiempo, por correo electrónico al Coordinador de Convenios de Investigación, el Convenio para modificación del patrocinador.</p>	• Template • Documentos

PROCEDIMIENTO

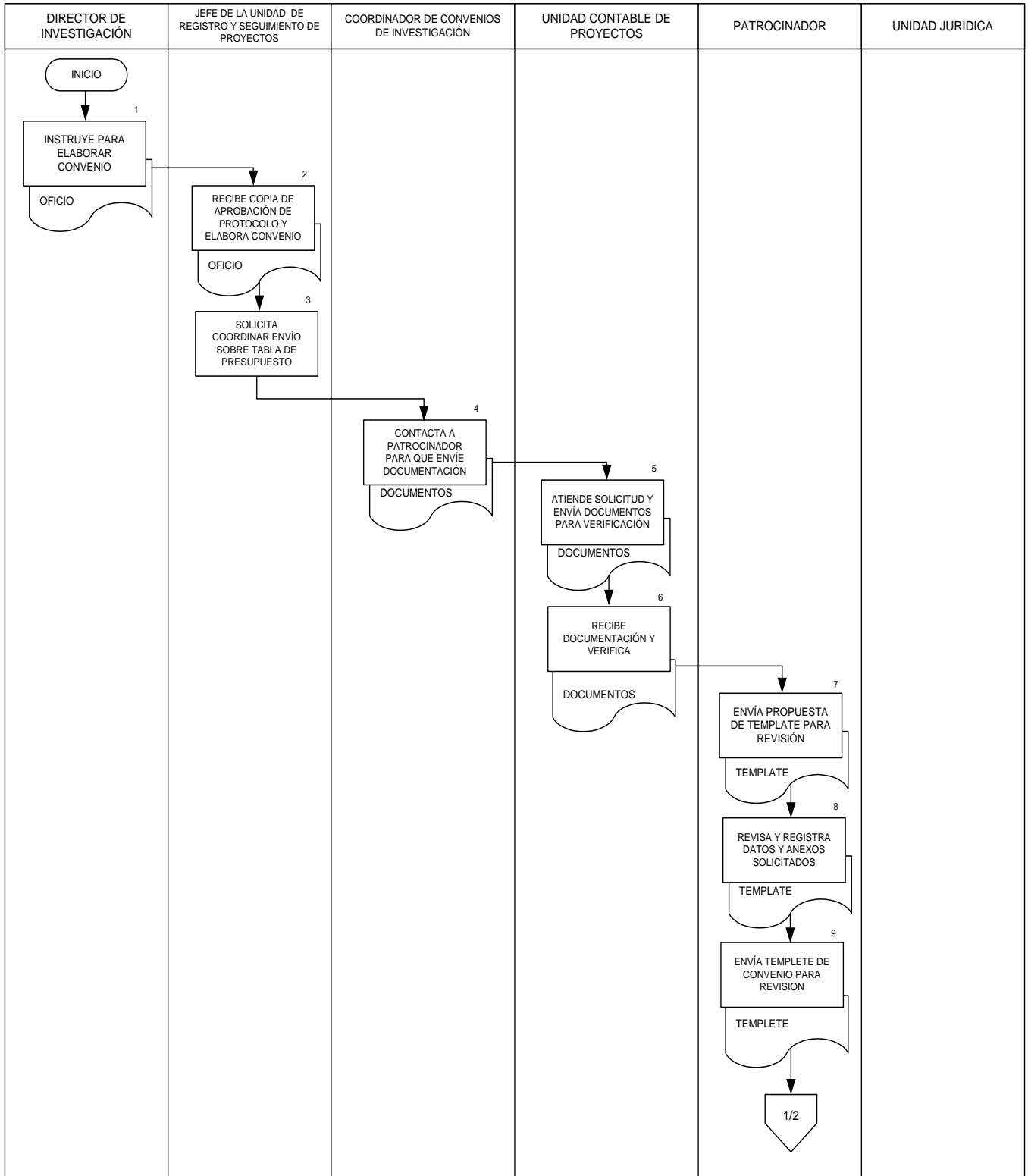
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

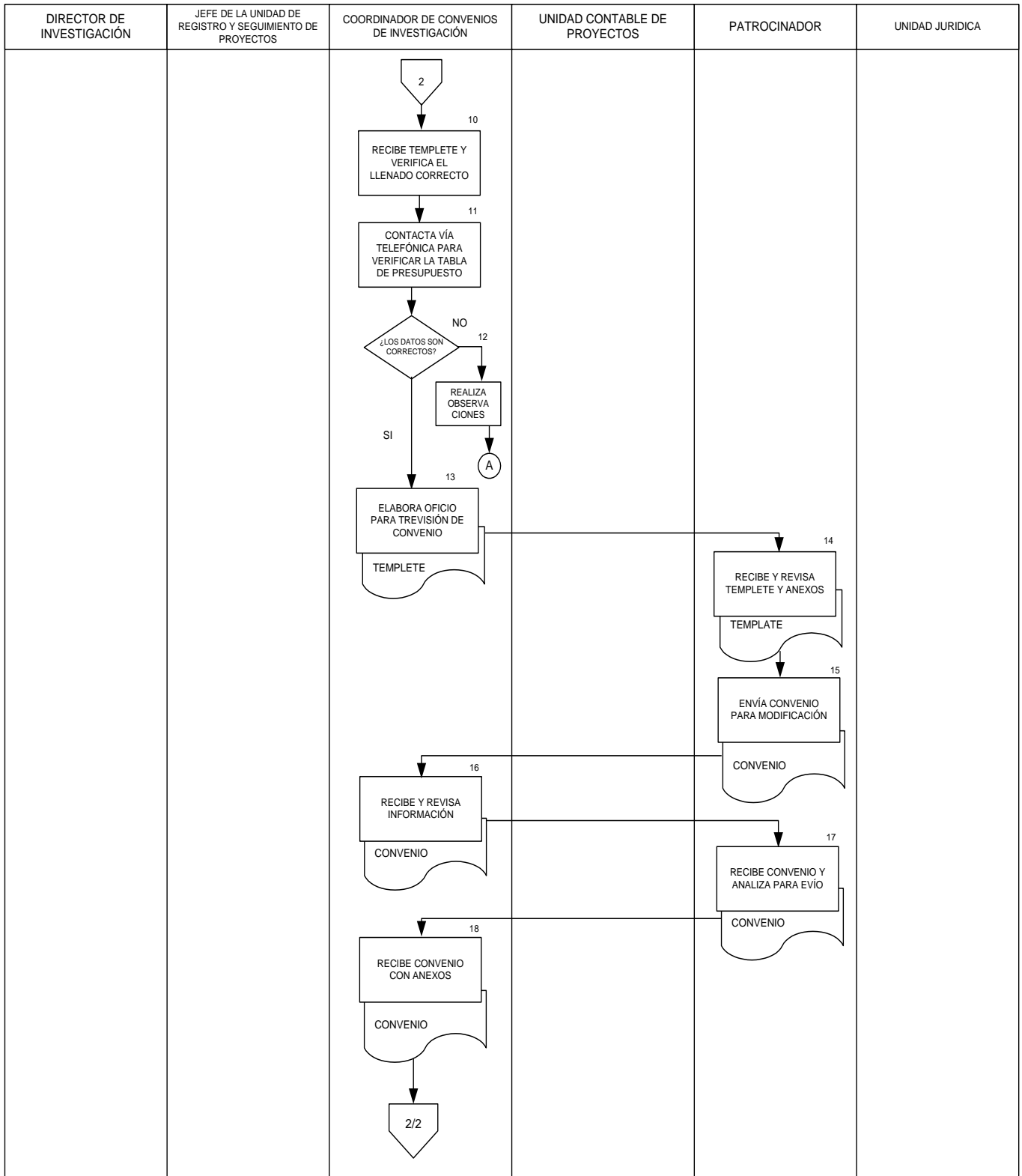
10. Procedimiento para la elaboración de convenios de colaboración con la Industria Farmacéutica

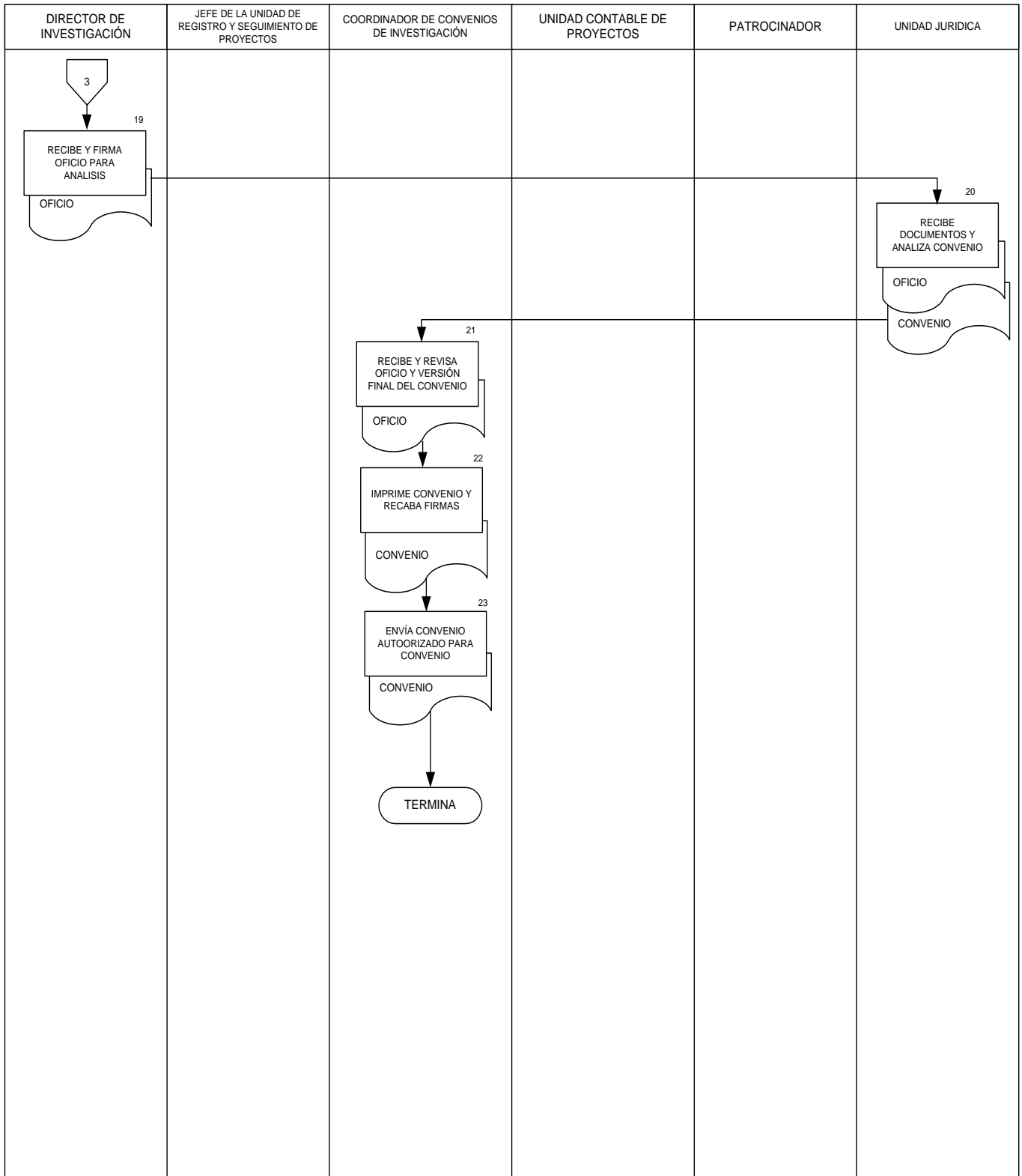
Hoja: 174



Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Coordinador de Convenios de Investigación	16	Recibe y revisa oficio e información. Solicita por correo al patrocinador, la rectificación del Convenio, requiriendo el envío de la información por el mismo medio.	• Convenio
Patrocinador	17	Recibe nuevamente Convenio y solicitud de documentos y analiza con su área jurídica. Envía por correo el Convenio modificado y la documentación solicitada al Coordinador de Convenios para su envío a la Unidad Jurídica.	• Convenio
Coordinador de Convenios de Investigación	18	Recibe Convenio con sus anexos. Elabora oficio para firma del Director de Investigación y su envío a la Unidad Jurídica del Hospital y notifica al Jefe de la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos y a la Unidad Contable de Proyectos.	• Convenio
Director de Investigación	19	Recibe y firma oficio para su envío a la Unidad Jurídica para su análisis.	• Oficio
Unidad Jurídica	20	Recibe documentos y analiza contra el Convenio.. Elabora oficio de autorización de Convenio y envía por correo a la Dirección de Investigación y al Coordinador de Convenios, la última versión autorizada del Convenio, para su seguimiento y firma de los interesados.	• Oficio • Convenio
Coordinador de Convenios de Investigación	21	Recibe y revisa oficio y versión final del Convenio recibido por correo. Notifica al Director de Investigación, Jefe de la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos y Unidad Contable de Proyectos, para su conocimiento.	• Oficio • Convenio
	22	Imprime convenio en cinco tantos y recaba firmas de los interesados (Dirección General, Director de Investigación, Investigador Principal y Apoderados Legales del Patrocinador).	
	23	Envía convenio firmado a la, Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos, Unidad Contable de Proyectos, Unidad Jurídica y Patrocinador para su archivo. TERMINA	

5. DIAGRAMA DE FLUJO







	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	10. Procedimiento para la elaboración de convenios de colaboración con la Industria Farmacéutica		Hoja: 178

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Manual de Organización del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga” 2018.	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. 05-II-2019.	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 2022.	No aplica
6.6 Programa Anual de Trabajo 2020 del Hospital General de México, “Dr. Eduardo Liceaga”.	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
6.8 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

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
7.1 Convenio en Colaboración	Hasta su conclusión	Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos	No aplica.

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO



8.1 CRO: Es una organización que proporciona asistencia a las industrias farmacéuticas, de biotecnología y de dispositivos médicos en la forma de servicios de búsqueda externalizados de acuerdo a un contrato. Una CRO (Contract Research Organization), puede proporcionar servicios tales como desarrollo biofarmacéutico, desarrollo de ensayos biológicos, comercialización, investigación preclínica, búsqueda clínica, administración de ensayos clínicos, y farmacovigilancia. Las CRO's también apoyan fundaciones, instituciones de investigación, y universidades, además de organizaciones gubernamentales.

8.2 Investigador principal: Al profesional de la salud, a quien la Secretaría de Salud autoriza un proyecto o protocolo para la ejecución de una investigación para la salud en seres humanos, conforme al objetivo y campo de aplicación de la NOM-012-SSA3-2012, y es responsable de conducir, coordinar y vigilar el desarrollo el desarrollo de dicha investigación.

8.3 Template: Modelo de convenio en colaboración que estipula los requisitos legales que debe cumplir el patrocinador al realizar investigación en el Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”.

8.4 Patrocinador: Persona física o moral que acepta responsabilidades que se expresan por escrito, para participar y financiar total o parcialmente un proyecto o protocolo de investigación.

8.5 Proyecto o protocolo de investigación: Documento que describe la propuesta de una investigación para la salud en seres humanos, conforme al objetivo y campo de aplicación de la NOM-012-SSA3-2012, integrado al menos por los capítulos de: planeación, programación, organización y presupuestación; estructurado de manera metodológica y sistematizada en sus diferentes fases de trabajo, que se realizarán bajo la responsabilidad, conducción y supervisión de un investigador principal.



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	10. Procedimiento para la elaboración de convenios de colaboración con la Industria Farmacéutica		Hoja: 179

9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO



Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
1	Agosto 2022	Se modificaron el alcance, propósito, políticas se realizaron cambios a la descripción de funciones, organigrama documentos de referencia y cambio al nombre de un anexo.

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Oficio de solicitud de revisión del Template o Convenio



 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	10. Procedimiento para la elaboración de convenios de colaboración con la Industria Farmacéutica		Hoja: 180

10.1 Oficio de solicitud de revisión del Template o Convenio



 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small> Ciudad de México a..... (1) Oficio No. xxxxxxx (2)
<p>Lic. XXXXX (3) Titular de la Unidad Jurídica Presente</p> <p>Por este conducto envío a usted Convenio de Confidencialidad o Convenio de Colaboración para realizar Estudio Clínico de Investigación con número de registro XXXXX, denominado “xxxxxxx”, cuyo investigador principal es XXXXX, y patrocinador es XXXX, quien desea realizar investigación en los servicios del hospital a través de un Convenio. Lo anterior con la finalidad de que sea revisado y autorizado para continuar con la formalización del instrumento que nos ocupa. (4)</p> <p>Sin otro particular, me es grato enviarle un cordial saludo.</p> <p style="text-align: center;">Atentamente</p> <p style="text-align: center;">(5) (Nombre y firma del Director de Investigación)</p>	

10.1 Instructivo de llenado del Oficio de la solicitud de revisión del Template o Convenio

1. Indicar la fecha de elaboración del oficio.
2. Colocar 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 los aspectos relevantes del convenio (número de registro –en caso que aplique-, nombre del proyecto, patrocinador, nombre del investigador principal, entre otros).
5. Indicar el nombre y firma del Director de Investigación.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	11. Procedimiento para solicitar la adquisición de insumos para proyectos de investigación vigentes		Hoja: 181

11. PROCEDIMIENTO PARA SOLICITAR LA ADQUISICIÓN DE INSUMOS PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN VIGENTES

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	11. Procedimiento para solicitar la adquisición de insumos para proyectos de investigación vigentes		Hoja: 182

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 la Unidad 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 La Unidad de Administración de la Dirección de Investigación, es la 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 de la Unidad de Administración de la Dirección de Investigación, desempeñarse *únicamente como enlace* entre la Dirección de Investigación, la Dirección de Recursos Materiales y Conservación, la Subdirección de Almacenes y los investigadores del Hospital, para *iniciar* el trámite de solicitud de adquisición de insumos para proyectos de investigación vigentes y registrados ante la Dirección de Investigación.

3.3 Es responsabilidad de la Unidad de Administración de la Dirección de Investigación, verificar que la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos, avale que el proyecto de investigación para el cual solicitan por escrito el apoyo para la adquisición de materiales esté registrado en la Dirección de Investigación y en la base de datos de proyectos aprobados, se encuentre vigente y al corriente en sus reportes de avance.

3.4 La Unidad de Administración de la Dirección de Investigación, es la responsable de verificar que las solicitudes de adquisición de insumos cumplan con los requisitos necesarios: oficio de petición de la adquisición, cotización vigente en pesos mexicanos, etc.



3.5 Es responsabilidad de la Unidad de Administración preparar al Director de Investigación, la requisición de compra por proyecto, tres cotizaciones proporcionadas por el investigador y en su caso, carta de exclusividad del proveedor, para firma del Director de Investigación. Los apoyos solicitados serán de acuerdo al presupuesto federal autorizado a ésta Dirección.

3.6 Una vez que la requisición de compra está autorizada y firmada por el Director de Investigación, es responsabilidad de la Unidad de Administración supervisar el envío de la requisición de compra a la Subdirección de Almacenes para solicitar sello de no existencia, leyenda de "No PAT" y la firma del Jefe del Departamento de Almacén Médico, para su posterior trámite ante la Dirección de Recursos Materiales y Conservación.

3.7 Es responsabilidad de la Unidad de Administración, supervisar que la requisición de compra y anexos (3 cotizaciones y en su caso, carta de exclusividad y/o apostillado del proveedor), sean entregados en tiempo y forma en la Dirección de Recursos Materiales y Conservación para su trámite correspondiente.

3.8 Será responsabilidad de la Unidad de Administración, darle seguimiento a las adquisiciones materiales solicitados, así como la recepción y entrega de los mismos a cada investigador de acuerdo a lo solicitado.

3.9 Es responsabilidad de la Unidad de Administración de la Dirección de Investigación, evaluar por lo menos una vez al final del año o antes en caso de ser necesario, las debilidades de control interno (políticas, acciones,

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	11. Procedimiento para solicitar la adquisición de insumos para proyectos de investigación vigentes		

mecanismos e instrumentos de control); y procedimientos del Departamento, generando la evidencia documental que así lo demuestre, identificando en su caso, las de mayor importancia para evitar su recurrencia e integrarlas a un Programa de Trabajo de Control Interno para su seguimiento y atención oportuna.

La Unidad de Administración tendrá el compromiso de mejorar los procesos derivados de las recomendaciones generadas de las evaluaciones realizadas por las diversas instancias fiscalizadoras. *En caso de que los controles sean válidos y suficientes, deberá informarlo por escrito al Director de Investigación.

3.10 Es responsabilidad de la Unidad de Administración de la Dirección de Investigación, llevar a cabo la evaluación anual de riesgos de los procesos de la Unidad (tanto de operación como de corrupción), determinando la probabilidad de ocurrencia y nivel de gravedad del mismo, que permitan la clara identificación de factores internos y externos, descripción, evaluación, atención y seguimiento, para examinar las debilidades de control del proceso, con la finalidad de registrarlos en el Programa de Trabajo de Administración de Riesgos (PTAR), especificando las acciones a desempeñar para su control o erradicación, según sea el caso.

3.11 Es responsabilidad de la Unidad de Administración de la Dirección de Investigación, alinear las actividades establecidas por de la Unidad, con las de la Dirección de Investigación y la Dirección General, para dar cumplimiento a las metas y objetivos institucionales.

3.12 Es responsabilidad de la Unidad de Administración de la Dirección de Investigación, dar puntual seguimiento a las observaciones derivadas por las diversas instancias fiscalizadoras, para identificar y atender la causa raíz de las mismas y evitar su recurrencia.

3.13 Es responsabilidad de la Unidad de Administración de la Dirección de Investigación, establecer estándares de calidad de los procesos *prioritarios* de la Unidad y proporcionar el seguimiento oportuno para el cumplimiento de objetivos institucionales.



3.14 Es responsabilidad de la Unidad de Administración de la Dirección de Investigación, verificar que los resultados del desempeño de la ejecución de los procesos de la Unidad sean los idóneos, para el logro de los objetivos institucionales.

3.15 Es responsabilidad de la Unidad de Administración de la Dirección de Investigación, dar puntual seguimiento a las quejas y/o denuncias verbales o registradas en el Reporte de Quejas y/o Sugerencias, que aplique al proceso de solicitud de adquisición de insumos para proyectos de investigación vigentes, por parte de los investigadores del hospital, para evitar posibles riesgos de corrupción y su materialización.

3.16 Es responsabilidad de la Unidad de Administración de la Dirección de Investigación, dar puntual seguimiento hasta su conclusión, a las quejas y/o denuncias que sean remitidas por el Director de Investigación a ésta Jefatura y aplicables a éste procedimiento, para evitar su recurrencia o posibles actos de corrupción y su materialización.

3.17 Es responsabilidad de las Jefaturas de la Dirección de Investigación, verificar que la difusión del oficio o circular firmado por el Director de Investigación, sobre el Código de Ética y de Conducta del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" (HGME), el Protocolo para la Recepción y Atención de Delaciones (quejas o denuncias) en el Comité de Ética y de Prevención de Conflictos de Interés y Procedimiento; o cualquier otro documento relacionado con las normas de conducta aplicables en la institución, sea del conocimiento de todo el personal de la Dirección.

3.18 Es responsabilidad de la Unidad de Administración de la Dirección de Investigación, informar de manera oportuna a la Dirección de Investigación mediante correo electrónico, oficio o directamente, cualquier desviación o irregularidad detectada antes, durante o después del proceso de solicitud de adquisición de insumos para proyectos de investigación vigentes, con la finalidad de evitar posibles riesgos de corrupción, conflictos de interés y su materialización.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	11. Procedimiento para solicitar la adquisición de insumos para proyectos de investigación vigentes		Hoja: 184

3.19 Es responsabilidad del Director de Investigación, analizar y en su caso, aplicar la medida correctiva que considere pertinente al personal de la Dirección de Investigación que haya cometido alguna falta al Código de Ética y de Conducta, aplicable al proceso de solicitud de adquisición de insumos para proyectos de investigación vigentes, con la finalidad de evitar posibles riesgos de corrupción y su materialización.

3.20 Es responsabilidad de la Unidad de Administración de la Dirección de Investigación, verificar que durante el desarrollo del proceso de solicitud de adquisición de insumos para proyectos de investigación vigentes, el personal administrativo de la Dirección de Investigación, se conduzca con honradez, imparcialidad y probidad en el ejercicio de sus funciones, de lo contrario se procederá conforme a lo establecido en los puntos 3.18 y 3.19 de las políticas de operación del presente procedimiento.

3.21 Es responsabilidad de la Unidad de Administración de la Dirección de Investigación, elaborar el Informe de Requerimientos de Insumos para el Desarrollo de Proyectos de Investigación, una vez que se hayan recibido los mismos para ser entregados al investigador, para que se proceda a la firma de recibido contra entrega.

3.22 Es responsabilidad de la Unidad de Administración de la Dirección de Investigación, verificar que el investigador principal o su personal asignado, firme de conformidad de recepción de insumos en el Informe de "Requerimientos de Insumos para el Desarrollo de Proyectos de Investigación", conforme vayan siendo recibidos.

3.23 Es responsabilidad de la Unidad de Administración de la Dirección de Investigación, mantener actualizado el informe de la "Matriz del Ejercicio del Presupuesto" o Informe de "Proyectos Apoyados con Recurso Federal E022"; según sea el caso, para su posterior entrega al Director para su conocimiento, según sea el caso.

3.24 Es responsabilidad de la Unidad de Administración de la Dirección de Investigación, informar trimestralmente o a petición expresa por el Director, el estado que guarda el ejercicio de recursos asignados a ésta Dirección, para su conocimiento y toma de decisiones, a través de los informes especificados en el punto 3.23 de las políticas de operación del presente procedimiento.



3.25 Es responsabilidad de la Unidad de Administración de la Dirección de Investigación, corroborar con la Dirección de Recursos Financieros, que la cifra que corresponde al indicador "E022 Presupuesto Federal Institucional Destinado a la Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico para la Salud", de la MIR, sea el actualizado para conocimiento y autorización del Director de Investigación y su posterior envío a la Dirección de Planeación y Desarrollo de Sistemas Administrativos.

3.26 Es responsabilidad de la Unidad de Administración de la Dirección de Investigación, dar puntual seguimiento a las solicitudes de información realizadas por el INAI o cualquier instancia interna, externa o fiscalizadora, respecto al proceso de solicitud para la adquisición de insumos para proyectos de investigación vigentes, hasta su conclusión.

3.27 Es responsabilidad de la Unidad de Administración de la Dirección de Investigación, atender en tiempo y forma los Informes del PTAR, PTCI o cualquier otro relacionado con la solicitud de adquisición de insumos para proyectos de investigación vigentes, hasta su conclusión.

3.28 Es responsabilidad de la Unidad de Administración de la Dirección de Investigación, verificar que el Formato de "Registro de Firmas Autorizadas para Retirar Insumos de los Almacenes", sea el actualizado y se encuentre debidamente requisitado por el personal de ésta Dirección; a fin de que sea autorizado y validado por la Subdirección de Almacenes.


3.29 Es responsabilidad de los investigadores del hospital, verificar que los insumos recibidos sean los correctos, que estén completos y en condiciones óptimas para su uso en los protocolos de investigación, de lo contrario, deberá realizar su trámite de devolución ante la Subdirección de Almacenes.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	11. Procedimiento para solicitar la adquisición de insumos para proyectos de investigación vigentes		Hoja: 185

3.30 Es responsabilidad de la Subdirección de Almacenes, el estado físico en que se reciban los insumos de investigación (lote, caducidad, descripción, temperatura, empaque, cantidad, embalaje, entre otros), para ser entregados a los investigadores para el desarrollo de sus proyectos.

3.31 Es responsabilidad del investigador principal de este hospital, la entrega de cotizaciones y la selección de proveedores que haga para la compra de insumos necesarios para el desarrollo de los proyectos de investigación registrados en el Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”.

3.32 Es responsabilidad de la Dirección de Recursos Materiales y Conservación, la elección del proveedor final para el financiamiento del pedido para proyectos de investigación.

	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	11. Procedimiento para solicitar la adquisición de insumos para proyectos de investigación vigentes

Hoja: 186

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación.	1	Instruye al Jefe de la Unidad 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.	
Jefe de la Unidad de Administración	2	<p>Recibe oficio de solicitud de apoyo para la compra de insumos, firmada por el investigador principal dirigida al Director de Investigación, ligada a un proyecto de investigación con presupuesto federal cumpliendo la petición con los siguientes requisitos:</p> <p>a) Nombre y número de registro del proyecto b) Descripción clara y precisa de los insumos y cantidades a adquirirse. c) Cotizaciones 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 las cotizaciones, y en su caso, carta de exclusividad, apostillado, Registro Único de Proveedores y Contratistas (RUPC), así como los Fo-cones correspondientes.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Oficio de petición • Cotizaciones • FO-CON-02 • FO-CON-03 • FO-CON-04 • FO-CON-05 • Oficio de solicitud de requerimientos • Cotizaciones • Oficio
	3	<p>Verifica que cumpla con los requisitos señalados.</p> <p>¿Los datos son correctos?</p>	
	4	No: Informa al investigador para corrección y regresa a la actividad 2.	
	5	Si: Recibe de la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos, oficio de solicitud de requerimientos autorizado por éste y cotizaciones proporcionadas por el investigador; con rúbrica de verificación de protocolo vigente y al día en sus reportes de avance en la base de datos de proyectos aprobados.	
	6	Recibe y verifica Fo-cones de acuerdo a la especificación del investigador (reactivos, material de laboratorio, material de curación y mantenimiento).	
	7	En caso de que rebase el presupuesto mínimo de la compra directa y evitar posibles riesgos de corrupción y su materialización, 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 HGMEL, de acuerdo a los montos autorizados para erogar mensualmente.	



PROCEDIMIENTO

DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

11. Procedimiento para solicitar la adquisición de insumos para proyectos de investigación vigentes

Hoja: 187

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Áreas Sustantivas	8	Verifica y valida oficio de solicitud de adquisición de insumos. ¿Son correctas las cantidades?	<ul style="list-style-type: none"> • Oficio • FO-CON
	9	No: Devuelve documentos al investigador y regresa a la actividad 6.	
	10	Si: Aprueba y firma oficio de adquisición de insumos.	
Director de Investigación	11	Instruye para el trámite del oficio, ante el Comité de Adquisiciones (cuando aplique).	<ul style="list-style-type: none"> • Oficio
Jefe del Departamento de la Unidad de Administración	12	Realiza seguimiento a la solicitud de adquisición de compra de insumos con los investigadores.	<ul style="list-style-type: none"> • Salida de Almacén • Salida de Almacén • Matriz del Ejercicio del Presupuesto • Matriz del Ejercicio del Presupuesto. • Informe de Proyectos Apoyados con Recurso Federal E022 • Documentos
	13	Captura salida de almacén en el Sistema Recetarios (reactivos, material de laboratorio, material de curación o mantenimiento), cuando aplique.	
	14	Da seguimiento a la salida de almacén cuando son insumos de investigadores de la Dirección de Investigación.	
	15	Registra en formato de Excel, la "Matriz del Ejercicio del Presupuesto", el desglose de los insumos de los proyectos que solicitaron apoyo con presupuesto federal, con base en las facturas, salidas de almacén y oficios de solicitud de apoyo.	
	16	Entrega o envía por correo de forma trimestral o a petición expresa del Director de Investigación, la "Matriz del Ejercicio del Presupuesto" o Informe de "Proyectos Apoyados con Recurso Federal E022", para su conocimiento. ¿Existen diferencias?	
	17	No: Revisa la información y regresa a la actividad 16.	
	18	Si: Archiva documentos y continua procedimiento.	
19	Supervisa por lo menos una vez al año (en los meses de octubre o noviembre), o antes de ser necesario, las debilidades de control interno o corrupción (políticas, acciones, mecanismos e instrumentos de control); evaluación de riesgos, buzón de quejas y sugerencias; y procedimientos del Departamento de la Unidad de Administración.		



PROCEDIMIENTO

DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

11. Procedimiento para solicitar la adquisición de insumos para proyectos de investigación vigentes

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Jefe del Departamento de la Unidad de Administración	20	Identifica, en su caso, las debilidades de mayor importancia para evitar su recurrencia y las integra en el PTAR o PTCI, de acuerdo al caso, para su seguimiento y atención oportuna. ¿Existen debilidades de control relevantes?	<ul style="list-style-type: none"> • Reporte • PTAR • PTCI • PTAR • PTCI • Funciones de las áreas • PTAR • PTAR • Cédula de Auditoria
	21	No: Verifica nuevamente la documentación y regresa a la actividad 20.	
	22	Si: Registra en el PTAR o PTCI la información para su seguimiento.	
	23	Analiza a su vez, la alineación de las funciones de la Dirección General, Dirección de Investigación y del Departamento, para verificar el cumplimiento de las metas y objetivos institucionales.	
	24	Establece y da seguimiento anual (o antes si es necesario), a los estándares de calidad (% de insumos entregados vs lo solicitado por el investigador), y resultados del desempeño de la ejecución de los procesos para el logro de los objetivos organizacionales. ¿Existen riesgos relevantes?	
	25	No: Registra en el Programa de Trabajo de Administración de Riesgos (PTAR), las acciones comprometidas y evalúa la gravedad y nivel de ocurrencia y regresa a la actividad 24.	
	26	Si: Registra en el PTAR las debilidades de control detectadas, anotando la gravedad y probabilidad de ocurrencia que impiden el cumplimiento de metas y objetivos institucionales. • En ambos casos, se envía formato a la Dirección de Planeación para su seguimiento oportuno; y posterior verificación por el Órgano Interno de Control o cualquier instancia fiscalizadora.	
	27	Archiva Cédula de Auditoría y evalúa observaciones realizadas por instancias fiscalizadoras e identifica la causa raíz de las mismas para dar puntual seguimiento y evitar su recurrencia.	



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

PROCEDIMIENTO

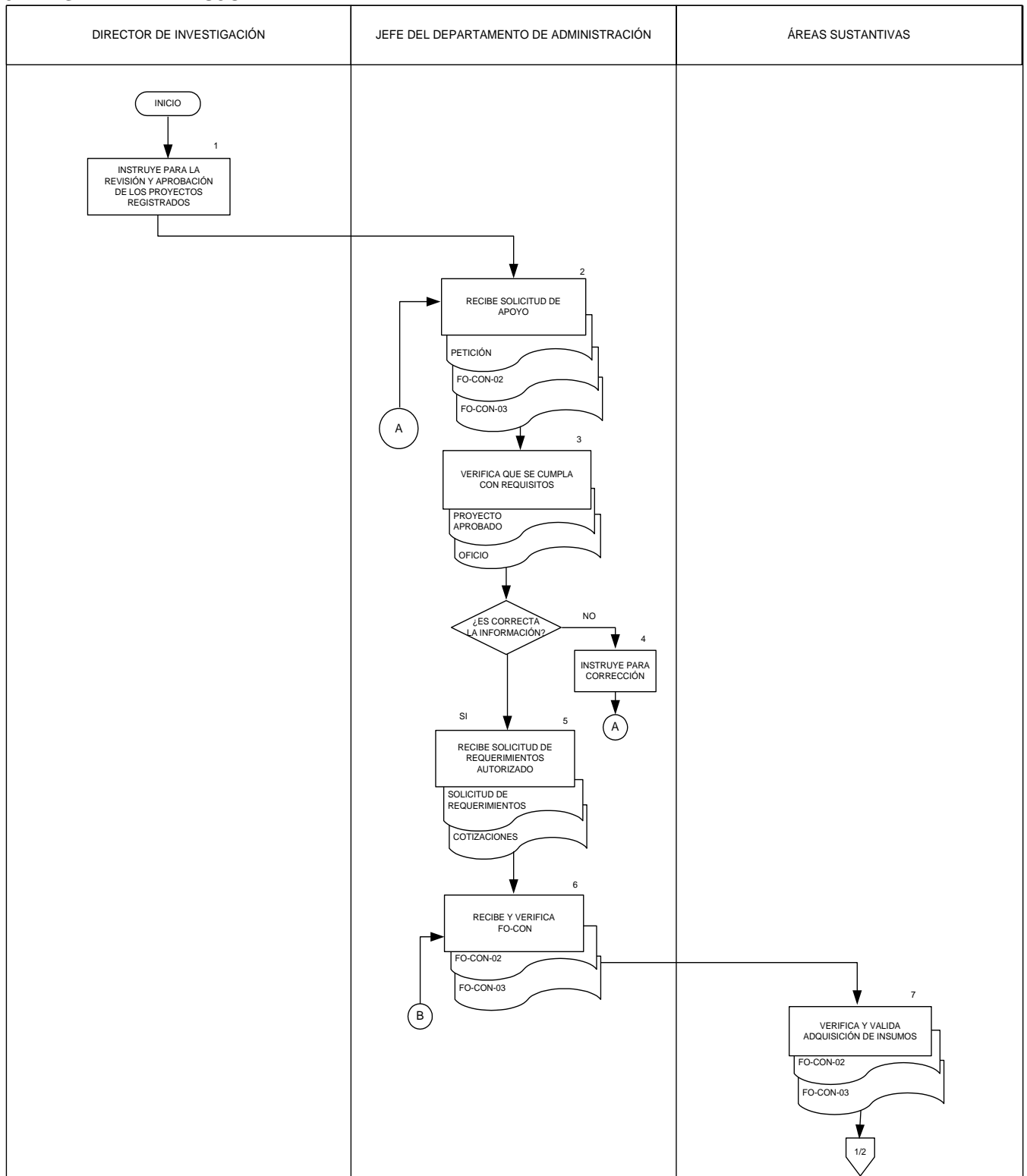
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

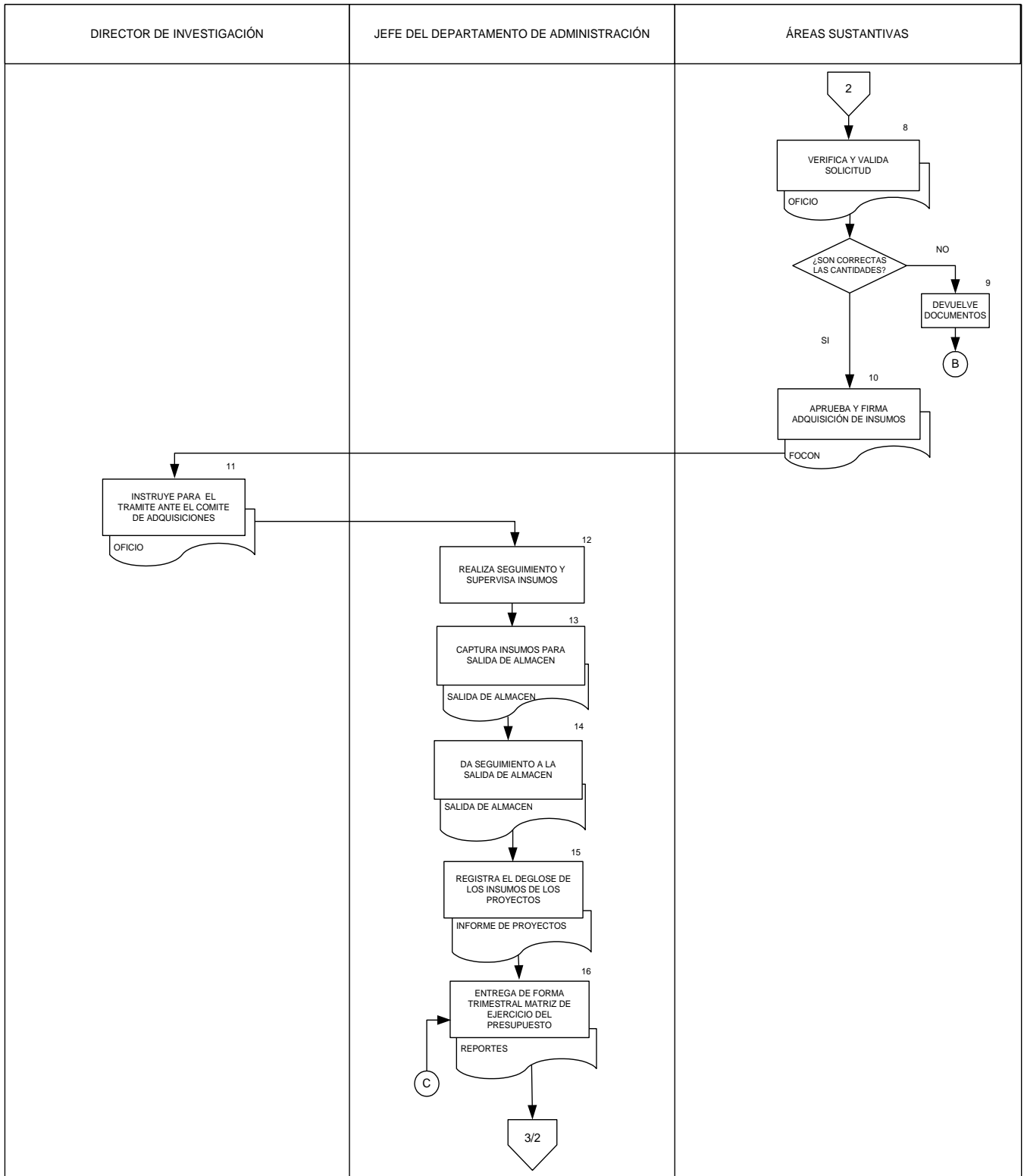
11. Procedimiento para solicitar la adquisición de insumos para proyectos de investigación vigentes

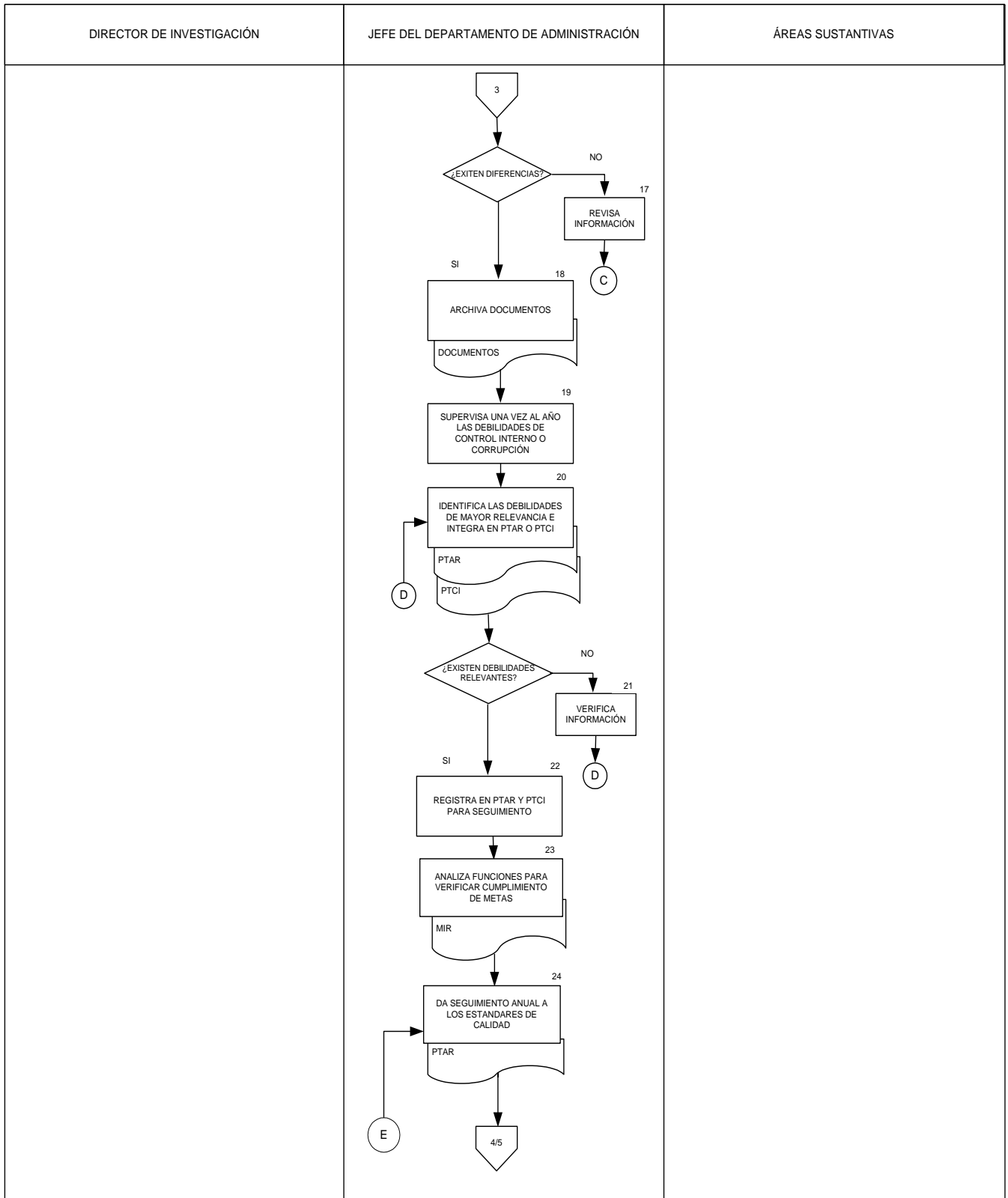
Hoja: 189

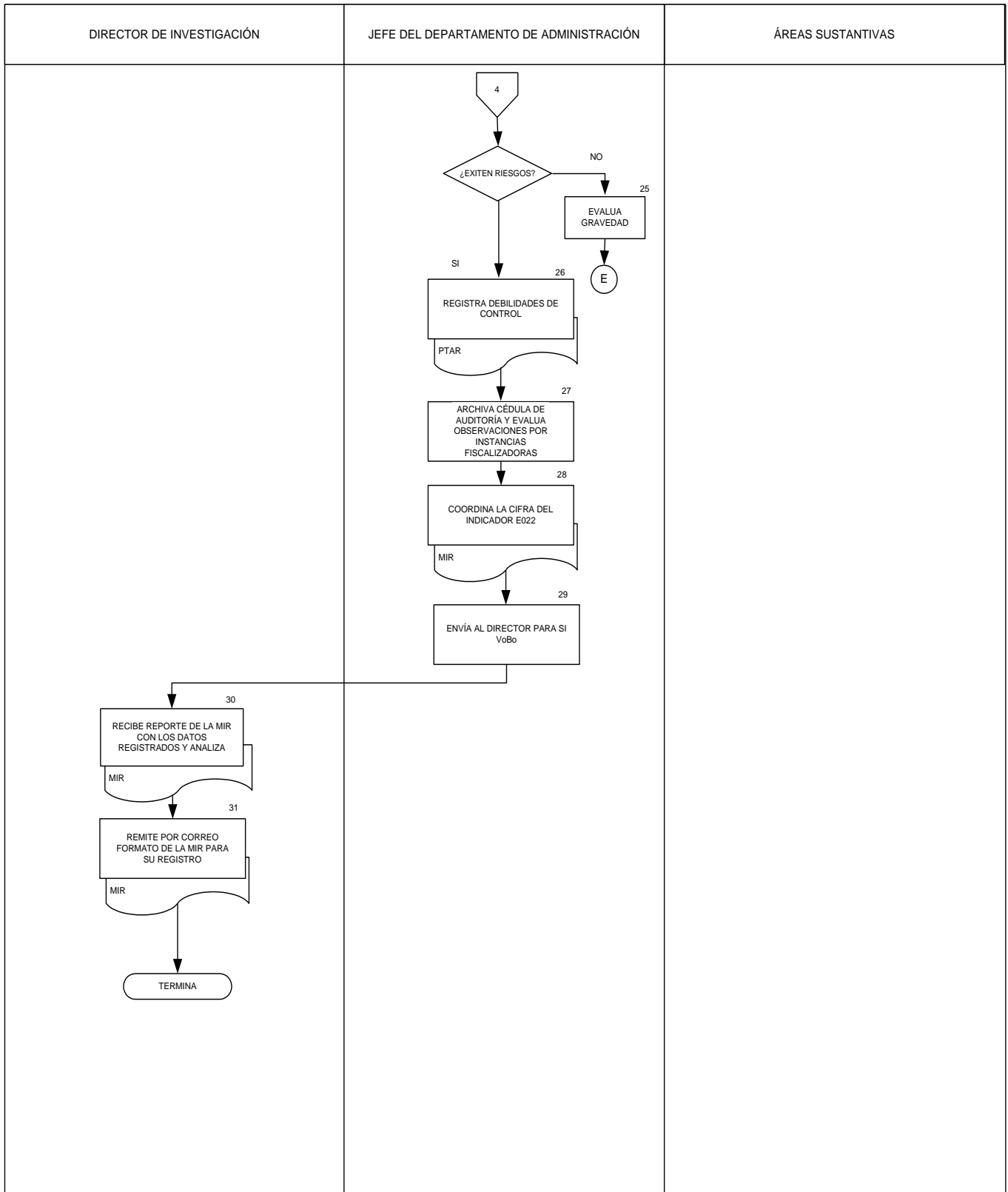
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Jefe de la Unidad de Administración	28	Coordina junto con la Dirección de Recursos Financieros al final del año, la cifra del Indicador E022 que corresponde a la Unidad de Administración para su registro en la MIR.	• MIR
	29	Envía al Director de Investigación para su Vo. Bo. y autorización.	
Director de Investigación	30	Recibe Reporte de la MIR, con los datos registrados al Indicador E022 y analiza.	• MIR
	31	Remite vía correo electrónico formato de la MIR a la Dirección de Planeación y Desarrollo de Sistemas Administrativos para su registro correspondiente.	
		TERMINA	



5. DIAGRAMA DE FLUJO









	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	11. Procedimiento para solicitar la adquisición de insumos para proyectos de investigación vigentes		Hoja: 194

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Manual de Organización del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2018.	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 la personas servidoras Públicas del Gobierno Federal, D.O.F. 05-II-2019.	No aplica
6.4 Manual de Procedimientos del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2018.	No aplica
6.5 Manual de Organización de la Dirección de Investigación 2022.	No aplica
6.6 Programa Anual de Trabajo 2022 del Hospital General de México, "Dr. Eduardo Liceaga".	No aplica
6.7 Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones y el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno.	No aplica
6.8 Código de Ética y de Conducta del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 30-VI-2021	No aplica

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
7.1 Informe de Requerimiento de insumos para el Desarrollo de Proyectos.	5 años	Unidad de Administración	No aplica
7.2 Oficio de solicitud de insumos.	5 años	Unidad de Administración	No aplica
7.3 Matriz del Ejercicio del Presupuesto	5 años	Unidad de Administración	No aplica
7.4 Informe de Proyectos Apoyados con recursos Federales E022	5 años	Unidad de Administración	No aplica



8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 Administración de Riesgos: Proceso dinámico desarrollado para contextualizar, identificar, analizar, evaluar, responder, supervisar y comunicar los riesgos, incluidos los de corrupción, inherentes o asociados a los procesos por los cuales se logra el mandato de la institución, mediante el análisis de los distintos factores que pueden provocarlos, con la finalidad de definir las estrategias y acciones que permitan mitigarlos y asegurar el logro de metas y objetivos institucionales de una manera razonable.

8.2 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.

8.3 Debilidad de Control: Es la insuficiencia, deficiencia o inexistencia de controles en el Sistema de Control Interno Institucional (SCII), que obstaculizan o impiden el logro de las metas y objetivos institucionales o materializan un riesgo, identificadas mediante la supervisión, verificación y evaluación interna y/o de los órganos de fiscalización.

8.4 Evaluación del Sistema de Control Interno: Proceso mediante el cual se determina el grado de eficacia o eficiencia con que se cumplen las normas generales de control interno y sus principios, así como los elementos de Control de Sistema de Control Internos Institucional (SCII), en sus tres niveles: Estratégico, Directivo y Operativo, para asegurar razonablemente el cumplimiento del objetivo del control interno en sus respectivas categorías.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	11. Procedimiento para solicitar la adquisición de insumos para proyectos de investigación vigentes		DR. EDUARDO LICEAGA

8.5 FO-CON 2: Documento interno que sirve para certificar el nivel de existencia de los bienes al momento de generar una nueva requisición de compra y para justificar su adquisición, de acuerdo a las estrategias de la dependencia o entidad.

8.6 FO-CON 3: Documento interno que se utiliza para solicitar bienes o servicios al área contratante con base en el PAAAS, especificando sus cantidades, así como toda aquella información técnica relacionada con normas generales aplicables y las condiciones de entrega y suministro, diferenciando origen nacional o extranjero.

8.7 FO-CON 4: Documento externo que se utiliza para solicitar información / cotización a proveedores potenciales de os bienes, arrendamientos o servicios requeridos, que permite integrar la investigación de mercado.

8.8 FO-CON 5: Documento interno que resume los datos obtenidos de las fuentes consultadas para realizar la investigación de mercado y conocer si el bien, arredramiento o servicio a contratar existe en la cantidad, calidad y oportunidad requerida por la dependencia o entidad, con quien o quienes se puede obtener o contratar y qué precio estimado tiene.

8.9 Gestión de Riesgos de Corrupción: Proceso desarrollado para contextualizar, identificar, analizar, evaluar, atender, monitorear y comunicar los riesgos que por acción u omisión, mediante el abuso del poder y/o el uso indebido de recursos y/o información, empleo, cargo o comisión, se pueden dañar los intereses de la institución.

8.10 Hospital: Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”

8.11 Matriz de Administración de Riesgos: Herramienta que refleja el diagnóstico general de los riesgos para identificar estrategias y áreas de oportunidad en la Institución, considerando las etapas de la metodología de administración de riesgos.

8.12 MIR y/o Matriz de Indicadores de Resultados: Herramienta de planeación estratégica que expresa en forma sencilla, ordenada y homogénea la lógica interna de los programas presupuestarios, a la vez que alinea su contribución a los ejes de política pública y objetivos del Plan Nacional de Desarrollo y sus programas derivados, y a los objetivos estratégicos de las dependencias y entidades, y que coadyuva a establecer indicadores estratégicos y de gestión, que constituirán la base para el funcionamiento del Sistema de Evaluación del Desempeño.

8.13 Objetivos Institucionales: Conjunto de objetivos específicos que conforman el desglose lógico de los programas emanados del Plan Institucional de Desarrollo, en términos del Capítulo Cuarto de la Ley de Planeación, en particular de los programas sectoriales, institucionales y especiales, según corresponda.

8.14 Órgano Fiscalizador: Órgano Interno de Control y/o Contraloría de la Secretaría.



8.15 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.

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

8.17 PTAR: Programa de Trabajo de Administración de Riesgos.

8.18 PTCI: Programa de Trabajo de Control Interno.

8.19 Sistema de Control Interno Institucional (SCII): Conjunto de procesos, mecanismos y elementos organizados y relacionados que interactúan entre sí, y que se aplican de manera específica por una Institución a nivel de planeación, organización, ejecución, dirección, información y seguimiento de sus procesos de gestión.



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	11. Procedimiento para solicitar la adquisición de insumos para proyectos de investigación vigentes		Hoja: 196

9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

Número de Revisión	Fecha de actualización	Descripción del cambio
1	Agosto 2022	Se actualizaron los documentos de referencia, cambiaron de nombre áreas y se modifico en responsables

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

- 10.1 Matriz del Ejercicio del Presupuesto e instructivo.
- 10.2 Informe de Proyectos Apoyados con Recurso Federal E022 e instructivo.
- 10.3 Reporte de Quejas y/o Sugerencias e instructivo.
- 10.4 FO-CON 02 Constancia de existencias de bienes en almacén e instructivo.
- 10.5 FO-CON 03 Requisición de Bienes y Servicios e instructivo.
- 10.6 FO-CON 04 Petición de oferta o cotización federal e instructivo.
- 10.7 FO-CON 05 Resultado de la investigación de mercado e instructivo.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	11. Procedimiento para solicitar la adquisición de insumos para proyectos de investigación vigentes		Hoja: 197

10.1 Matriz del Ejercicio del Presupuesto

DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
MATRIZ DEL EJERCICIO DEL PRESUPUESTO

Fecha (1)	Investigador Responsable y Área (2)	Proyecto (3)	Número de Proyecto (4)	Cantidad (5)	Concepto (6)	Clave del Almacén (7)	Fecha de Recepción de requisición de compra (8)	Nombre del Proveedor (9)	No. de Pedido (10)

No. de Factura o Remisión (11)	Cantidad entregada en el almacén (12)	Precio Unitario (13)	Importe Sin IVA (14)	IVA (15)	Total (16)	Fecha de Recepción de los bienes en el almacén (17)	Partida (18)	Ppto. (19)	No. de cheque (20)	Importe Pagado (21)

Importe Total: (22) _____

Modificado: (23) _____



Otorgado: (24) _____

Solicitado: (25) _____

% Pedido: (26) _____



Disponible: (27) _____

Han ingresado: (28) _____

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	11. Procedimiento para solicitar la adquisición de insumos para proyectos de investigación vigentes		Hoja: 198

10.1 Instructivo de llenado de la Matriz del Ejercicio del Presupuesto

1. Indicar la fecha en la que se registra la recepción de la solicitud de apoyo del investigador.
2. Especificar el nombre completo del investigador responsable y el área de procedencia.
3. Detallar el nombre completo del protocolo de investigación.
4. Indicar el número de registro del protocolo en la Dirección de Investigación.
5. Especificar el número de unidades que solicita.
6. Especificar a detalle la descripción del insumo.
7. Indicar la clave de almacén que corresponde al insumo.
8. Colocar la fecha de recepción de la requisición de compra en la Dirección de Recursos Materiales.
9. Indicar el nombre completo del proveedor.
10. Especificar el número de pedido elaborado por la Subdirección de Recursos Materiales.
11. Indicar el número de factura o remisión con la que fue recibido el insumo en el almacén.
12. Detallar el número de insumos recibidos en el almacén de acuerdo a la factura.
13. Especificar el precio unitario del insumo.
14. Indicar el importe a pagar sin IVA.
15. Especificar el importe del IVA.
16. Detallar el importe total a pagar de la factura o remisión (en su caso).
17. Indicar la fecha de recepción de los bienes en el almacén.
18. Colocar el número de partida correspondiente al insumo recibido y detallado en la factura.
19. Especificar el tipo de presupuesto a ejercer.
20. Indicar el número de cheque con el que fue pagada la factura.
21. Colocar el importe total pagado.
22. Sumatoria de la columna de importe pagado.
23. Especificar si hubo alguna modificación en las cantidades (importes totales, precio unitario, etc.)
24. Sumatoria del importe total del presupuesto comprometido hasta la fecha del corte.
25. Sumatoria del importe total solicitado a la fecha del corte.
26. Sumatoria del porcentaje de insumos entregados al investigador principal.
27. Sumatoria del presupuesto disponible a la fecha de corte.
28. Sumatoria del importe total real del presupuesto ejercido.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	11. Procedimiento para solicitar la adquisición de insumos para proyectos de investigación vigentes		Hoja: 199



10.2 Informe de Proyectos Apoyados con Recursos Federales E022

HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO “DR. EDUARDO LICEAGA”
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
PROYECTOS APOYADOS AL XXXXX, RECURSOS FEDERALES E022



No. (1)	Investigador Responsable (2)	Nombre del Proyecto (3)	Número del Proyecto (4)	% de Insumos Entregados (5)	Importe del Apoyo Solicitado (6)
Insumos solicitados al XXXX (7)				(8) \$ 0.00	
Presupuesto federal original: (9)					
Presupuesto federal modificado: (10)					

10.2 Instructivo de llenado del Informe de Proyectos Apoyados con Recursos Federales E022

1. Colocar el número consecutivo de la solicitud de apoyo.
2. Especificar el nombre completo del investigador responsable y el área de procedencia.
3. Detallar el nombre completo del protocolo de investigación.
4. Indicar el número de registro del protocolo en la Dirección de Investigación.
5. Especificar el porcentaje al que asciende la entrega de insumos al investigador principal.
6. Colocar el importe total del apoyo solicitado por el investigador.
7. Indicar la fecha de corte del informe.
8. Sumatoria total de los importes de los apoyos solicitados en el periodo.
9. Especificar el importe del presupuesto federal asignado a la Dirección de Investigación en el año.
10. Indicar el importe del presupuesto federal modificado (en caso de haberlo).



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	11. Procedimiento para solicitar la adquisición de insumos para proyectos de investigación vigentes		Hoja: 200

10.3 Reporte de Quejas y/o Sugerencias

	HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO "DR. EDUARDO LICEAGA" DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN REPORTE DE QUEJAS Y/O SUGERENCIAS	
FECHA: <input type="text"/> (1)	HORA: <input type="text"/> (2)	
QUEJA <input type="checkbox"/> (3)	SUGERENCIA <input type="checkbox"/> (4)	COMENTARIO <input type="checkbox"/> (5)
NOMBRE DEL USUARIO: <input type="text"/> (6)		
DESCRIPCIÓN DE HECHOS <input type="text"/> (7)		
NOMBRE DE QUIEN LO ATENDIÓ: <input type="text"/> (8)		
TRÁMITE REALIZADO: <input type="text"/> (9)		
TELÉFONO Y EXTENSIÓN DONDE SE LE PUEDA CONTACTAR: <input type="text"/> (10)		

10.3 Instructivo de llenado del Reporte de Quejas y/o Sugerencias.

1. Poner la fecha en la que se llena el formato.
2. Escribir la hora del llenado del formato.
3. Poner una X en la casilla de queja, en caso de que la descripción del suceso se relacione a una queja.
4. Poner una X en la casilla de sugerencia, en caso de que la descripción del suceso se relacione a una sugerencia.
5. Poner una X en la casilla de comentario, en caso de que la descripción del suceso se relacione a un comentario.
6. Escribir el nombre completo de la persona de la persona que llena el formato.
7. Redactar a detalle los hechos.
8. Escribir el nombre de la persona a la cual está relacionada la queja, sugerencia o comentario.
9. Indicar el trámite realizado.
10. Escribir el número telefónico y extensión donde se le puede contactar para posterior aclaración.



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	11. Procedimiento para solicitar la adquisición de insumos para proyectos de investigación vigentes		Hoja: 201

10.4 FO-CON-02 Constancia de existencias de bienes en almacén

CONSTANCIA DE EXISTENCIAS DE BIENES EN ALMACÉN									
Área requirente: (1)									
Fecha: (2)									
No. de requisición: (3)									
No. de partida (4)	CUCOP (5)	Unidad de medida (6)	Descripción de bienes (7)	Existencia (8)	Fecha de última entrada (9)	Existencia disponible (10)	Bienes asignados (11)	Observaciones en caso de que las existencias se encuentren asignadas (12)	Rotación de inventario (13)
Solicitante (14)					Responsable del almacén (15)				
<p>Nota: Esta constancia, sólo es válido con el sello del almacén.</p> <p>OBJETIVO: Garantizar que el área requirente verificó en el almacén el nivel de existencia de los bienes que requiere y en su caso justificar la adquisición de los mismos como resultado de las estrategias determinadas por la dependencia o entidad para el adecuado control de los inventarios (artículo 27 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público)</p>									

10.4 Instructivo de llenado del FO-CON-02 Constancia de existencias de bienes en almacén.

1. Nombre del área que solicita al almacén la verificación de existencias.
2. Fecha en que se solicita la verificación de existencia de bienes en el almacén.
3. En su caso, número consecutivo que se asigna a la requisición.
4. Número consecutivo de partidas que se solicita verificar.
5. Clave que identifica los bienes de conformidad con el Clasificador Único de las Contrataciones Públicas (CUCOP)
6. Unidad de medida del bien (metro, pieza, litro, kg., etc.).
7. Descripción del bien asociado al CUCOP.
8. Cantidad de existencias verificada por el almacenista responsable de la custodia de los bienes.
9. Fecha en que fue registrada en el sistema de control de inventarios la última entrada al almacén.
10. Número de bienes en el almacén que pueden entregarse por estar disponibles.
11. Número de bienes que previamente se han asignado a otras áreas del ente público.
12. Señalar observaciones en caso, de que se encuentren asignados los bienes existentes en el almacén.
13. En su caso, el indicador de rotación del inventario de los últimos 6 meses (Manual de Recursos Materiales proceso 5.6)
14. Nombre, cargo y firma del Titular del Área que requiere los bienes
15. Nombre, cargo y firma del responsable del almacén que confirmó existencias y/o disponibilidad.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	11. Procedimiento para solicitar la adquisición de insumos para proyectos de investigación vigentes		
			Hoja: 202

10.5 FO-CON-03 Requisición de bienes y servicios



REQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS

FO-CON-03



Nombre de la dependencia o entidad: (1)				Área requirente: (2)			
Fecha de elaboración: (3)				No. de requisición: (4)		Fecha requerida: (5)	
Lugar de entrega: (6)							
No. de partida (7)	CUCOP (8)	Descripción (9)	Cantidad solicitada (10)	Unidad de medida (11)	Precio unitario (12)	Importe (13)	
						Subtotal: (14)	
Anejos: (18)				I.V.A.: (15)			
Anticipo: (19)		Autorización del presupuesto: (20)		Existencia en almacén: (21)		Otros gravámenes: (16)	
Observaciones: (22)						Total: (17)	
Registro sanitario: (23)		Normas / niveles de inspección: (24)		Capacitación: (25)		País de origen: (26)	
Métodos de prueba: (27)							
Tipo de garantía: (28)		Vicios ocultos (defectos o calidad)/Poliza de responsabilidad civil/otra		Porcentaje: (29)		Plurianualidad: (30)	
(28)		Anticipo		(29)		Penas convencionales: (32)	
(28)		Cumplimiento divisible		(29)		Tiempo de fabricación: (34)	
Meses (31)							
(33)							
Condiciones de entrega: (35)							
Solicita: (36)				Autoriza (37)			

10.5 Instructivo de llenado del FO-CON-03 Requisición de bienes y servicios.

1. Nombre de la dependencia o entidad que realiza el requerimiento al posible proveedor.
2. Unidad administrativa que en la dependencia o entidad, solicite o requiera formalmente la adquisición o arrendamiento de bienes o la prestación de servicios, o bien aquella que los utilizará.
3. Fecha en que se elabora y captura la requisición por el usuario.
4. Número consecutivo que se asigna a la requisición cuando es capturada por el usuario.
5. Fecha o plazo en que se requieren los bienes, arrendamientos o servicios por el área usuaria, cuidando la congruencia con el procedimiento de contratación y, en su caso, la fabricación de bienes.
6. Lugar de entrega de los bienes o prestación de servicios, indicando los diversos domicilios en que se deberán entregar los bienes o prestar los servicios (puede anexarse el nombre de la o las personas autorizadas para recibir los mismos).
7. Número de la partida que corresponda a los bienes o servicios incluidos en el contrato.
8. Clasificador Único de las Contrataciones Públicas.
9. Descripción del bien requerido asociado al Clasificador Único de las Contrataciones Públicas (CUCOP).
10. Cantidad de bienes o servicios solicitados de cada partida.
11. Unidad de medida (pieza, kilo, metro, litros, servicio, etc.).
12. Precio unitario de cada partida solicitada. (Indicar si será el precio más bajo, la mediana o el promedio)

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	11. Procedimiento para solicitar la adquisición de insumos para proyectos de investigación vigentes		Hoja: 203

13. Suma de los subtotales por partida solicitada, en su caso considerar el tipo de cambio, para que se exprese en pesos.
14. Suma de los importes de las partidas solicitadas.
15. Valor que corresponda al Impuesto al Valor Agregado.
16. En su caso, otros gravámenes como el Impuesto Sobre la Renta, Impuesto sobre Hospedaje, etc.)
17. Total a pagar con los diferentes impuestos o gravámenes incluidos.
18. Señalar si la requisición lleva anexos para apoyar la descripción de los bienes en caso necesario.
19. En su caso, señalar si se otorgará anticipo.
20. Señalar el número de oficio por el que se autorizó el presupuesto para la adquisición del bien o servicio o el número de suficiencia presupuestal. No es necesario para solicitar la cotización.
21. Señalar la no existencia o disponibilidad de los bienes.
22. En su caso, la justificación de las necesidades (emitida por el área requirente), información relacionada de la autorización del Titular de la dependencia o entidad, o cualquier dato de importancia.
23. En su caso, señalar si es necesario contar con algún registro sanitario, o permiso especial de la autoridad correspondiente.
24. Indicar si existe norma específica o de calidad que aplique para los bienes y/o servicios, de conformidad con los artículos 53 y 55 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 31 del Reglamento.
25. Indicar si se requiere capacitación específica para los bienes e instalación de los mismos y forma de cotización de estos rubros, incluido en la compra o por separado, debiendo establecer la duración de la capacitación y el número de sesiones.
26. Señalar el país del cual provienen los bienes o servicios.
27. En su caso, los métodos de prueba empleados para la determinación de sus especificaciones, si es que son diferentes a los señalados en las especificaciones de las Normas / niveles de inspección.
28. Señalar el tipo de garantía que le es aplicable al contrato.
29. En su caso el porcentaje de la garantía que se aplica. Para el caso de la garantía de anticipo, el porcentaje de la misma siempre será del cien por ciento (100%)
30. Señalar si el contrato es plurianual
31. En su caso, señalar el número de meses que abarcará la contratación plurianual.
32. Señalar si le son aplicables penas convencionales.
33. Señalar el porcentaje a aplicar por penas convencionales.
34. En su caso, señalar el tiempo que se requiera para la fabricación de bienes.
35. Señalar las condiciones de entrega que podrán ser entre otras, en una sola exhibición, entregas parciales, etc.
36. Anotar nombre, cargo y firma del titular del área solicitante que requiere los bienes.
37. Anotar nombre, cargo y firma del servidor público que autoriza por parte del área usuaria y está facultado para ejercer el presupuesto.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	11. Procedimiento para solicitar la adquisición de insumos para proyectos de investigación vigentes		Hoja: 204

10.6 FO-CON-04 Petición de oferta o cotización federal

(1) Nombre de la dependencia o Entidad (en papel membretado)

(2) FECHA: _____.

ASUNTO: SOLICITUD DE INFORMACIÓN/COTIZACIÓN

Muy Estimado Sr. (escribir el nombre del destinatario) (3)

Domicilio: (4)

(5) (Nombre de la dependencia o entidad), como (entidad / dependencia) del Gobierno Federal, requiere para sus actividades de suministro, arrendamiento y/o prestación de servicios, mismas que se encuentran reguladas por la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP) y su Reglamento, obtener información para contratar bajo las mejores condiciones disponibles para el Estado.

En este sentido y en términos de lo previsto en el artículo 2 fracción X de la LAASSP, su representada ha sido identificada por este ente público, como un posible prestador de servicio y/o proveedor.

Por lo antes mencionado y con el objeto de conocer: a).- la existencia bienes, arrendamientos o servicios a requerir en las condiciones que se indican; b).- posibles proveedores a nivel nacional o internacional; c).- el precio estimado de lo requerido, y d).- la capacidad de cumplimiento de los requisitos de participación, nos permitimos solicitar su valioso apoyo a efecto de proporcionarnos la información/cotización de los bienes y/o servicios y/o arrendamientos descritos en el documento anexo (poner en el anexo la descripción con las especificaciones técnicas y requisitos de calidad, cantidad y oportunidad del o los bienes, arrendamiento y/o servicios a contratar).

Dicha información/cotización se requiere que la remita en documento de la empresa, debidamente firmada por persona facultada, a la siguiente dirección: (especificar dirección completa) y que sea dirigida a nombre de (indicar el nombre completo y cargo del servidor público).

Mucho agradeceré que en su respuesta se incluya: Lugar y fecha de información/cotización y vigencia de la misma.

Para el caso de dudas, comentarios y/o aclaraciones, remitirlas a los correos: Cuenta del área usuaria@_____ y cuenta del área contratante@_____

La fecha límite para presentar la información/cotización es el: _____



Favor de enviar acuse de recibo de esta solicitud al correo electrónico a: cuenta de usuario@_____

NOTA: Vencido el plazo de recepción de cotizaciones, (nombre de la dependencia o entidad) con fundamento en lo previsto en el artículo 26 de la LAASSP, se definirá el procedimiento a seguir para la contratación, el cual puede ser: LICITACIÓN PÚBLICA, INVITACIÓN A CUANDO MENOS TRES PERSONAS y/o ADJUDICACIÓN DIRECTA, mismo que se informará a las personas que presentaron su información/cotización.

Este documento no genera obligación alguna para la dependencia o entidad.

Nombre, cargo y firma del servidor público que realiza la solicitud.



(Para efectos de control interno, en el caso de no recibir respuesta o manifestar un inconveniente o imposibilidad, se procederá a hacer la anotación respectiva en nuestros registros, circunstancias que deberán ser consideradas al momento de definir el tipo de procedimiento de contratación)

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	11. Procedimiento para solicitar la adquisición de insumos para proyectos de investigación vigentes		Hoja: 205

PARA FORMULAR SU INFORMACIÓN/COTIZACIÓN, SE DEBERÁ CONSIDERAR LOS SIGUIENTES ASPECTOS:



Datos que en su caso, se deben proporcionar para que el destinatario de la solicitud conteste:

- ⊕ 1.- Los datos de los bienes, arrendamientos o servicios a cotizar (mismos que se especifican en el anexo de la solicitud de información/cotización).
- ⊕ 2.- Condiciones de entrega:
 - ⊕ En una sola exhibición de _____ días naturales posteriores a la recepción de la orden de surtimiento.
 - ⊕ Entregas parciales con una vigencia máxima (fechas o plazo)_____.
 - ⊕ El lugar de entrega será: _____.
- ⊕ 3.- Considerar en su información/cotización que el pago es a los 20 días naturales posteriores a la entrega de la factura, previa entrega de los bienes o prestación de los servicios a satisfacción.
- ⊕ 4.- Señalar en su caso, el porcentaje del anticipo_____.
- ⊕ 5.- El porcentaje de garantía de cumplimiento será del _____%.
- ⊕ 6.- Penas convencionales por atraso en la entrega de bienes y/o servicios y Deducciones por incumplimiento parcial o deficiente serán del _____.
- ⊕ El archivo adjunto de especificaciones técnicas se hace consistir en _____ fojas
- ⊕ 7.- En su caso, los métodos de prueba que empleará el ente público para determinar el cumplimiento de las especificaciones solicitadas.
 - ⊕ Normas que deben de cumplirse
 - ⊕ Registros Sanitarios o Permisos Especiales, en su caso.
- ⊕ 8.- Origen de los bienes (nacional o país de importación) y nacionalidad de los posibles proveedores.
- ⊕ 9.- En caso de bienes de importación la moneda en que cotiza _____.
- ⊕ 10.- En caso de que el proceso de fabricación de los bienes requeridos sea superior a 60 días, señale el tiempo que correspondería a su producción.
- ⊕ 11.- En su caso, especificar si el costo incluye:
 - ⊕ Instalación.
 - ⊕ Capacitación.
 - ⊕ Puesta en marcha.
- ⊕ 12.- Otras garantías que se debe considerar, indicar el o los tipos de garantía, o de responsabilidad civil señalando su vigencia.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	11. Procedimiento para solicitar la adquisición de insumos para proyectos de investigación vigentes		

10.6 Instructivo de llenado del FO-CON-04 Petición de oferta o cotización federal

1. Nombre de la dependencia o entidad: La que realiza el requerimiento al posible proveedor.
2. Fecha: En la cual se elabora y captura la petición de oferta.
3. Nombre del destinatario: Persona a la que se le hace la petición de oferta.
4. Domicilio del destinatario: Domicilio de la persona a la que se la hace la petición de oferta.
5. Descripción del tipo del bien o servicio requerido: Pormenorizada precisando sus alcances, así como los requisitos de participación conforme al criterio de evaluación considerado.
6. Dirección de la dependencia o entidad: Domicilio del ente público al que el proveedor deberá enviar la información/ cotización.
7. Cuentas de correo electrónico de la contratante: Dirección de correo electrónico a la cual la persona a la que se le solicita la petición de oferta se podrá comunicar, en caso de dudas.
8. Condiciones de entrega: Las que se deberá cumplir para entregar el bien o prestar servicio requerido.
9. Porcentaje de anticipo: En su caso, señalar si se otorgará y el porcentaje.
10. Lugar de entrega: Domicilio o lugar en que se efectuará la entrega del bien o se prestará el servicio.
11. Garantía de cumplimiento: En su caso, señalar el porcentaje de dicha garantía.
12. Penas convencionales y Deducciones: En su caso, señalar el porcentaje de las mismas y razón o causa para aplicarlas.
13. Métodos de prueba: Indicar si existe norma específica o de calidad que aplique para los bienes, de conformidad con los artículos 53 y 55 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 31 del Reglamento de la LAASSP.
14. Origen de los bienes y nacionalidad de los posibles proveedores: Señalar el país de origen de los bienes y nacionalidad de los posibles proveedores.
15. Moneda en la que se cotiza: Indicar en qué moneda se cotiza.
16. Otros costos: En su caso, señalar cualquier otro costo que impacte en el costo final del bien o servicio que desea contrata la dependencia o entidad.
17. Garantías: En su caso, indicar las garantías, además de la de cumplimiento que se requerirán al proveedor.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	11. Procedimiento para solicitar la adquisición de insumos para proyectos de investigación vigentes		Hoja: 207

10.7 FO-CON 05 Resultado de la investigación de mercado

Nombre de la dependencia o entidad (1)

INVESTIGACIÓN DE MERCADO

Nombre del proveedor (2)	Número de identificación del bien, arrendamiento o servicio (3)	Proporciona las condiciones técnicas solicitadas de calidad, cantidad y oportunidad (4)	Cantidad que puede surtir (5)	Origen del bien (6)	Requisito de participación 1 (7)	Requisito de participación 2 (7)	Requisito de participación N (7)	Precio (8)



Fecha (9)
No. de requisición (10)

FUENTES CONSULTADAS (14)

Elaboró (15)

10.7 Instructivo de llenado del FO-CON 05 Resultado de la investigación de mercado

1. Logo y nombre de la dependencia o entidad.
2. Identificar el nombre del proveedor que directa o indirectamente proporciona la información.
3. Anotar el número con el cual se identifica el bien, arrendamiento o servicio objeto de la investigación de mercado, mismo que se detalla en los numerales 12, 13 y 14 de este formato.
4. Indicar si el proveedor cumple con las condiciones técnicas del objeto de la contratación solicitadas relativas a la calidad, cantidad y oportunidad requerida del bien, arrendamiento o servicio a contratar (si o cuál o cuáles incumple).
5. Indicar la cantidad de los bienes o servicios que puede proporcionar.
6. Anotar el origen del bien a surtir por el proveedor. (nacional o país de origen).
7. Identificar aquellos requisitos de participación (distintos a la calidad, oportunidad o cantidad) que considera la convocante se deben preguntar para poder saber si no se limita la libre participación, en términos del artículo 30 del Reglamento de la LAASSP.
8. Indicar el precio obtenido o señalado por la fuente.
9. Anotar la fecha de elaboración del resumen.
10. Identificar el número que le asigna el ente público (conforme al FO-CON-03).
11. Indicar el número de partida que corresponda a los bienes, arrendamientos o servicios a contratar.
12. Indicar el número del CUCOP para el bien, arrendamiento o servicio objeto de la investigación de mercado.
13. Descripción del bien, arrendamiento o servicio asociado al CUCOP.
14. Indicar las fuentes utilizadas para hacer la investigación de mercado. Los documentos deberán formar parte del expediente de contratación, conforme lo prevé el último párrafo del artículo 30 del Reglamento.
15. Nombre, cargo y firma del servidor público que elaboró el documento.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	11. Procedimiento para solicitar la adquisición de insumos para proyectos de investigación vigentes		Hoja: 208

10.8 FO-CON-05 Resultado de la Investigación de Mercado

Nombre de la dependencia o entidad (1)

INVESTIGACIÓN DE MERCADO

Nombre del proveedor (2)	Número de identificación del bien, arrendamiento o servicio (3)	Proporciona las condiciones técnicas solicitadas de calidad, cantidad y oportunidad (4)	Cantidad que puede surtir (5)	Origen del bien (6)	Requisito de participación 1 (7)	Requisito de participación 2 (7)	Requisito de participación N (7)	Precio (8)

Fecha (9)
No. de requisición (10)



No. de Partida (11)	CUCOP (12)	DESCRIPCIÓN (13)

FUENTES CONSULTADAS (14)



Elaboró (15)

10.8 FO-CON-05 Instructivo de llenado del Formato de Resultado de la Investigación de Mercado

1. Logo y nombre de la dependencia o entidad.
2. Identificar el nombre del proveedor que directa o indirectamente proporciona la información.
3. Anotar el número con el cual se identifica el bien, arrendamiento o servicio objeto de la investigación de mercado, mismo que se detalla en los numerales 12, 13 y 14 de este formato.
4. Indicar si el proveedor cumple con las condiciones técnicas del objeto de la contratación solicitadas relativas a la calidad, cantidad y oportunidad requerida del bien, arrendamiento o servicio a contratar (si o cuál o cuáles incumple).
5. Indicar la cantidad de los bienes o servicios que puede proporcionar.
6. Anotar el origen del bien a surtir por el proveedor. (nacional o país de origen).
7. Identificar aquellos requisitos de participación (distintos a la calidad, oportunidad o cantidad) que considera la convocante se deben preguntar para poder saber si no se limita la libre participación, en términos del artículo 30 del Reglamento de la LAASSP.
8. Indicar el precio obtenido o señalado por la fuente.
9. Anotar la fecha de elaboración del resumen.
10. Identificar el número que le asigna el ente público (conforme al FO-CON-03).
11. Indicar el número de partida que corresponda a los bienes, arrendamientos o servicios a contratar.
12. Indicar el número del CUCOP para el bien, arrendamiento o servicio objeto de la investigación de mercado.
13. Descripción del bien, arrendamiento o servicio asociado al CUCOP.
14. Indicar las fuentes utilizadas para hacer la investigación de mercado. Los documentos deberán formar parte del expediente de contratación, conforme lo prevé el último párrafo del artículo 30 del Reglamento.
15. Nombre, cargo y firma del servidor público que elaboró el documento.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	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: 209

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. 1
	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: 210

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, la Unidad de Administración da seguimiento a los apoyos requeridos y los investigadores solicitan apoyo económico para asistir a congresos ligados a proyectos de investigación autorizados y vigentes, que así lo requieran.

2.2 A nivel externo: No tiene alcance.

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS


3.1 La Unidad de Administración de la Dirección de Investigación, es la 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 de la Unidad de Administración de la Dirección de Investigación, verificar con la Unidad 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 a la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos de la Dirección de Investigación.

3.4 La Unidad de Administración de la Dirección de Investigación, es la 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 de la Unidad 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.

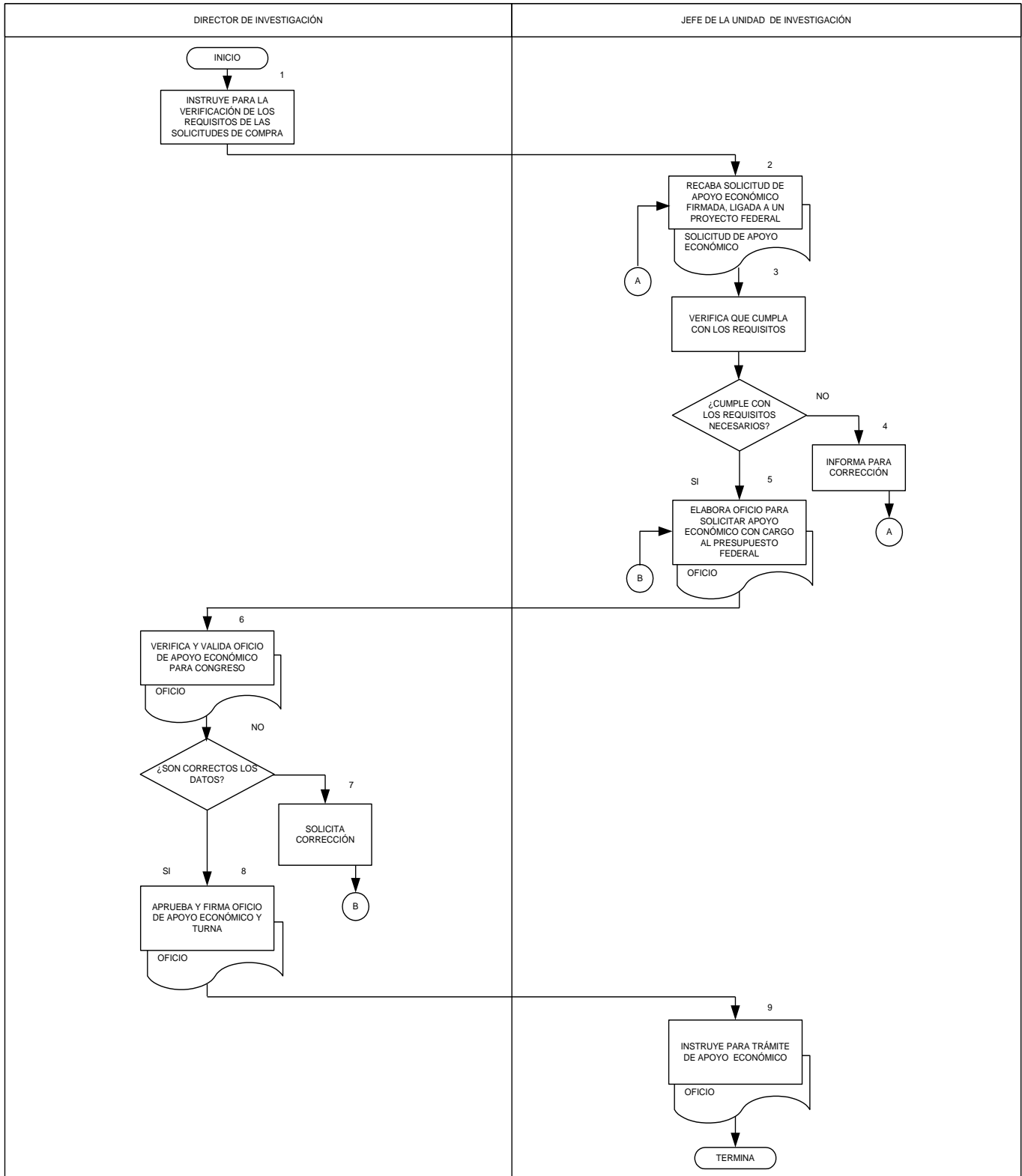
 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	12. Procedimiento para solicitar apoyo económico para asistir a Congresos Ligados a proyectos Federales registrados y vigentes en la Dirección de Investigación.



Hoja: 211

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación	1	Instruye al Jefe de la Unidad de Administración para la verificación de los requisitos de las solicitudes de compra y sus anexos.	
Jefe de la Unidad 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.	<ul style="list-style-type: none"> • Oficio
	7	¿Son correctos los datos? 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 a la Unidad de Administración.	
Jefe de la Unidad de Administración	9	Instruye para trámite del oficio de apoyo económico en la Unidad Contable de Proyectos.	<ul style="list-style-type: none"> • Oficio
		TERMINA	

5. DIAGRAMA DE FLUJO



 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	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: 213

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Manual de Organización del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2018.	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. 05-II-2019.	No aplica.
6.4 Manual de Procedimientos del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2018..	No aplica.
6.5 Manual de Organización de la Dirección de Investigación 2022.	No aplica.
6.6 Programa Anual de Trabajo 2020 del 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 de solicitud de apoyo económico.	2 años.	Unidad 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
1	Agosto 2022	Se cambiaron los nombres de las áreas

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Oficio para Solicitar Apoyo Económico para Asistir a Congresos e instructivo.



 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	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: 214

10.1 Oficio para Solicitar Apoyo Económico para Asistir a Congresos



 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<p>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, (4)</p> <p>Sin otro particular, reciba un cordial saludo.</p> <p>Atentamente</p> <p>Dr. (a) XXXXXXXX.... (5) Investigador Principal (6)</p>	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>
--	---	---

10.1 Instructivo de Llenado del Oficio para solicitar apoyo económico

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 (pago de inscripción al congreso o pago de avión)
5. Colocar el nombre completo y servicio de procedencia de quien firma el oficio.
6. Especificar el cargo de la persona que firma el oficio

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	13. Procedimiento para el manejo y control del fondo revolvente asignado a la Dirección de Investigación.		Hoja: 215

13 PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO Y CONTROL DEL FONDO REVOLVENTE ASIGNADO A LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	13. Procedimiento para el manejo y control del fondo revolvente asignado a la Dirección de Investigación.		Hoja: 216

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 la Unidad 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 La Unidad 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 de la Unidad 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 de la Unidad 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 La Unidad 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 de la Unidad 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.

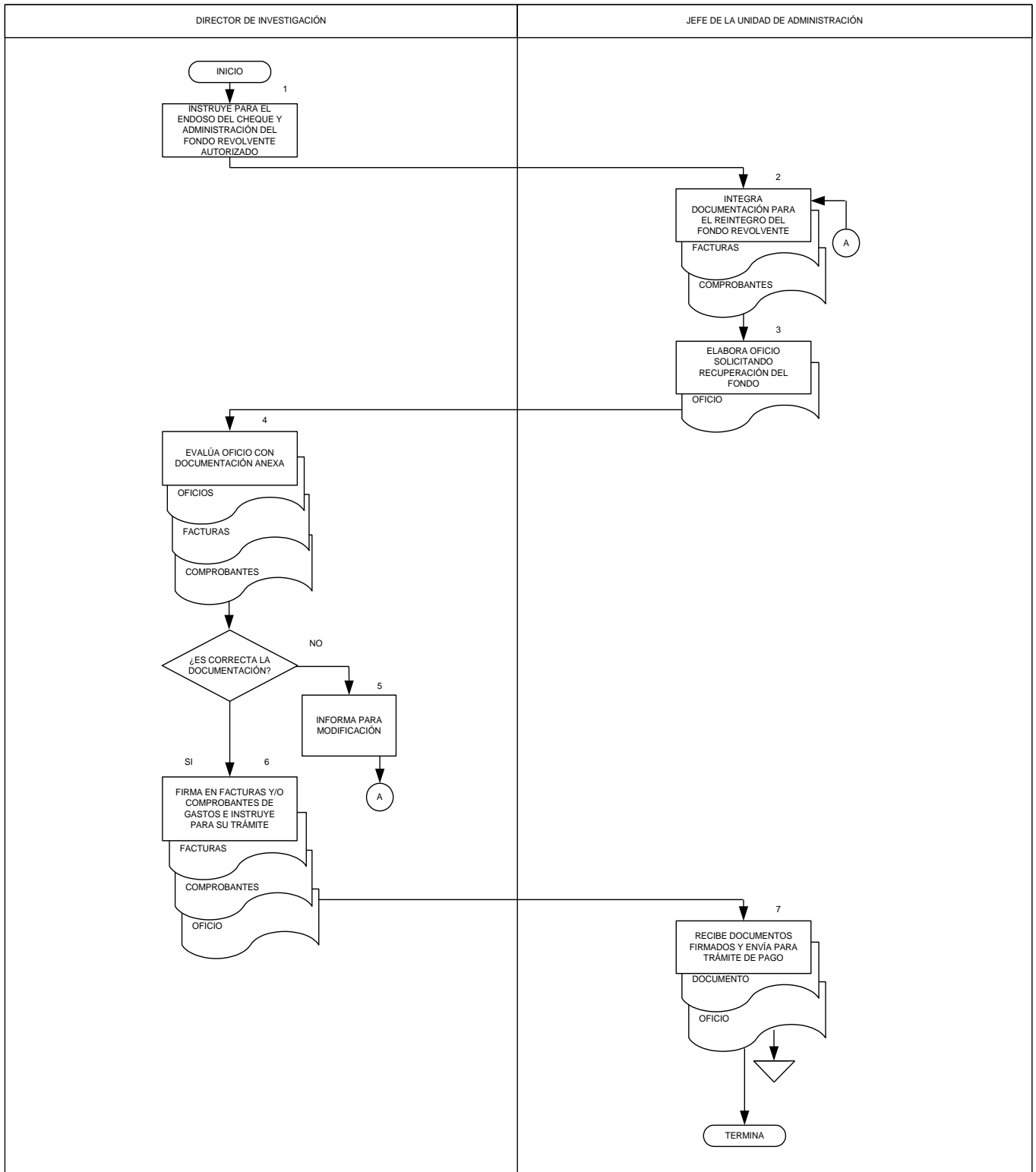
	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	13. Procedimiento para el manejo y control del fondo revolvente asignado a la Dirección de Investigación.



Hoja. 217

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación	1	Instruye al Jefe de la Unidad de Administración para el endoso del cheque y administración del fondo revolvente autorizado por la Dirección de Recursos Financieros.	
Jefe de la Unidad de Administración	2	Integra documentación (oficios, facturas y recibos varios) comprobatoria del gasto, para el reintegro del fondo revolvente.	<ul style="list-style-type: none"> • Oficios • Facturas • Recibos
	3	Elabora oficio para firma del Director de Investigación para solicitar el reintegro 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 la Unidad 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 la Unidad de Administración para su trámite.	
Jefe de la Unidad 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. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	13. Procedimiento para el manejo y control del fondo revolvente asignado a la Dirección de Investigación.		
			Hoja: 219

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Manual de Organización del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2018.	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. 05-II-2019.	No aplica
6.4 Manual de Procedimientos del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2018..	No aplica
6.5 Manual de Organización de la Dirección de Investigación 2022.	No aplica
6.6 Programa Anual de Trabajo 2022 del 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.	2 años.	Unidad 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
1	Agosto 2022	Cambiaron las áreas y se actualizaron los documentos de referencia

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Oficio para solicitar el reintegro del Fondo Revolvente e instructivo.



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	13. Procedimiento para el manejo y control del fondo revolvente asignado a la Dirección de Investigación.		Hoja: 220

10.1 Oficio para solicitar el reintegro del Fondo Revolvente



	<p>Ciudad de México a (1)</p> <p>Oficio No. (2)</p> <p>Lic., C.P. XXX..... (3)</p> <p>Director (a) de Recursos Financieros</p> <p>Presente</p> <p>Por este conducto le solicito a usted, (4)</p> <p>Sin otro particular, reciba un cordial saludo.</p> <p>Atentamente</p> <p>Dr. XXXXXXXX.... (5)</p> <p>Director de Investigación (6)</p>	
---	--	---

10.1 Instructivo de llenado del Oficio para solicitar el reintegro del Fondo Revolvente.

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 comprobantes de gastos que se anexan al oficio, solicitando el reintegro del fondo revolvente.
5. Colocar el nombre completo y servicio de procedencia de quien firma el oficio.
6. Especificar el cargo de la persona que firma el oficio

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	14. Procedimiento para la Administración y Control de la correspondencia en la Dirección de Investigación.		Hoja: 221

14. PROCEDIMIENTO PARA LA ADMINISTRACIÓN Y CONTROL DE LA CORRESPONDENCIA EN LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	14. Procedimiento para la Administración y Control de la correspondencia en la Dirección de Investigación.		Hoja: 222

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 la Unidad de Administración gestiona 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 La Unidad 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 de la Unidad 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 de la Unidad 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 documentación.

3.4 La Unidad de Administración es responsable de supervisar que la correspondencia se capture a través de medio electrónico en los formatos de Registro de Correspondencia Recibida o Registro de Oficios, según sea el caso, de forma correcta.

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.

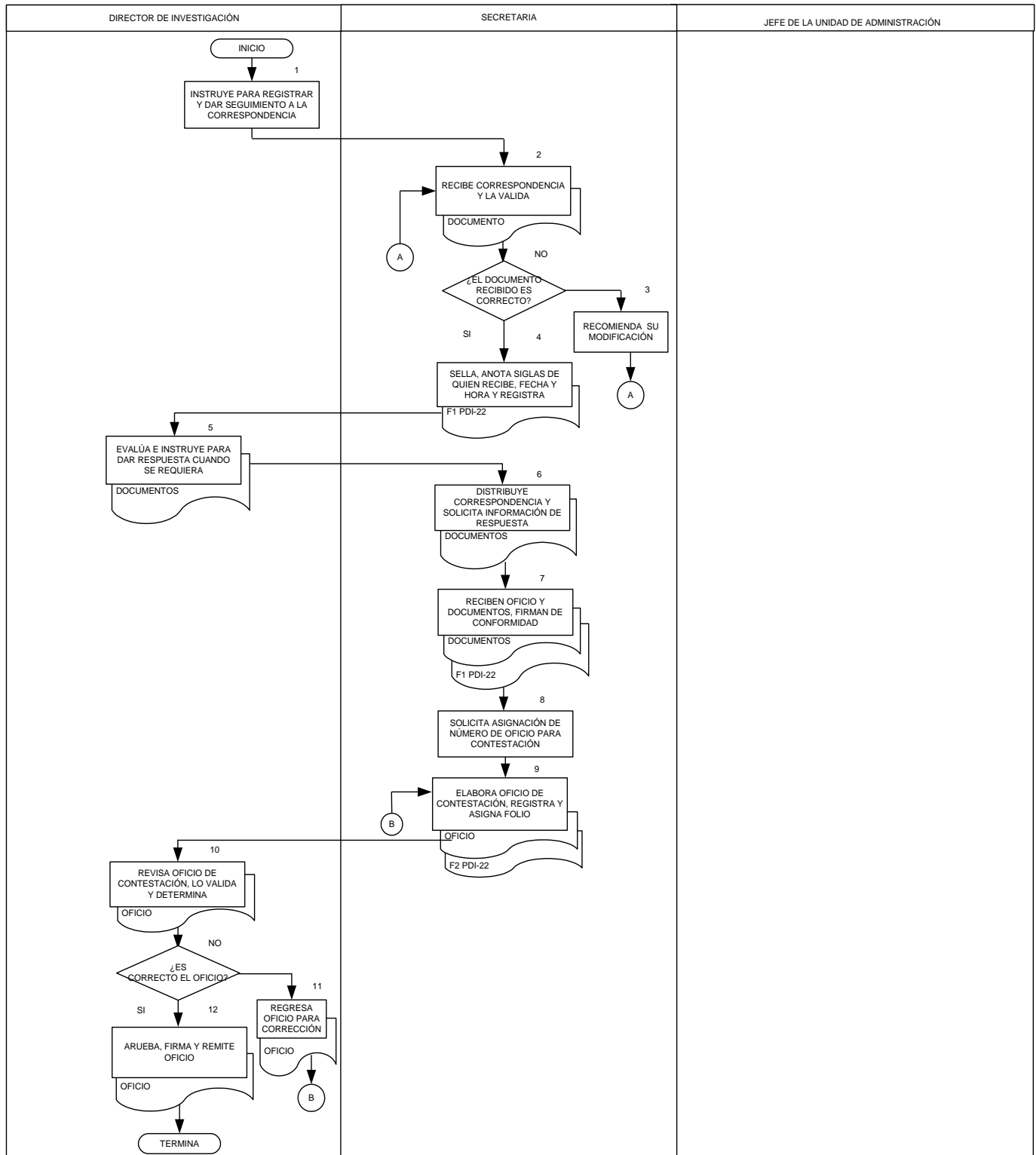
 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	14. Procedimiento para la Administración y Control de la correspondencia en la Dirección de Investigación.



Hoja: 223

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación	1	Instruye a la Secretaría para que registre y dé seguimiento a la correspondencia recibida en la Dirección de Investigación.	
Secretaría	2	Recibe correspondencia, verifica y la valida: ¿El documento recibido es correcto?	<ul style="list-style-type: none"> • Documento • Formato
	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 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
Jefe de la Unidad de Administración	6	Distribuye correspondencia a las diferentes Unidades y solicita la información necesaria para dar contestación en caso necesario.	<ul style="list-style-type: none"> • Documentos • Formato • Oficio • Formato
	7	Reciben oficios y documentos, firman de conformidad en el formato Registro de correspondencia recibida.	
	8	Solicitan a la Unidad de Administración, para que le asigne número de oficio, para dar contestación al documento.	
	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 Registro de Oficios.	
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 a la actividad 9.	
	12	Si: Aprueba, firma y remite oficio para su entrega. TERMINA	

5. DIAGRAMA DE FLUJO



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	14. Procedimiento para la Administración y Control de la correspondencia en la Dirección de Investigación.		
			Hoja: 225

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Manual de Organización del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2018.	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. 05-II-2019.	No aplica.
6.4 Manual de Procedimientos del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2018..	No aplica.
6.5 Manual de Organización de la Dirección de Investigación 2022.	No aplica.
6.6 Programa Anual de Trabajo 2022 del 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 Registro de Correspondencia Recibida.	5 años.	Unidad de Administración.	No aplica.
7.2 Registro de Oficios.	5 años.	Unidad 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
1	Agosto 2022	Cambiaron las áreas y se actualizaron los documentos de referencia

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Registro de Correspondencia Recibida e instructivo.

10.2 Registro de Oficios e instructivo.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	14. Procedimiento para la Administración y Control de la correspondencia en la Dirección de Investigación.		Hoja: 226

10.1 Registro de Correspondencia Recibida





REGISTRO DE CORRESPONDENCIA RECIBIDA (1)



FECHA (2)	No. OFICIO DE LA DI (3)	No. DE OFICIO (4)	NOMBRE (5)	ASUNTO (6)	DIRIGIDO (7)

10.1 Instructivo de llenado del Registro de Correspondencia Recibida

1. Colocar la fecha en formato (día / mes / año), del día en que es llenado.
2. Indicar la fecha que tiene registrado el oficio que se recibe.
3. Especificar con número consecutivo de la Dirección de Investigación, el número con el que se recibe y anotarlo en el mismo documento.
4. Anotar el número de oficio con el que viene acompañado el documento que se recibe.
5. Especificar el nombre completo y cargo de la persona que firma el documento.
6. Especificar el asunto que indica el documento.
7. Anotar el nombre de la persona a quien va dirigido el oficio.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	14. Procedimiento para la Administración y Control de la correspondencia en la Dirección de Investigación.		Hoja: 227

10.2 Registro de Oficios





REGISTRO DE OFICIOS





No. OFICIO DE LA D.I. (1)	A QUIÉN VA DIRIGIDO (2)	ASUNTO (3)	QUIÉN LO SOLICITA (4)

10.2 Instructivo de Llenado del Registro de Oficios.

1. Especificar con número consecutivo de la Dirección de Investigación, el número de salida del documento.
2. Especificar el nombre completo y cargo de la persona al que va dirigido el documento.
3. Especificar el asunto al que se refiere el documento.
4. Anotar el nombre de la persona de quien solicita el número de oficio de salida del documento.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	15. Procedimiento para la recepción de recursos de terceros por proyectos específicos de investigación.		Hoja: 228

15. PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN DE RECURSOS DE TERCEROS POR PROYECTOS ESPECÍFICOS DE INVESTIGACIÓN

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	15. Procedimiento para la recepción de recursos de terceros por proyectos específicos de investigación.		Hoja: 229

1. PROPÓSITO

1.1 Establecer y manejar métodos, para el ingreso a cuentas bancarias exclusivas de Recursos de Terceros, otorgados por transferencia a nombre del Hospital, para financiamiento de proyectos específicos de Investigación, así como los apoyados por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT) los cuales ingresan a cuentas bancarias específicas del proyecto

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, principalmente a Fondos Sectoriales; [Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACyT), IMSS, ISSSTE, SEP, Secretaria de Salud, Instituto de Ciencia y Tecnología de la Ciudad de México 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 a las cuentas aperturadas a nombre del Hospital e independientes para los fines específicos de la investigación (en cuentas independientes) mediante transferencia bancaria a nombre del Hospital.

3.3 Es responsabilidad de la Unidad Contable de Proyecto, realizar las gestiones administrativas para aperturar una cuenta bancaria mancomunada por cada proyecto a nombre del Investigador y el administrador del proyecto. Dicha responsabilidad aplica a 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, notificar al Departamento de Ingresos los depósitos por transferencias de los Proyectos de Investigación, los cuales son administrados en cuentas bancarias independientes al Hospital.

3.5 Es responsabilidad de la Unidad Contable de Proyectos, informar que los ingresos por recursos de terceros no formarán parte del patrimonio 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 la contabilidad de los recursos de terceros

3.7 Es responsabilidad de la Unidad Contable de Proyectos aplicar el a los proyectos patrocinados, los cuales deberán ser suficientes para concluir el Proyecto de Investigación respectivo.

3.8 Es responsabilidad de la Unidad Contable de Proyectos, distribuir un porcentaje del 5% y hasta el 30% de los recursos de terceros a favor del Hospital.



3.9 Es responsabilidad de la Unidad Contable de Proyectos informar al Investigador y al Patrocinador que la aplicación de los Recursos de Terceros serán para solventar los costos indirectos que genere el proyecto.

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.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	15. Procedimiento para la recepción de recursos de terceros por proyectos específicos de investigación.		Hoja: 230

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 porcentaje a 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.

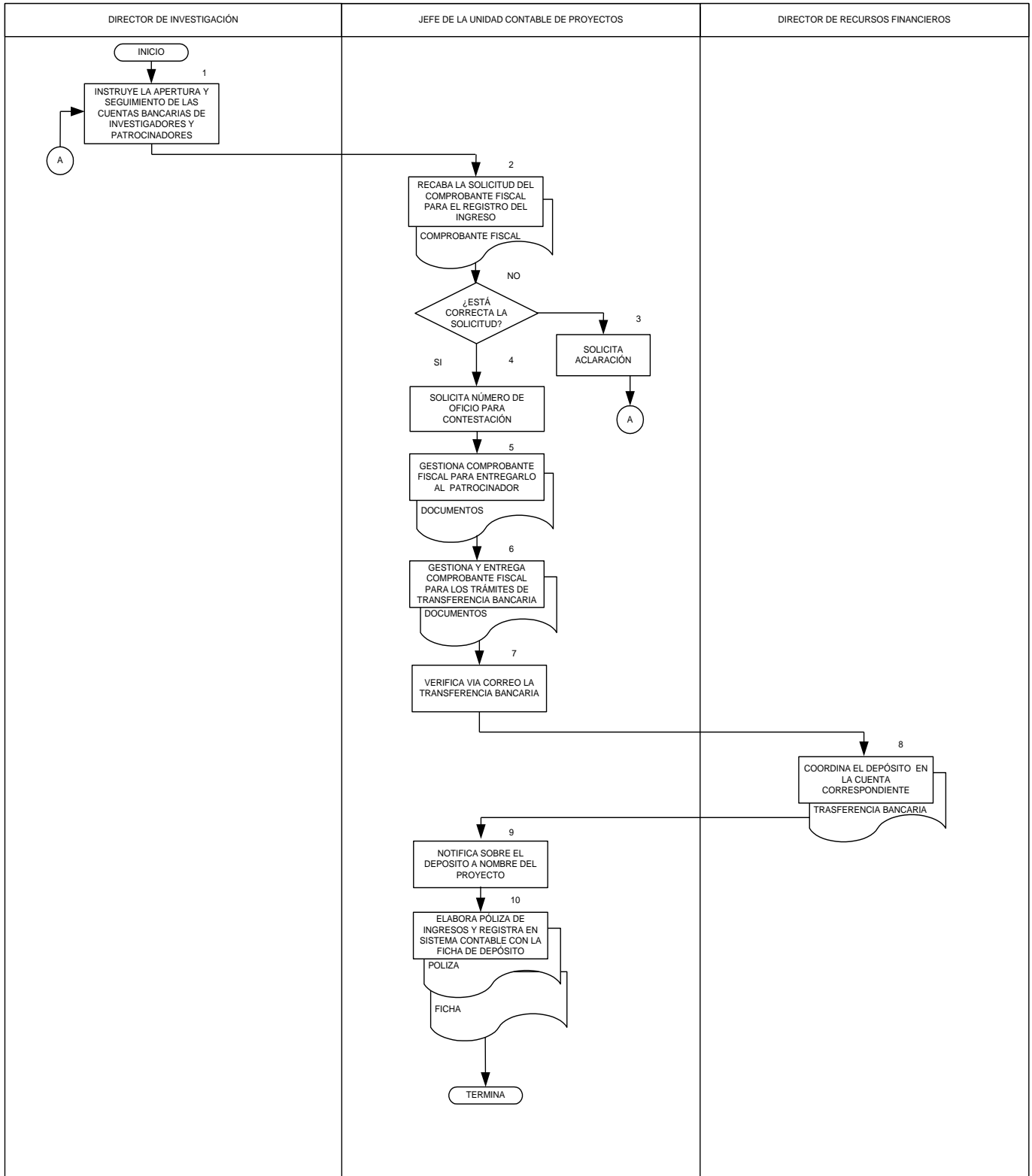
3.12 Es responsabilidad de la Unidad Contable de Proyectos ver que no exista el incumplimiento de estas normas y políticas se sancionará conforme a la Ley Federal de Responsabilidades de los Servidores Públicos.



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	15. Procedimiento para la recepción de recursos de terceros por proyectos específicos de investigación.		DR. EDUARDO LICEAGA

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación.	1	Instruye al Jefe de Departamento de la Unidad Contable de Proyectos, para que realice la apertura de las cuentas bancarias mancomunadas para los proyectos del Conacyt y dar seguimiento a los proyectos con los investigadores y patrocinadores que realicen proyectos de investigación en el Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga".	
Jefe de la Unidad Contable de Proyectos	2	Recaba del patrocinador, la solicitud del comprobante de depósito 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 • Oficio • Recibo - Factura
		¿Está correcta la solicitud?	
	3	No: Solicita aclaración y regresa a la actividad 1	
	4	Si: Solicita número de oficio para la contestación a solicitud del patrocinador.	
	5	Realiza ante la Dirección de Recursos Financieros la gestión de la elaboración del comprobante fiscal (recibo - factura), requisitado con los datos correspondientes al Proyecto, para entregarlo al Patrocinador.	
	6	Gestiona con el Patrocinador la entrega del comprobante fiscal oficial (recibo - factura), 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 la transferencia bancaria en la cuenta correspondiente, para su posterior resguardo de la ficha de depósito en la Unidad Contable de Proyectos.	• Transferencia Bancaria
Jefe de la Unidad Contable de Proyectos	9	Notifica vía correo electrónico al investigador principal, sobre el depósito a nombre del proyecto de investigación, con la finalidad de que el investigador haga uso del recurso conforme a lo estipulado originalmente en el convenio. Registra en un archivo de Excel, una vez que se cuenta con la ficha de depósito o aviso de transferencia bancaria.	• Correo electrónico
		TERMINA	

5. DIAGRAMA DE FLUJO



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	15. Procedimiento para la recepción de recursos de terceros por proyectos específicos de investigación.		Hoja: 233

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Manual de Organización del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2018.	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-II-2015.	No aplica
6.3 Código de Ética de los Servidores Públicos del Gobierno Federal, D.O.F. 05-II-2019.	No aplica
6.4 Manual de Procedimientos del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2018.	No aplica
6.5 Manual de Organización de la Dirección de Investigación 2022.	No aplica
6.6 Programa Anual de Trabajo 2022 del 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 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 Oficio de entrega del comprobante fiscal (recibo-factura) e Instructivo



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	15. Procedimiento para la recepción de recursos de terceros por proyectos específicos de investigación.		Hoja: 234

10.1 Oficio de entrega del comprobante fiscal (recibo-factura)



	
<p>Ciudad de México a (1)</p> <p>Oficio No. (2)</p> <p>Patrocinador XXXXX... (3) Presente</p> <p>Por este conducto le informo a usted, (4)</p> <p>Sin otro particular, reciba un cordial saludo.</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 en el cuerpo del oficio, la respuesta al patrocinador sobre la solicitud de elaboración del comprobante fiscal de acuerdo a la cantidad depositada en la cuenta bancaria a favor del hospital.
5. Colocar el nombre completo de quien firma el oficio.
6. Especificar el cargo de la persona que firma el oficio

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	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: 235

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. 1
	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: 236

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 insumos con recursos de terceros, la Dirección de Recursos Financieros realiza la transferencia bancaria 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 el Investigador Principal informar al Departamento de Inventarios, con copia a la Unidad Contable de Proyectos, sobre el ingreso de los bienes susceptibles de ser inventariables y que hubieran 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 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.

3.6 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).



4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación	1	Indica al Jefe de la Unidad Contable de Proyectos que dé seguimiento al oficio de los investigadores, para la solicitud de compra de equipos o material con cargo a recursos de terceros. Dicha solicitud procederá siempre y cuando el investigador cuente con proyectos vigentes y registrados en la Dirección de Investigación.	<ul style="list-style-type: none"> • Oficio
Jefe de la Unidad Contable de Proyectos	2	Recibe de la Dirección de Investigación el oficio junto con los anexos (FO-CON-02, FO-CON-03, FO-CON-05 y cotizaciones), firmados por el Investigador, para la adquisición de material y/o equipo.	<ul style="list-style-type: none"> • Oficio • FO-CON-02 • FO-CON-03 • FO-CON-05 • Cotizaciones • Factura • Oficio • Documentación comprobatoria
	3	¿El llenado es correcto?	
	4	No: Devuelve al investigador para su corrección y regresa a la actividad 1.	
	5	Si: Recaba las firmas de las áreas correspondientes (almacenes).	
	6	Elabora oficio de solicitud de compra de material o equipo que requiera el investigador, para firma de autorización del Director de Investigación y posterior envío a la Dirección Recursos Materiales y Conservación.	
	7	Verifica posteriormente, que el investigador haya recibido el insumo solicitado y que la factura contenga el visto bueno del Director de Investigación y firma de conformidad del Investigador Responsable, antes de proceder a su pago.	
	8	Gestiona ante la Dirección de Recursos Financieros, posterior a la adquisición de insumos, el oficio con anexos para solicitar el trámite de pago correspondiente. En caso de que la adquisición sea con Recursos proporcionados por CONACyT, el pago se realizará entre el Investigador Principal y el Representante Administrativo.	
Director de Recursos Financieros	9	Gestiona la documentación de adquisición de equipo o insumos para su posterior pago vía Transferencia Bancaria o cheque.	
	10	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 de Excel.	
Jefe de la Unidad Contable de Proyectos	11	Captura en archivo de Excel, cuando el Departamento de Egresos haya emitido el cheque o la transferencia y valida que coincida con las solicitudes emitidas.	<ul style="list-style-type: none"> • Documentos • Oficio



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

PROCEDIMIENTO

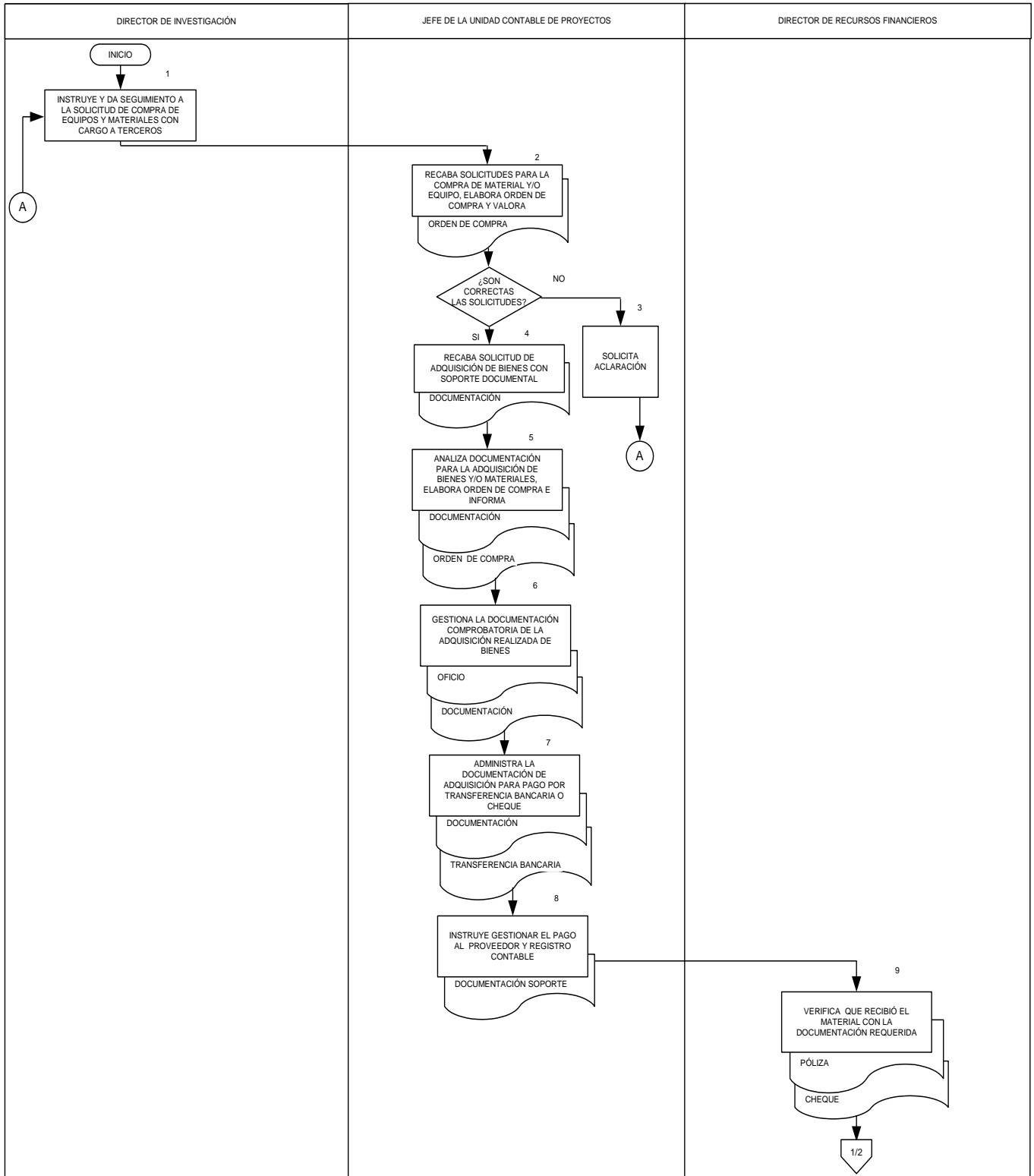
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

16. Procedimiento para la Adquisición de Bienes y Materiales con Cargo de Recursos de Terceros Destinados a Financiamiento de Proyectos de Investigación.

Hoja: 238

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Jefe de la Unidad Contable de Proyectos		¿Es correcto?	
	12	No: Solicita por oficio la aclaración de la diferencia y regresa a la actividad 9.	
	13	Si: Archiva para su posterior consulta.	
		TERMINA	

5. DIAGRAMA DE FLUJO

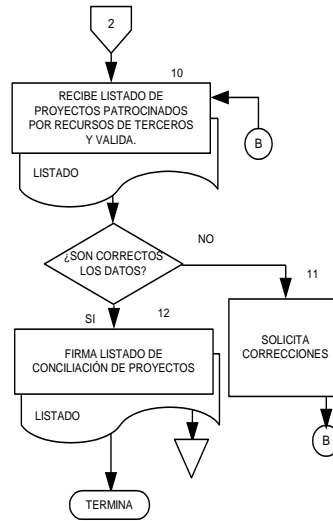






DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN

JEFE DE LA UNIDAD CONTABLE DE PROYECTOS

DIRECTOR DE RECURSOS FINANCIEROS



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	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: 241

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Manual de Organización del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2018.	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. 05-II-2019.	No aplica
6.4 Manual de Procedimientos del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2018.	No aplica
6.5 Manual de Organización de la Dirección de Investigación 2022.	No aplica
6.6 Programa Anual de Trabajo 2022 del Hospital General de México, "Dr. Eduardo Liceaga".	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 FO-CON-02: Documento interno que sirve para certificar el nivel de existencia de los bienes al momento de generar una nueva requisición de compra y para justificar su adquisición, de acuerdo a las estrategias de la dependencia o entidad.

8.3 FO-CON-03: Documento interno que se utiliza para solicitar bienes o servicios al área contratante con base en el PAAAS, especificando sus cantidades, así como toda aquella información técnica relacionada con normas generales aplicables y las condiciones de entrega y suministro, diferenciando origen nacional o extranjero.



8.4 FO-CON-05: Documento interno que se utiliza para constatar con el área competente, la suficiencia presupuestaria de la requisición, mediante el sistema establecido por la dependencia o entidad.

8.5 Fondo Revolvente: Rotación de dinero para gastos determinados.

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.



9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

Número de Revisión	Fecha de actualización	Descripción del cambio
1	Agosto 2022	Se actualizaron los documentos de referencia y se cambió el nombre de loa áreas



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	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: 242

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

- 10.1 Oficio para solicitar la adquisición de insumos e instructivo.
- 10.2 FO-CON-02 Constancia de existencias de bienes en almacén e instructivo.
- 10.3 FO-CON-03 Requisición de Bienes y Servicios e instructivo.
- 10.4 FO-CON-05 Resultado de la Investigación de Mercado e instructivo.



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	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: 243

10.1 Oficio para solicitar la adquisición de insumos.

	
	<p>Ciudad de México a (1) Oficio No. (2)</p>
<p>Dr. XXX..... (3) Director de Investigación Presente</p> <p>Por este conducto solicito a usted, gire sus apreciables instrucciones a quien corresponda a fin de que se me apoye para la adquisición de xxxx cantidad de insumos que ne relación anexa le describo. Lo anterior con la finalidad de dar inicio / continuidad / término al proyecto de investigación No. xxxxx titulado xxxxx.. con cargo a los recursos del proyecto.CONCYT. (4)</p> <p>Sin otro particular, reciba un cordial saludo.</p> <p>Atentamente</p> <p>Dr. (a) XXXXXXXX.... (5) Investigador Principal del Servicio XXX (6)</p>	

10.1 Instructivo de llenado del oficio para solicitar la adquisición de insumos.

1. Colocar la fecha en la que se elabora el oficio.
2. Poner el número consecutivo de documento que corresponde.
3. Indicar el nombre completo del Director (a) de Investigación.
4. Describir a detalle la solicitud de adquisición de insumos, las cantidades requeridas, así como el nombre del proyecto al que va a cargo y el tipo de recurso con el que se solicita sea pagado (si aplica).
5. Indicar el nombre completo del solicitante.
6. Indicar el cargo y servicio de procedencia del solicitante.



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	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: 244

10.2 FO-CON-02 Constancia de existencias de bienes en almacén



CONSTANCIA DE EXISTENCIAS DE BIENES EN ALMACÉN									
Área requirente: (1)									
Fecha: (2)									
No. de requisición: (3)									
No. de partida (4)	CUCOP (5)	Unidad de medida (6)	Descripción de bienes (7)	Existencia (8)	Fecha de última entrada (9)	Existencia disponible (10)	Bienes asignados (11)	Observaciones en caso de que las existencias se encuentren asignadas (12)	Rotación de inventario (13)
Solicitante (14)					Responsable del almacén (15)				
<p>Nota: Esta constancia, sólo es válido con el sello del almacén.</p> <p>OBJETIVO: Garantizar que el área requirente verificó en el almacén el nivel de existencia de los bienes que requiere y en su caso justificar la adquisición de los mismos como resultado de las estrategias determinadas por la dependencia o entidad para el adecuado control de los inventarios (artículo 27 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público)</p>									

10.2 FO-CON-02 Constancia de existencias de bienes en almacén e instructivo

1. Nombre del área que solicita al almacén la verificación de existencias.
2. Fecha en que se solicita la verificación de existencia de bienes en el almacén.
3. En su caso, número consecutivo que se asigna a la requisición.
4. Número consecutivo de partidas que se solicita verificar.
5. Clave que identifica los bienes de conformidad con el Clasificador Único de las Contrataciones Públicas (CUCOP)
6. Unidad de medida del bien (metro, pieza, litro, kg., etc.).
7. Descripción del bien asociado al CUCOP.
8. Cantidad de existencias verificada por el almacenista responsable de la custodia de los bienes.
9. Fecha en que fue registrada en el sistema de control de inventarios la última entrada al almacén.
10. Número de bienes en el almacén que pueden entregarse por estar disponibles.
11. Número de bienes que previamente se han asignado a otras áreas del ente público.
12. Señalar observaciones en caso, de que se encuentren asignados los bienes existentes en el almacén.
13. En su caso, el indicador de rotación del inventario de los últimos 6 meses (Manual de Recursos Materiales proceso 5.6)
14. Nombre, cargo y firma del Titular del Área que requiere los bienes
15. Nombre, cargo y firma del responsable del almacén que confirmó existencias y/o disponibilidad.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	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: 246

13. Suma de los subtotales por partida solicitada, en su caso considerar el tipo de cambio, para que se exprese en pesos.
14. Suma de los importes de las partidas solicitadas.
15. Valor que corresponda al Impuesto al Valor Agregado.
16. En su caso, otros gravámenes como el Impuesto Sobre la Renta, Impuesto sobre Hospedaje, etc.)
17. Total a pagar con los diferentes impuestos o gravámenes incluidos.
18. Señalar si la requisición lleva anexos para apoyar la descripción de los bienes en caso necesario.
19. En su caso, señalar si se otorgará anticipo.
20. Señalar el número de oficio por el que se autorizó el presupuesto para la adquisición del bien o servicio o el número de suficiencia presupuestal. No es necesario para solicitar la cotización.
21. Señalar la no existencia o disponibilidad de los bienes.
22. En su caso, la justificación de las necesidades (emitida por el área requirente), información relacionada de la autorización del Titular de la dependencia o entidad, o cualquier dato de importancia.
23. En su caso, señalar si es necesario contar con algún registro sanitario, o permiso especial de la autoridad correspondiente.
24. Indicar si existe norma específica o de calidad que aplique para los bienes y/o servicios, de conformidad con los artículos 53 y 55 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 31 del Reglamento.
25. Indicar si se requiere capacitación específica para los bienes e instalación de los mismos y forma de cotización de estos rubros, incluido en la compra o por separado, debiendo establecer la duración de la capacitación y el número de sesiones.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	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: 247

10.4 FO-CON-05 Resultado de la Invesigación de Mercado

Nombre de la dependencia o entidad (1)

INVESTIGACIÓN DE MERCADO

Nombre del proveedor (2)	Número de identificación del bien, arrendamiento o servicio (3)	Proporciona las condiciones técnicas solicitadas de calidad, cantidad y oportunidad (4)	Cantidad que puede surtir (5)	Origen del bien (6)	Requisito de participación 1 (7)	Requisito de participación 2 (7)	Requisito de participación N (7)	Precio (8)

Fecha (9)
No. de requisición (10)



No. de Partida (11)	CUCOP (12)	DESCRIPCIÓN (13)

FUENTES CONSULTADAS (14)



Elaboró (15)

10.4 FO-CON-05 Instructivo de llenado del Resultado de la investigación del mercado

- Logo y nombre de la dependencia o entidad.
- Identificar el nombre del proveedor que directa o indirectamente proporciona la información.
- Anotar el número con el cual se identifica el bien, arrendamiento o servicio objeto de la investigación de mercado, mismo que se detalla en los numerales 12, 13 y 14 de este formato.
- Indicar si el proveedor cumple con las condiciones técnicas del objeto de la contratación solicitadas relativas a la calidad, cantidad y oportunidad requerida del bien, arrendamiento o servicio a contratar (si o cuál o cuáles incumple).
- Indicar la cantidad de los bienes o servicios que puede proporcionar.
- Anotar el origen del bien a surtir por el proveedor. (nacional o país de origen).
- Identificar aquellos requisitos de participación (distintos a la calidad, oportunidad o cantidad) que considera la convocante se deben preguntar para poder saber si no se limita la libre participación, en términos del artículo 30 del Reglamento de la LAASSP.
- Indicar el precio obtenido o señalado por la fuente.
- Anotar la fecha de elaboración del resumen.
- Identificar el número que le asigna el ente público (conforme al FO-CON-03).
- Indicar el número de partida que corresponda a los bienes, arrendamientos o servicios a contratar.
- Indicar el número del CUCOP para el bien, arrendamiento o servicio objeto de la investigación de mercado.
- Descripción del bien, arrendamiento o servicio asociado al CUCOP.
- Indicar las fuentes utilizadas para hacer la investigación de mercado. Los documentos deberán formar parte del expediente de contratación, conforme lo prevé el último párrafo del artículo 30 del Reglamento.
- Nombre, cargo y firma del servidor público que elaboró el documento.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	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: 248

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. 1
	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: 249

1. PROPÓSITO

1.1 Registrar y tramitar el pago por concepto de apoyo económico con cargo a recursos de terceros del personal adscrito 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, los Investigadores Responsables de los proyectos vigentes y registrados en la Dirección de Investigación quienes someten solicitudes de apoyo económico y recibos de honorarios la Dirección de Recursos Financieros elabora el cheque

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.

3.6 Es responsabilidad de la Unidad Contable de Proyectos notificar al investigador responsable, sobre los montos a disminuir del proyecto de investigación derivado de los apoyos económicos.

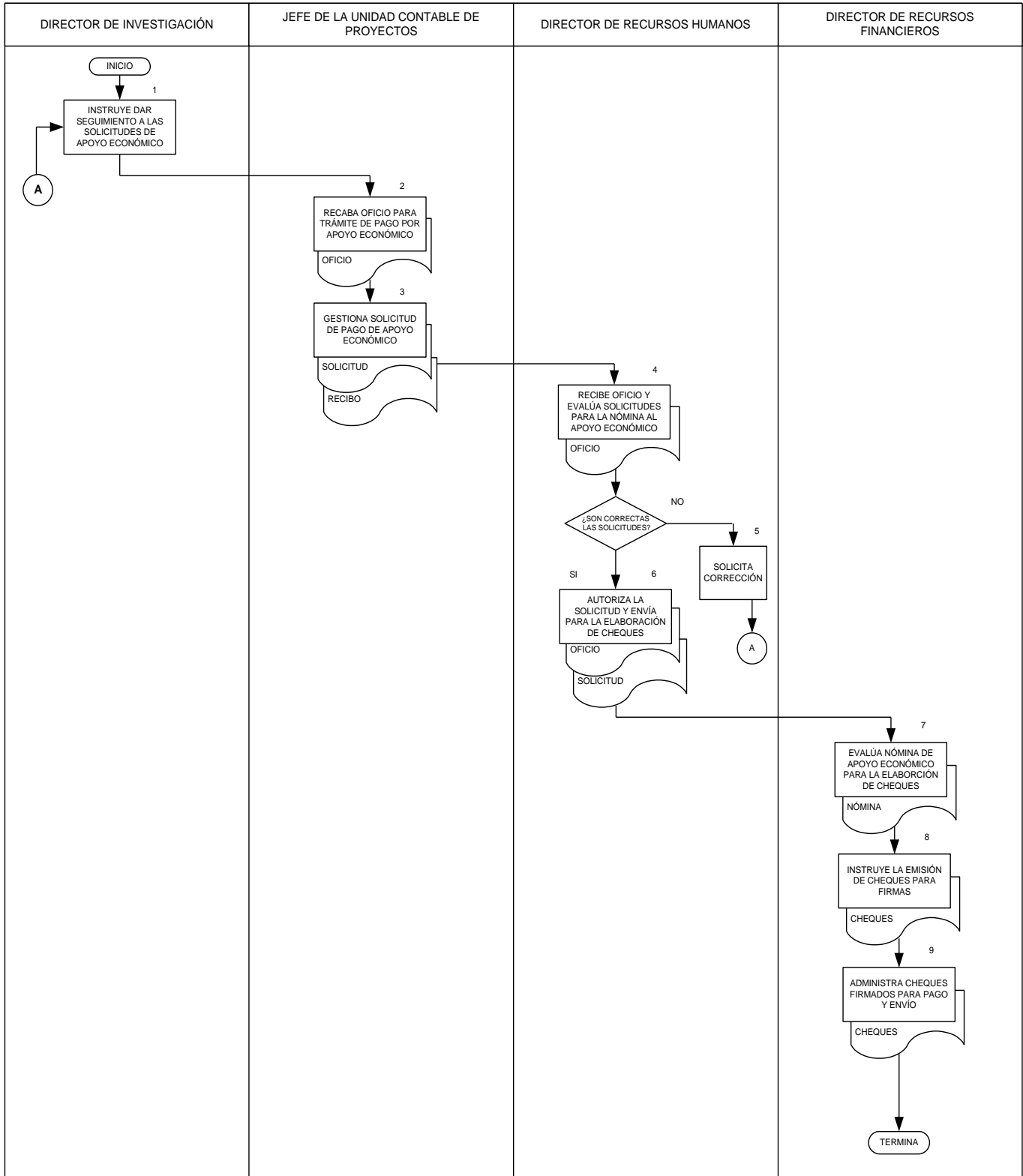
	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	17. Procedimiento para el Pago de apoyo económico con cargo a Recursos de Terceros destinados al Financiamiento de Proyectos de Investigación.



Hoja: 250

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 visto bueno de la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos	
Unidad Contable de Proyectos	4	Recibe oficio y evalúa para solicitar los recibos de honorarios 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 al personal de base 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	Revisa los recibos de honorarios de apoyo económico al personal de base para elaboración de cheques.	<ul style="list-style-type: none"> • Recibos de Honorarios • 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.	

5. DIAGRAMA DE FLUJO



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	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: 252

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Manual de Organización del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga” 2018.	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. 05-II-2019.	No aplica.
6.4 Manual de Procedimientos del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga” 2018.	No aplica.
6.5 Manual de Organización de la Dirección de Investigación 2022.	No aplica.
6.6 Programa Anual de Trabajo 2022 del Hospital General de México, “Dr. Eduardo Liceaga”. Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital. 7-IV-2022.	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.

8.3 Recibo de Honorarios: Documento donde se registra el pago de honorarios a una persona por prestar sus servicios profesionales. con este documento se puede variar la entrega la entrega y la recepción de un pago a un trabajador independiente por la prestación de sus servicios.



9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

Número de Revisión	Fecha de actualización	Descripción del cambio
1	Agosto 2022	Se actualizaron los documentos de referencia y se cambio el nombre a unas áreas y se actualizaron los anexos.



10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Oficio de Solicitud de apoyo (complementario) e instructivo

10.2 Informe de los movimientos de Recursos de Terceros e instructivo .



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	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: 253

10.1 Oficio de Solicitud de Apoyo (Complementario)



	
	Ciudad de México a (1) Oficio No.xxxx (2)
<p>Dr. XXX..... (3) Director de Investigación Presente</p> <p>Por este conducto solicito a usted, gire sus apreciables instrucciones a quien corresponda a fin de que se me autorice el pago económico con cargo de los recursos del proyecto No. xxx. titulado xxxx, de acuerdo a las actividades realizadas durante el periodo xxxx, que en anexo le remito. (4)</p> <p>Sin otro particular, reciba un cordial saludo.</p> <p>Atentamente</p> <p>Dr. (a) XXXXXXXX.... (5) Investigador Principal del Servicio XXX (6)</p>	

10.1 Instructivo de llenado del oficio para Solicitud de Apoyo (complementario).

1. Colocar la fecha en la que se elabora el oficio.
2. Poner el número consecutivo de documento que corresponde.
3. Indicar el nombre completo del Director (a) de Investigación.
4. En el cuerpo del oficio, se deberán incluir los siguientes puntos:
 - a) Especificar el nombre completo y correcto del proyecto de investigación
 - b) Especificar el número de registro del proyecto que se le asigna en la Dirección de Investigación.
 - c) Indicar el número propuesto de pacientes a reclutar en el proyecto.
 - d) Indicar el número de visita por paciente que lleva a la fecha de la petición de la presente solicitud.
 - e) Indicar la fecha propuesta de inicio del proyecto.
 - f) Indicar el estatus del proyecto.
 - g) Indicar la fecha de reclutamiento del primer paciente.
 - h) Indicar el número total real de pacientes reclutados.
 - i) Indicar el número de pacientes aleatorizados.
 - j) Indicar el número de pacientes con falla en su selección.
 - k) Indicar el número de pacientes retirados del proyecto.
 - l) Indicar el número de pacientes activos en el proyecto.
 - m) Indicar el número de pacientes en seguimiento
 - n) Indicar el número de pacientes que finalizaron el tratamiento.
 - o) Indicar el número total de visitas realizadas.
 - p) Especificar la función del investigador solicitante.
 - q) Especificar el nombre completo del investigador responsable.
 - r) Indicar la fecha real de inicio de actividades.
 - s) Indicar la fecha real de término de actividades.



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	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: 254

- t) Indicar la clave presupuestal.
 - u) Enumerar las actividades a realizar por el solicitante del apoyo.
 - v) Indicar con número el monto de apoyo solicitado.
 - w) Indicar con letra el monto de apoyo solicitado.
 - x) Especificar el nombre y firma del investigador responsable.
 - y) Especificar el nombre y firma del Jefe de la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos.
 - z) Especificar el nombre y firma del Director de Investigación
5. Indicar el nombre completo del investigador principal..
6. Indicar el servicio de procedencia del solicitante.



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	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: 256

10.2 Instructivo de llenado del Informe de los movimientos de Recursos de Terceros

- 1.- Colocar la fecha en la que se elabora el informe.
- 2.- Colocar el nombre del proyecto y número de registro proporcionado por la Dirección de Investigación.
- 3.- Indicar el número de CFDI relacionado.
- 4.- Indicar la Razón Social del Patrocinador de los recursos.
- 5.- Indicar el nombre completo del Investigador Responsable.
- 6.- Describir el nombre del equipo de investigación que recibirá el apoyo económico y el monto total, y en caso de existir, los pagos por consultas o estudios de laboratorio.
- 7.- Indicar el nombre completo del Investigador Responsable.
- 8.- Indicar el nombre completo del Jefe de la Unidad Contable de Proyectos.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	18. Procedimiento para el Registro Contable de Proyectos Específicos de Investigación.		Hoja: 257

18. PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO CONTABLE DE PROYECTOS ESPECÍFICOS DE INVESTIGACIÓN

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	18. Procedimiento para el Registro Contable de Proyectos Específicos de Investigación.		Hoja: 258

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 el desarrollo de Proyectos específicos de Investigación; elaborando y registrando pólizas, auxiliares y conciliaciones en Excel 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.

2.2. A nivel externo: El procedimiento no tiene alcance.

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 la documentación original 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 hoja electrónica de Excel o 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, verificar el cumplimiento de las normas y políticas descritas en el presente procedimiento.

3.6 Es responsabilidad de la Unidad Contable de Proyectos de la Dirección de Investigación, evaluar por lo menos al final del año o antes en caso de ser necesario, las debilidades de control interno del proceso de Recursos de Terceros (políticas, acciones, mecanismos de control y procedimientos), identificando las debilidades de control, clasificar las de mayor importancia e integrarlas a un Programa de Trabajo de Control Interno, para su atención oportuna, seguimiento y evitar su recurrencia.

La Unidad Contable de Proyectos, deberá llevar a cabo las mejoras en los resultados de sus procesos, que se hayan derivado de evaluaciones realizadas por las diversas instancias de fiscalización, así como llevar a cabo acciones correctivas y preventivas que eviten su recurrencia. *En caso de que el Jefe de la Unidad Contable de Proyectos considere que los controles internos sigan siendo válidos y suficientes, deberá notificarlo por escrito o correo electrónico al Director de Investigación.*

3.7 Es responsabilidad de la Unidad Contable de Proyectos de la Dirección de Investigación, llevar a cabo la evaluación anual de riesgos de corrupción y fraudes potenciales en el proceso del "Registro Contable de los Proyectos Específicos de Investigación (Recursos de Terceros)", determinando la probabilidad de ocurrencia y nivel de gravedad del mismo, que permitan la clara identificación de factores internos y externos, descripción, evaluación, atención y seguimiento, para identificar las debilidades de control del proceso, llevar a cabo acciones preventivas y correctivas pertinentes, con la finalidad de registrarlos en el Programa de Trabajo de Administración de Riesgos (PTAR), especificando las acciones a desarrollar para su control o erradicación, según sea el caso.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	18. Procedimiento para el Registro Contable de Proyectos Específicos de Investigación.		Hoja: 259

3.8 Es responsabilidad de la Unidad Contable de Proyectos de la Dirección de Investigación, alinear las actividades establecidas con las de la Dirección de Investigación y la Dirección General, para dar cumplimiento a las metas y objetivos institucionales.

3.9 Es responsabilidad de la Unidad Contable de Proyectos de la Dirección de Investigación, dar puntual seguimiento a las observaciones de las auditorías realizadas por las diversas instancias de fiscalización, de cumplimiento, de riesgos, de funciones, evaluaciones y de seguridad sobre tecnologías de la información (TIC's), sean para identificar y atender la causa raíz de las mismas, procurando que las mejoras en el proceso del "Registro Contable de los Proyectos Específicos de Investigación (Recursos de Terceros)", sea con base en las recomendaciones hechas por dichos entes, de modo que sirvan de retroalimentación para cada uno de los responsables del proceso.

En caso de que la Unidad Contable de Proyectos solicite por escrito a la instancia correspondiente la instalación de un sistema informático para el registro contable de proyectos, será responsabilidad del Jefe de la Unidad, el alta del trabajador, la autorización y capacitación de uso del sistema, y en su caso, la baja del trabajador en el sistema, así como de resguardar la documentación que así lo avale.

3.10 Es responsabilidad de la Unidad Contable de Proyectos de la Dirección de Investigación, establecer estándares de calidad de los procesos prioritarios del área y proporcionar el seguimiento oportuno para el cumplimiento de objetivos institucionales.

3.11 Es responsabilidad de la Unidad Contable de Proyectos de la Dirección de Investigación, verificar que los resultados del desempeño de la ejecución de los procesos del área, sean registrados en la Matriz de Indicadores de Resultados (MIR), asegurándose de que coadyuven para el logro de los objetivos institucionales.



3.12 Es responsabilidad de la Unidad Contable de Proyectos de la Dirección de Investigación, dar puntual seguimiento a las quejas y/o denuncias verbales o por escrito, que aplique al proceso del "Registro Contable de los Proyectos Específicos de Investigación (Recursos de Terceros)", provenientes de los investigadores del hospital, Representantes de la Industria Farmacéutica y/o personal de CONACyT, según sea el caso, para evitar posibles riesgos de corrupción y su materialización.

3.13 Es responsabilidad de la Unidad Contable de Proyectos de la Dirección de Investigación, dar puntual seguimiento hasta su conclusión, a las quejas y/o denuncias que sean remitidas por el Director de Investigación a la Unidad Contable y aplicables a éste procedimiento, para evitar su recurrencia o posibles actos de corrupción y su materialización.

3.14 Es responsabilidad de las Jefaturas de la Dirección de Investigación, verificar que la difusión del oficio o circular firmado por el Director de Investigación, sobre el Código de Ética y de Conducta del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" (HGME), el Protocolo para la Recepción y Atención de Delaciones (quejas o denuncias) en el Comité de Ética y de Prevención de Conflictos de Interés y Procedimiento; o cualquier otro documento relacionado con las normas de conducta aplicables en la institución, sea del conocimiento de todo el personal de la Dirección.

3.15 Es responsabilidad de la Unidad Contable de Proyectos de la Dirección de Investigación, informar de manera oportuna a la Dirección de Investigación mediante correo electrónico, oficio o de viva voz, cualquier desviación o irregularidad detectada antes, durante o después del proceso del "Registro Contable de los Proyectos Específicos de Investigación (Recursos de Terceros)", con la finalidad de evitar posibles riesgos de corrupción, conflictos de interés y su materialización.

3.16 La Unidad Contable de Proyectos de la Dirección de Investigación, deberá fomentar entre el personal a su cargo, la denuncia anónima y confidencial de hechos que sean contrarios a la integridad y prevención de la corrupción.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	18. Procedimiento para el Registro Contable de Proyectos Específicos de Investigación.		Hoja: 260

3.17 La Unidad Contable de Proyectos deberá vigilar que el personal a su cargo, guarde absoluta discreción, confidencialidad e integridad sobre el contenido de los documentos e información que se genere como parte de las actividades de la Unidad.

3.18 Es responsabilidad del Director de Investigación, analizar y en su caso, aplicar la medida correctiva que considere pertinente al personal de la Dirección de Investigación que haya cometido alguna falta al Código de Ética y de Conducta, aplicable al proceso del “Registro Contable de los Proyectos Específicos de Investigación (Recursos de Terceros)”, con la finalidad de evitar posibles riesgos de corrupción, conflictos de interés y su materialización.

3.19 Es responsabilidad de la Unidad Contable de Proyectos de la Dirección de Investigación, verificar que durante el desarrollo del proceso del “Registro Contable de los Proyectos Específicos de Investigación (Recursos de Terceros)”, el personal administrativo a su cargo, se conduzca con honradez, imparcialidad y probidad en el ejercicio de sus funciones, de lo contrario se procederá conforme a lo establecido en el punto anterior de las políticas de operación del presente procedimiento.

3.20 Es responsabilidad de la Unidad Contable de Proyectos de la Dirección de Investigación, elaborar el Informe Financieros de Proyectos de CONACyT, Informe para Junta de Gobierno, Retenciones de Contratos por Honorarios, Reporte de Apoyo de Investigadores, etc., para consulta del Director de Investigación en caso de que lo solicite o para su posterior envío a las instancias correspondientes.

3.21 Es responsabilidad de la Unidad Contable de Proyectos de la Dirección de Investigación, informar a petición expresa del Director de Investigación o cualquier otra autoridad interna o externa al Hospital, el estado que guarda el ejercicio de los Recursos de Terceros, derivado de los proyectos de investigación, así como elaborar el Informe para presentarlo ante el Comité Interno Encargado de Vigilar el Uso de los Recursos de Terceros Destinados a la Investigación, cuya información deberá ser conciliada previamente con la Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos.


3.22 Es responsabilidad de la Unidad Contable de Proyectos de la Dirección de Investigación, llevar a cabo el registro de los ingresos por Recursos de Terceros en la Matriz de Indicadores de Resultados (MIR), previa notificación verbal o envío de correo electrónico al Director de Investigación, con la finalidad de dar cumplimiento a los objetivos institucionales.

3.23 Es responsabilidad de la Unidad Contable de Proyectos de la Dirección de Investigación, dar puntual seguimiento a las solicitudes de información realizadas por el INAI o cualquier instancia interna, externa o fiscalizadora, respecto al proceso del “Registro Contable de los Proyectos Específicos de Investigación (Recursos de Terceros)”, hasta su conclusión.

3.24 Es responsabilidad de la Unidad Contable de Proyectos de la Dirección de Investigación, atender en tiempo y forma los Informes del PTAR, PTCI o cualquier otro relacionado con el proceso del “Registro Contable de los Proyectos Específicos de Investigación (Recursos de Terceros)”, que hayan sido derivado de la revisión de alguna instancia de fiscalización, con la finalidad de atender los riesgos que puedan presentarse en el proceso y dar seguimiento hasta su conclusión.

3.25 Es responsabilidad de la Unidad Contable de Proyectos de la Dirección de Investigación, invitar al personal a su cargo, a que participe en los programas de capacitación en Integridad y prevención de la corrupción, siempre y cuando la Dirección de Recursos Humanos, los haya programado para el año lectivo.

3.26 Es responsabilidad de la Unidad Contable de Proyectos de la Dirección de Investigación, dar puntual seguimiento en los plazos establecidos por alguna instancia de fiscalización, para la corrección de las deficiencias detectadas en el control interno, con la finalidad de cumplir con los objetivos institucionales.

	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	18. Procedimiento para el Registro Contable de Proyectos Específicos de Investigación.

Hoja: 261

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación.	1	Indica a la Unidad Contable de Proyectos para que lleve a cabo la conciliación de las cuentas de CONACyT.	
Director de Investigación (Jefe de la Unidad Contable de Proyectos).	2	Solicita a la Dirección de Recursos Financieros, los estados de cuenta en los primeros diez días de cada mes para realizar las conciliaciones bancarias de los ingresos y egresos de CONACyT.	<ul style="list-style-type: none"> • Estados de cuenta • Informe • Oficio
	3	Registra los movimientos bancarios a mes vencido, para devengar los compromisos. ¿Ejerció el 80% de los recursos?	
	4	No: Registra únicamente el movimiento bancario a la cuenta correspondiente y regresa a la actividad 2.	
	5	Si: Elabora informe para solicitar a CONACyT los siguientes recursos de la ministración vigente. Continúa procedimiento.	
	6	Elabora informe final para CONACyT, si es la última ministración, anexando la ficha de depósito del remanente de los recursos y oficio dirigido al responsable del CONACyT (investigación y seguridad social, educación e intercambio) y archiva documentos y termina procedimiento.	
Director de Investigación.	7	Instruye 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.	
Jefe de la Unidad Contable de Proyectos.	8	Solicita a las Jefaturas de la Dirección de Recursos Financieros, los reportes de movimientos bancarios y pólizas y realiza su registro (archivo de excel).	<ul style="list-style-type: none"> • Estados de Cuenta • Póliza de Egreso • Conciliación.
	9	Recaba documentación de los gastos con cargo a Recursos de Terceros, para su control y asentamiento. Valida información, y archiva documentos (archivo de excel).	



PROCEDIMIENTO

DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

18. Procedimiento para el Registro Contable de Proyectos Específicos de Investigación.

Hoja: 262

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
<p>Jefe de la Unidad Contable de Proyectos).</p>	10	<p>Realiza conciliaciones atemporales de Recursos de Terceros o CONACYT a solicitud de la Dirección de Investigación, Unidad de Registro y Seguimiento de Proyectos o el Investigador Responsable (correo electrónico), según sea el caso.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Informe de Recursos de Terceros • Informe de CONACyT
	<p>¿Es correcta la conciliación?</p>		
	11	<p>No: Revisa nuevamente la información y regresa al punto 10.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Informe para Junta de Gobierno. • Alineación de Funciones • PTAR • PTCI.
12	<p>Si: Guarda cambios de la conciliación (archivo de excel).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Elabora de forma trimestral el Informe de Recursos de Terceros o CONACYT, Informe para Junta de Gobierno u otros informes, según corresponda. • Realiza por lo menos una vez al año (en los meses de octubre, noviembre o diciembre), o antes de ser necesario, la evaluación de los controles internos o evaluación de riesgos del proceso de Recursos de Terceros de la Unidad Contable. • Realiza alineación de las funciones de la Dirección General, Dirección de Investigación y de la Unidad Contable, para verificar el cumplimiento de las metas y objetivos institucionales. • Identifica debilidades de control y los registra en el Programa de Trabajo de Administración de Riesgos (PTAR o PTCI), según sea el caso. • Registra en los formatos PTAR o PTCI, la gravedad y probabilidad de ocurrencia y las acciones comprometidas para dar solución a las barreras que impiden el cumplimiento de metas y objetivos institucionales. 		



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

PROCEDIMIENTO

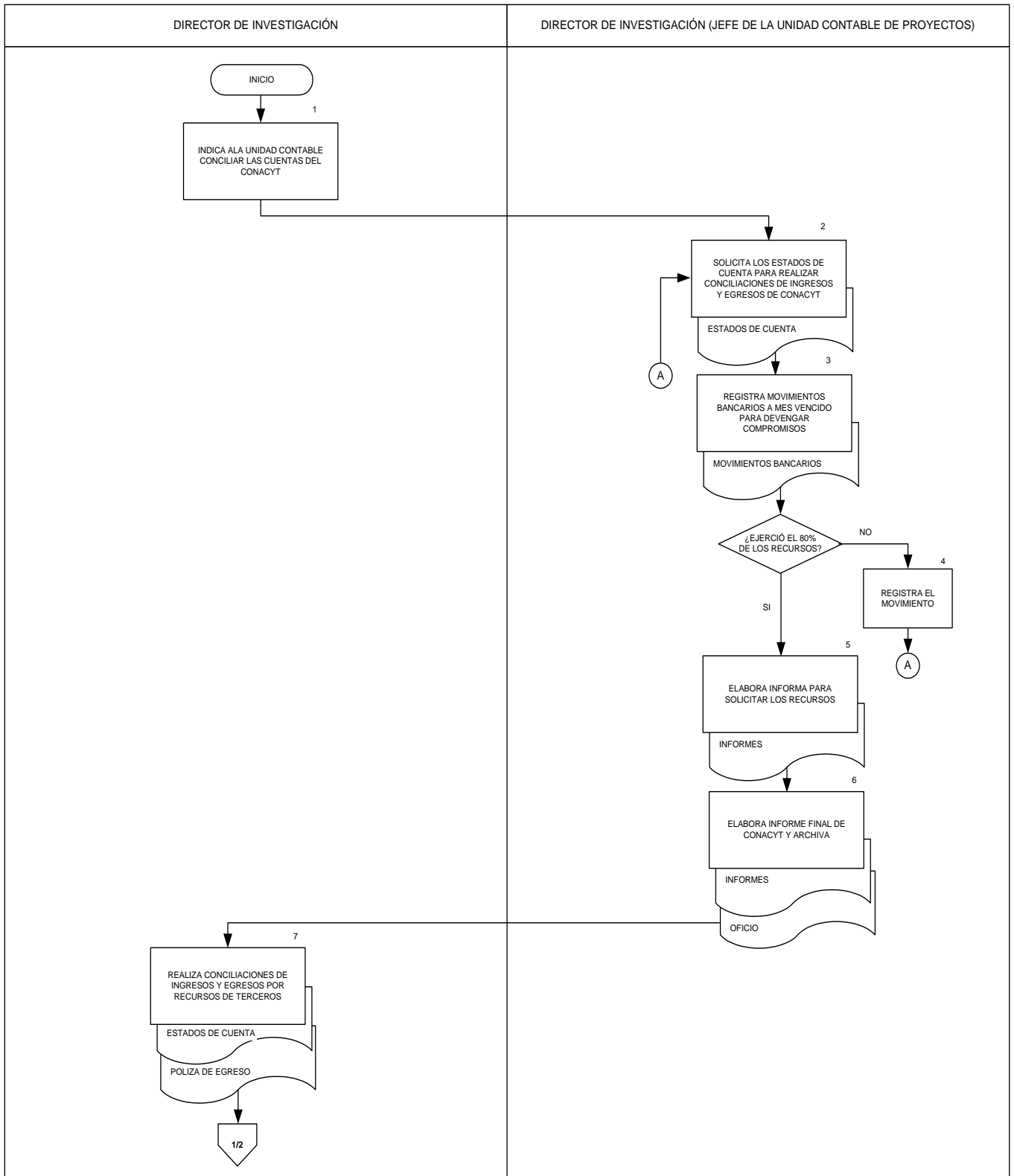
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

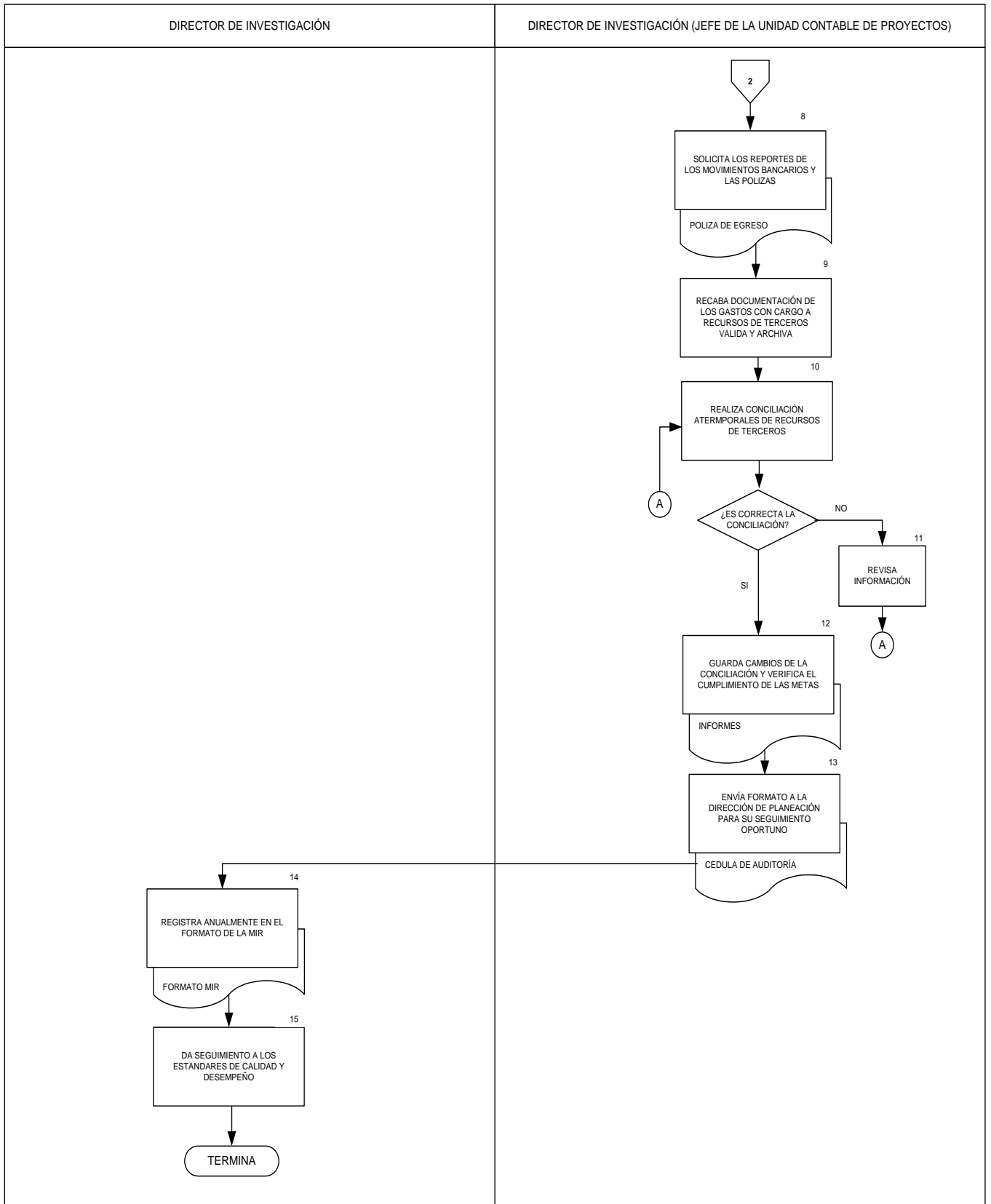
18. Procedimiento para el Registro Contable de Proyectos Específicos de Investigación.



Hoja: 263

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación	13	Se envía formato a la Dirección de Planeación y Desarrollo de Sistemas Administrativos para su seguimiento oportuno.	<ul style="list-style-type: none">• PTAR o PTCI.• Cédula de Auditoría.• Formato de la MIR
	14	Registra anualmente en el Formato de la MIR, el Gasto Complementario del Hospital,” y se envía a la Dirección de Planeación y Desarrollo de Sistemas Administrativos, para su seguimiento oportuno	
	15	Da seguimiento a los estándares de calidad y resultados del desempeño de la ejecución de los procesos para el logro de los objetivos. TERMINA	

5. DIAGRAMA DE FLUJO





 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	18. Procedimiento para el Registro Contable de Proyectos Específicos de Investigación.		Hoja: 266

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Manual de Organización del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2018, autorizado el 28-VIII-2018.	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 las Personas Servidoras Públicas del Gobierno Federal, D.O.F. 5-II-2019.	No aplica
6.4 Manual de Procedimientos del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2018, autorizado el 28-VIII-2018.	No aplica
6.5 Manual de Organización de la Dirección de Investigación 2022.	No aplica
6.6 Programa Anual de Trabajo 2022 del Hospital General de México, "Dr. Eduardo Liceaga". Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital. 7-IV-2022.	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.
7.2 Informe Financiero de Proyectos para CONACyT	5 años.	Unidad Contable de Proyectos.	No aplica.
7.3 Matriz de Indicadores de Resultados (MIR)	5 años.	Unidad Contable de Proyectos.	No aplica.
7.4 Programa de Trabajo de Administración de Riesgos (PTAR)	5 años.	Unidad Contable de Proyectos.	No aplica.
7.5 Programa de Trabajo de Control Interno (PTCI)	5 años.	Unidad Contable de Proyectos.	No aplica.



8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 Administración de Riesgos: Proceso dinámico desarrollado para contextualizar, identificar, analizar, evaluar, responder, supervisar y comunicar los riesgos, incluidos los de corrupción, inherentes o asociados a los procesos por los cuales se logra el mandato de la institución, mediante el análisis de los distintos factores que pueden provocarlos, con la finalidad de definir las estrategias y acciones que permitan mitigarlos y asegurar el logro de metas y objetivos institucionales de una manera razonable.

8.2 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.

8.3 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.

8.4 Debilidad de Control: Es la insuficiencia, deficiencia o inexistencia de controles en el Sistema de Control Interno Institucional (SCII), que obstaculizan o impiden el logro de las metas y objetivos institucionales o materializan un riesgo, identificadas mediante la supervisión, verificación y evaluación interna y/o de los órganos de fiscalización.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	18. Procedimiento para el Registro Contable de Proyectos Específicos de Investigación.		Hoja: 267

8.5 Documento fiscal: Documento en el que se declara haber recibido dinero u otra cosa.

8.6 Evaluación del Sistema de Control Interno: Proceso mediante el cual se determina el grado de eficacia o eficiencia con que se cumplen las normas generales de control interno y sus principios, así como los elementos de Control de Sistema de Control Internos Institucional (SCII), en sus tres niveles: Estratégico, Directivo y Operativo, para asegurar razonablemente el cumplimiento del objetivo del control interno en sus respectivas categorías.

8.7 Fondos Sectoriales: Conacyt-IMSS-ISSSTE-Secretaria de Salud-ICYT.

8.8 Gestión de Riesgos de Corrupción: Proceso desarrollado para contextualizar, identificar, analizar, evaluar, atender, monitorear y comunicar los riesgos que por acción u omisión, mediante el abuso del poder y/o el uso indebido de recursos y/o información, empleo, cargo o comisión, se pueden dañar los intereses de la institución.

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

8.10 Ingresos: Entrada de dinero que se percibe.

8.11 Matriz de Administración de Riesgos: Herramienta que refleja el diagnóstico general de los riesgos para identificar estrategias y áreas de oportunidad en la Institución, considerando las etapas de la metodología de administración de riesgos.

8.12 Ministración: Apoyo económico otorgado por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACyT).

8.13 MIR (Matriz de Indicadores de Resultados): Herramienta de planeación estratégica que expresa en forma sencilla, ordenada y homogénea la lógica interna de los programas presupuestarios, a la vez que alinea su contribución a los ejes de política pública y objetivos del Plan Nacional de Desarrollo y sus programas derivados, y a los objetivos estratégicos de las dependencias y entidades, y que coadyuva a establecer indicadores estratégicos y de gestión, que constituirán la base para el funcionamiento del Sistema de Evaluación del Desempeño.

8.14 Objetivos Institucionales: Conjunto de objetivos específicos que conforman el desglose lógico de los programas emanados del Plan Institucional de Desarrollo, en términos del Capítulo Cuarto de la Ley de Planeación, en particular de los programas sectoriales, institucionales y especiales, según corresponda.

8.15 Operaciones Ajenas: Fondos recibidos directamente de Instituciones.

8.16 Órgano Fiscalizador: Órgano Interno de Control y/o Contraloría de la Secretaría.

8.17 Pólizas de Egresos: Documento contable que justifica el movimiento del gasto efectuado.



8.18 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.

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

8.20 PTAR: Programa de Trabajo de Administración de Riesgos.

8.21 PTCI: Programa de Trabajo de Control Interno.

8.22 Recibo fiscal: Acción y efecto de recibir, documento en el que se declara haber recibido dinero u otra cosa.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	18. Procedimiento para el Registro Contable de Proyectos Específicos de Investigación.		Hoja: 268

8.23 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.

8.24 Recursos Federales: Dinero recibido del Erario Federal.

8.25 Sistema de Control Interno Institucional (SCII): Conjunto de procesos, mecanismos y elementos organizados y relacionados que interactúan entre sí, y que se aplican de manera específica por una Institución a nivel de planeación, organización, ejecución, dirección, información y seguimiento de sus procesos de gestión.

8.26 Póliza de Ingresos: Documento contable que soporta la entrada de recursos económicos al Hospital.

8.27 Pólizas de Egresos: Documento contable que justifica el movimiento de la ejecución de gasto efectuado.

9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

Número de Revisión	Fecha de actualización	Descripción del cambio
1	Agosto 2022	Se actualizaron los documentos de referencia, los anexos y algunos puntos en la descripción de funciones.



10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Programa de Trabajo de Administración de Riesgos (PTAR) e instructivo.

10.2 Programa de Trabajo de Control Interno (PTCI) e instructivo.

10.3 Matriz Institucional de Riesgos (MIR) e instructivo.

10.4 Póliza de Egresos e instructivo.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	18. Procedimiento para el Registro Contable de Proyectos Específicos de Investigación.		Hoja: 269

10.1 Programa de Trabajo de Administración de Riesgos (PTAR)



Formato de Identificación de Riesgos
Área: (1)



Responsable: (2) _____

Fecha: _____



Formato de Identificación de Riesgos de la Dirección de Investigación						
Riesgo	Definición	Factores		Responsable (s)	Efecto	Medidas de Control a Establecerse
		Internos	Externos			
(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

Elaboró: _____ (10)

Autorizó: _____ (11)

10.1 Instructivo de llenado del Programa de Trabajo de Administración de Riesgos (PTAR)

1. Área responsable del proceso.
2. Nombre del responsable del proceso.
3. Número del riesgo a dar seguimiento.
4. Definición del riesgo identificado por el responsable.
5. Descripción de factores internos que pueden contribuir a su materialización.
6. Descripción de factores externos que pueden contribuir a su materialización.
7. Nombre del (los) responsable (s) para dar seguimiento al riesgo.
8. Efectos que pueden resultar en caso de materializarse el riesgo.
9. Medidas de control que se van a establecer para evitar, disminuir o mitigar el riesgo.
10. Nombre de quién elaboró el Formato de Identificación del Riesgo.
11. Nombre y firma de quien autorizó el formato de Identificación de Riesgos.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	18. Procedimiento para el Registro Contable de Proyectos Específicos de Investigación.		Hoja: 270

10.2 Programa de Trabajo de Control Interno (PTCI)

NGCI		No.		Elemento de Control		Acción de mejora		No.		% acumulado al 1er. Trimestre		% acumulado al 2º Trimestre		Evidencia documental al 2º Trimestre		Principal Problemática al 2º Trimestre		Propuesta de Solución al 2º Trimestre	
(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)										
SEGUNDA	11	Existe un procedimiento formal que establezca la obligación de los responsables de los procesos que intervienen en la administración de riesgos;	Elaborar un procedimiento para difundir la obligatoriedad de la evaluación de la administración de riesgos en los procesos de recursos a terceros	16	60%														
SEGUNDA	12	Se instrumentan en los procesos acciones para identificar, evaluar y dar respuesta a los riesgos de corrupción, abusos y fraudes potenciales que pudieran afectar el cumplimiento de los objetivos institucionales.	Actualización del procedimiento de recursos de terceros para incluir acciones que permitan, identificar, evaluar y dar respuesta a los riesgos de corrupción	22	60%														
TERCERA	13	Se seleccionan y desarrollan actividades de control que ayudan a dar respuesta y reducir los riesgos de cada proceso, considerando los controles manuales y/o automatizados con base en el uso de TIC's;	Se está actualizando el procedimiento de este proceso para desarrollar actividades de control manuales e automatizados que propicien una reducción a la probabilidad de materialización de riesgos	28	60%														
TERCERA	15	Se tienen en operación los instrumentos y mecanismos del proceso, que miden su avance, resultados y se analizan las variaciones en el cumplimiento de los objetivos y metas institucionales;	Implementar en el procedimiento para Recursos de Terceros, actividades de Control, para contar con mecanismos que permitan medir los resultados y variaciones	34	60%														
TERCERA	16	Se tienen establecidos estándares de calidad, resultados, servicios o desempeño en la ejecución de los	MIR e Informe Financiero de proyectos para el CONACyT	42	60%														

10.2 Instructivo de llenado del Programa de Trabajo de Control Interno (PTCI)

- Nombre del Proceso.
- Número de Normas Generales que le corresponde en las Disposiciones en Materia de Control Interno.
- Número de Elemento de Control que le corresponde en las Disposiciones en Materia de Control Interno.
- Elemento de Control que le corresponde en las Disposiciones en Materia de Control Interno.
- Área de oportunidad para fortalecer el SCII dentro del proceso correspondiente.
- Número asignado por el Sistema de la Función Pública a la Acción de Mejora.
- Porcentaje de avance acumulado al Trimestre, por el responsable del proceso.
- Porcentaje de avance acumulado al Trimestre, por el responsable del proceso.
- Evidencia documental al Trimestre en cuestión.
- Principal problemática presentada durante la ejecución de las acciones de mejora en el Trimestre.
- Propuesta de solución al Trimestre en cuestión.

10.3 Matriz Institucional de Riesgos (MIR)

COCODI
Comité de Control y Desempeño Institucional

PRESUPUESTO BASADO EN RESULTADOS, CUMPLIMIENTO DE METAS INSTITUCIONALES

INDICADORES DE GESTION 1/

(COMPONENTE Y ACTIVIDAD)

Informe al segundo trimestre de _____

CLAVE DE LA INSTITUCIÓN: NBD

NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN: HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO "Dr. Eduardo Liceaga"

PP E022 "Investigación y Desarrollo Tecnológico en Salud"



NIVEL MML	INDICADORES	META ANUAL	Periodicidad reporte	META ACUMULADA		ACCIONES INSTITUCIONALES PARA MEJORAR EL DESEMPEÑO 2/ (Acciones correctivas o preventivas a implementar para mejorar el cumplimiento cuando existe una variación superior al 10% en el valor alcanzado de la meta programada o un cambio relevante en cualquiera de las variables que integran el indicador).
				PROGRAMADA	REALIZADA	
COMPONENTE	Proporción del presupuesto complementario obtenido para investigación científica y desarrollo tecnológico para la salud FÓRMULA: VARIABLE1 / VARIABLE2 X 100	128.3	ANUAL	0.0	0.0	SEMAFORIZACIÓN CAUSA: EL REPORTE DE ESTE INDICADOR ES EN EL MES DE DICIEMBRE RIESGOS: ACCIONES:
	V1: Presupuesto complementario destinado a investigación en el año actual	5,000,000		0	0	
	V2: Presupuesto federal institucional destinado a investigación en el año actual	3,898,164		0	0	
COMPONENTE	Porcentaje del presupuesto federal institucional destinado a investigación científica y desarrollo tecnológico para la salud FÓRMULA: VARIABLE1 / VARIABLE2 X 100	1.1	ANUAL	0.0	0.0	SEMAFORIZACIÓN CAUSA: EL REPORTE DE ESTE INDICADOR ES EN EL MES DE DICIEMBRE RIESGOS: ACCIONES:
	V1: Presupuesto federal institucional destinado a investigación científica y desarrollo tecnológico para la salud, en el año actual	3,898,164		0	0	
	V2: Presupuesto federal total institucional en el año actual	358,971,531		0	0	
ACTIVIDAD	Porcentaje de ocupación de plazas de investigador FÓRMULA: VARIABLE1 / VARIABLE2 X 100	94.9	SEMESTRAL	94.9	94.9	VERDE CAUSA: NO HAY VARIACIÓN EN EL PORCENTAJE DE OCUPACIÓN DE PLAZAS DE INVESTIGADOR, AL MES DE JUNIO CONTINUAN ACUPADAS 37 PLAZAS DE 39 AUTORIZADAS, SE MANTIENE EL INDICADOR COMO SE PROYECTÓ, QUEDANDO CON EL 100.0% DE CUMPLIMIENTO, UBICÁNDOSE EN SEMAFORO VERDE, LA CAUSA SE DEBE A LA PERMANENCIA ASÍ COMO SU PRODUCTIVIDAD Y LAS EVALUACIONES QUE SE LLEVAN A CABO A LOS INVESTIGADORES. RIESGOS: SIN RIESGO ALGUNO. ACCIONES: INCENTIVAR LA PERMANENCIA DE LOS INVESTIGADORES EN LOS SISTEMAS DE INVESTIGADORES.
	V1: Plazas de investigador ocupadas en el año actual	37		37	37	
	V2: Plazas de investigador autorizadas en el año actual	39		39	39	

1/ Sólo reportará los indicadores aplicables al periodo por la institución

2/ Sólo reportará, este apartado cuando exista una variación superior al 10.0 por ciento en la meta alcanzada o cualquiera de las variables que integran el indicador al periodo. Para el informe del cuarto trimestre o cierre del ejercicio fiscal enunciará de manera sintética las acciones que realizó, comprobables documentalmente cuando proceda, para solucionar la problemática que propició el incumplimiento de la meta.

10.3 Instructivo de llenado de la Matriz Institucional de Riesgos (MIR)

- Definición del nivel.
- Descripción del indicador a reportar.
- Meta anual estimada a informar.
- Periodicidad del reporte.
- Porcentaje de la meta acumulada en el periodo.
- Porcentaje de la meta realizada en el periodo.
- Acciones Institucionales para mejorar el desempeño.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	18. Procedimiento para el Registro Contable de Proyectos Específicos de Investigación.		Hoja: 272

10.4 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)

10.4 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. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	19. Procedimiento para la Conducción de la Sesión Experimental de la Fase Clínica de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 273

19. PROCEDIMIENTO PARA LA CONDUCCIÓN DE LA SESIÓN EXPERIMENTAL DE LA FASE CLÍNICA DE UN ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD O BIOEQUIVALENCIA

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	19. Procedimiento para la Conducción de la Sesión Experimental de la Fase Clínica de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 274

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".

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"> • Bitácora 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, examen 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. • Bitácora 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: 276

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, R.F.C, 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 tórax.	<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.

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
<p>Director de Investigación (Jefe del Servicio de Farmacología Clínica Coordinador Clínico).</p>	20	<p>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.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • F01-UC-PM-003-00 • Tríptico. • Gafete.
	21	<p>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.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • F01-UC-PM-004-01. • F02-UC-PM-005-00. • F03-UC-PM-005-00.
	22	<p>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.</p>	
	23	<p>Registra signos vitales, prueba antidoping y de embarazo y los valida:</p> <p>¿Las pruebas de antidoping y embarazo son negativas?</p>	
	24	<p>No: Se rechaza al voluntario y termina el procedimiento.</p>	
	25	<p>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.</p>	
	26	<p>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.</p>	
	27	<p>Participa en la preparación del área de comedor para la administración del medicamento y se asegura que sea administrado al voluntario.</p>	
	28	<p>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.</p>	
	29	<p>Supervisa el estado de salud del voluntario y valora presencia de eventos adversos.</p> <p>¿Existe algún evento adverso?</p>	
	30	<p>No: continúa en la fase experimental y sigue con el procedimiento en la actividad 32.</p>	



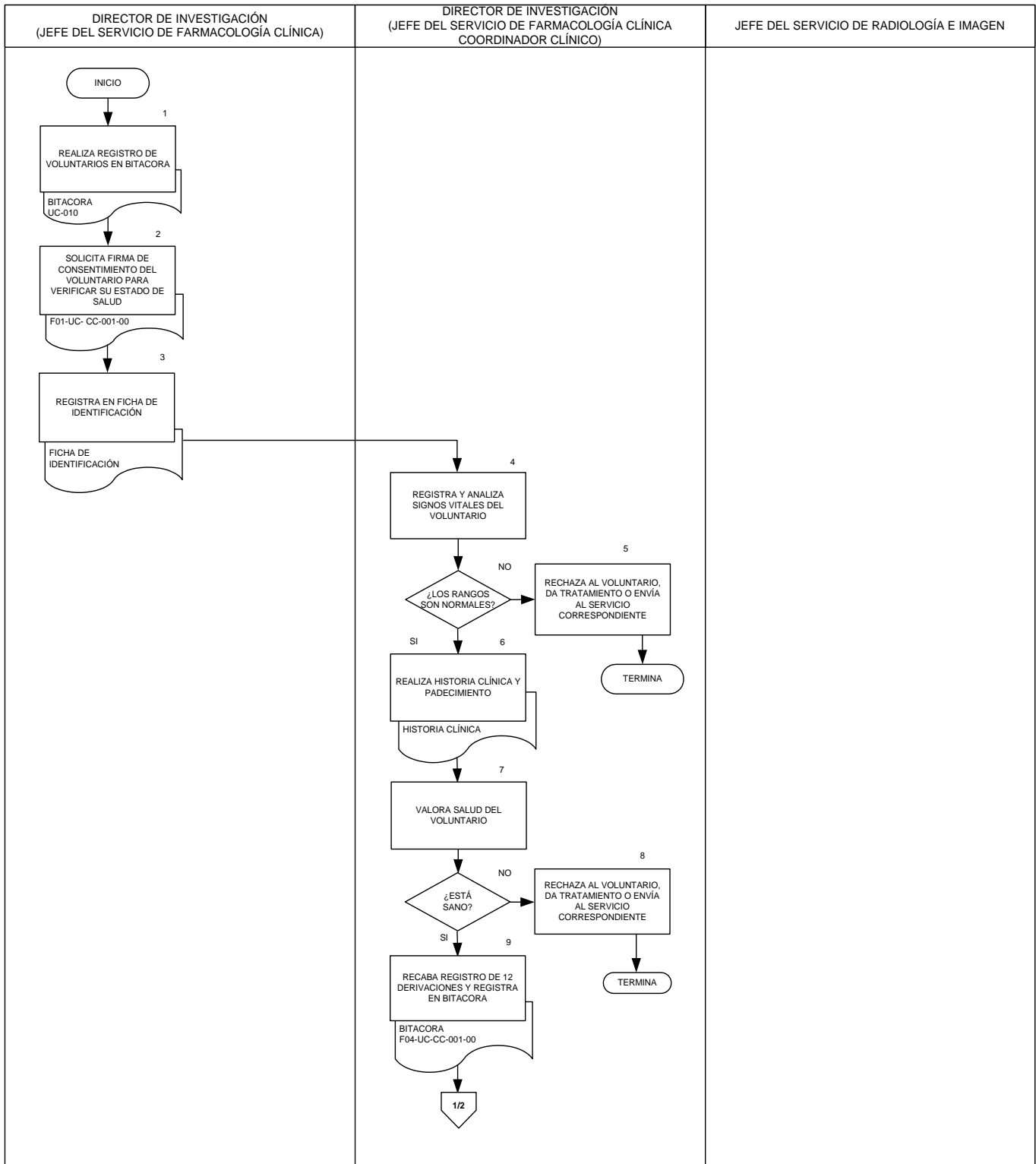
PROCEDIMIENTO

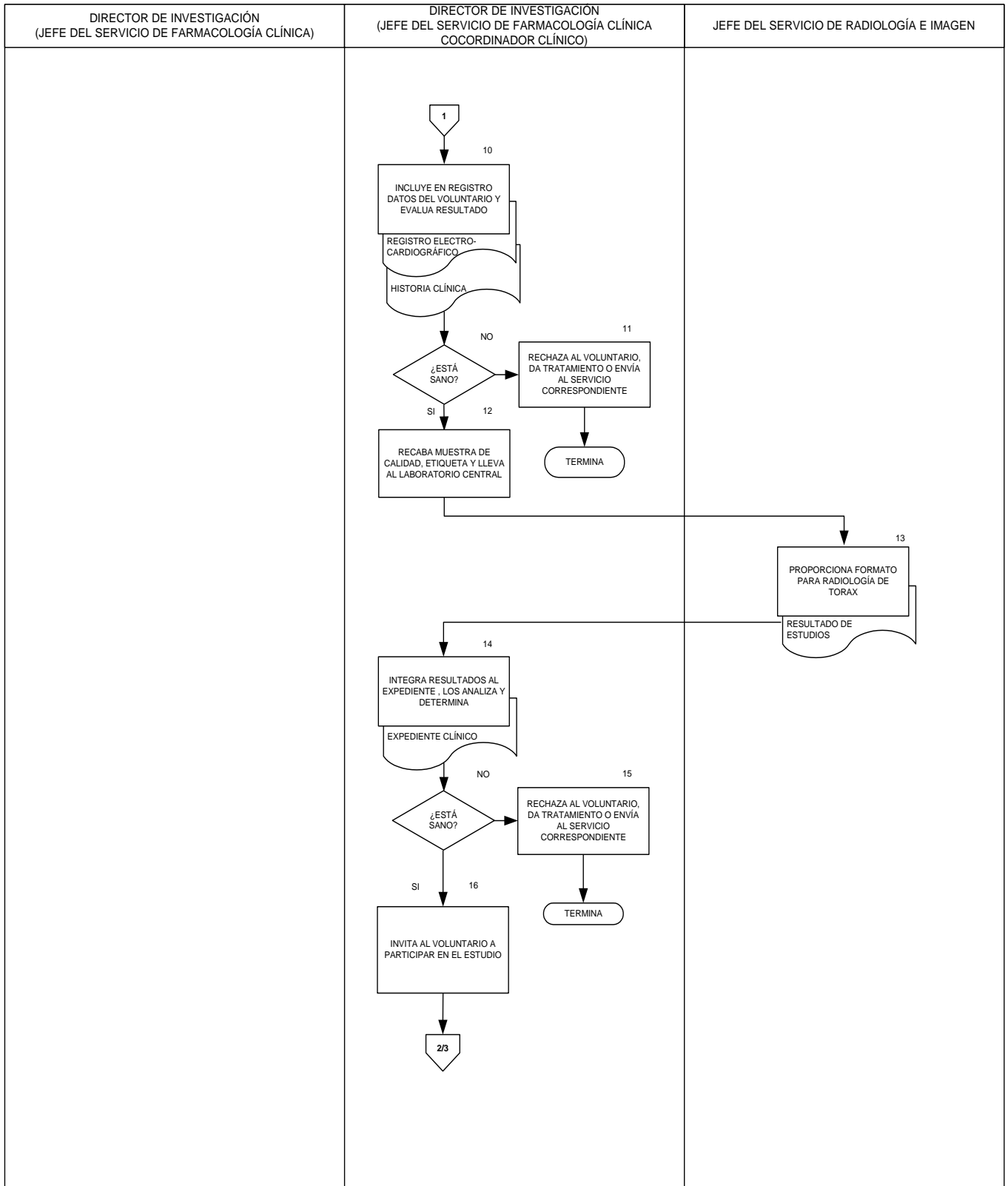
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

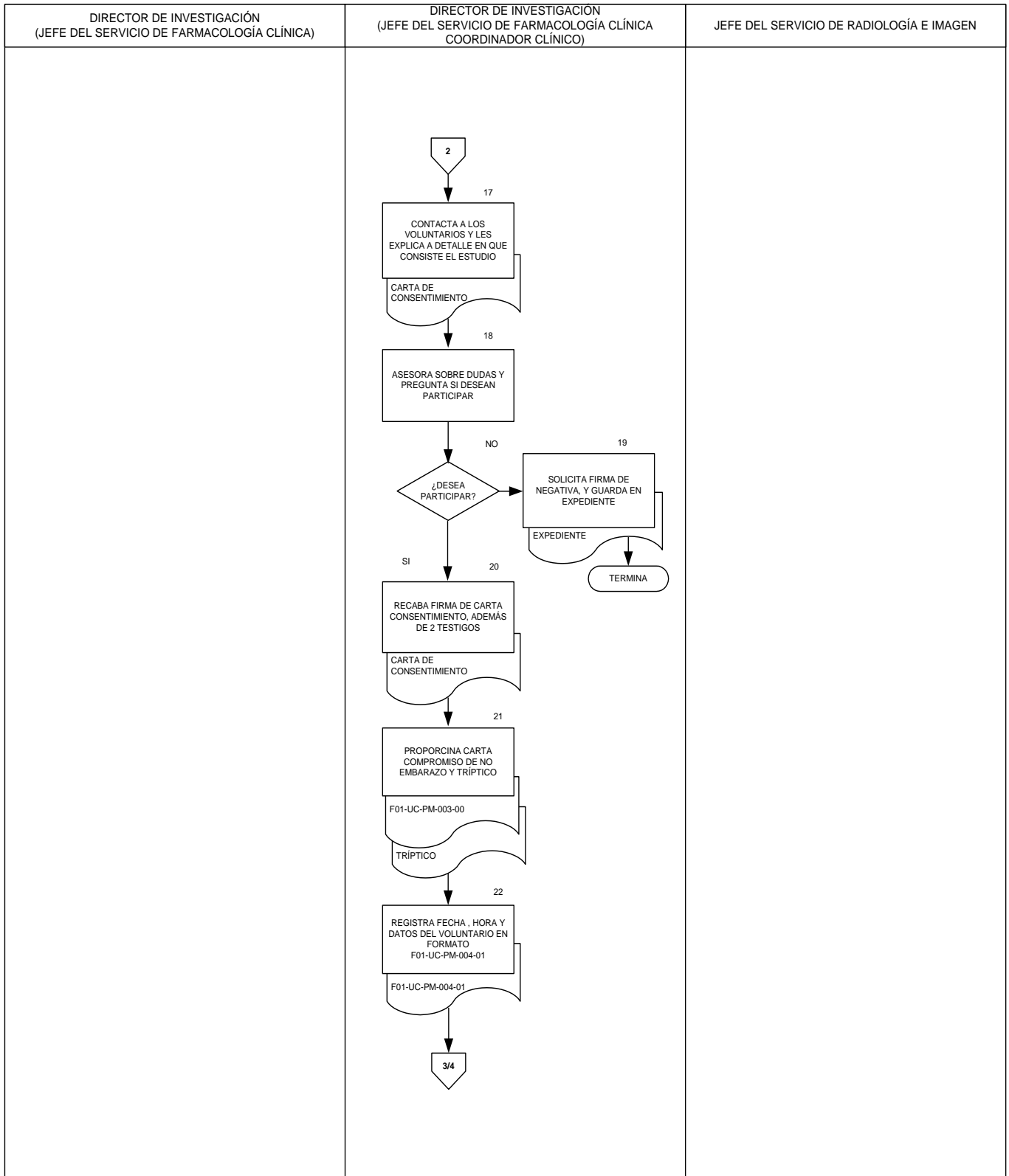
19. Procedimiento para la Conducción de la Sesión Experimental de la Fase Clínica de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.

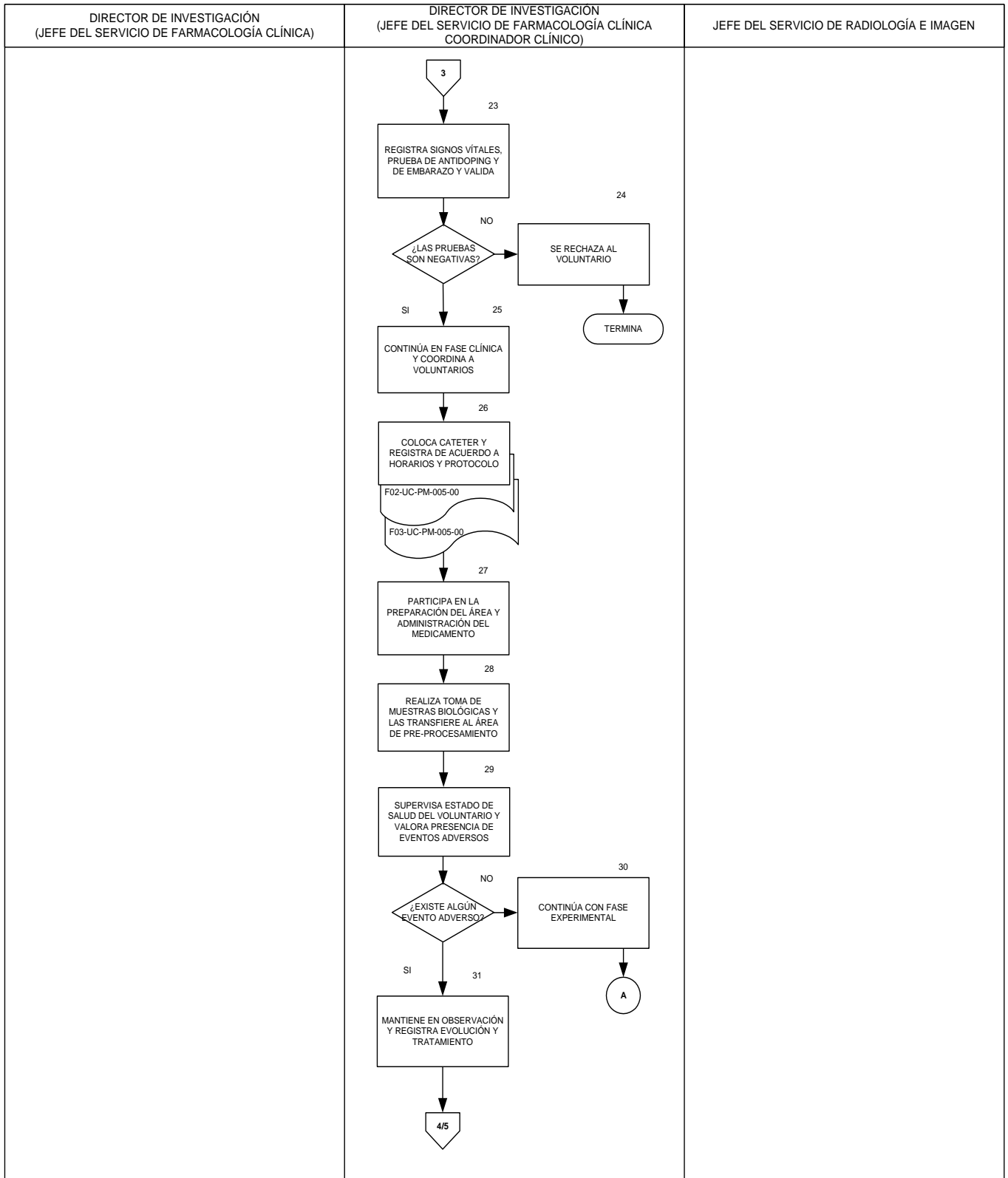
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación (Jefe del Servicio de Farmacología Clínica Coordinador Clínico).	31	Sí: Se mantiene al voluntario en observación hasta dar solución al evento adverso registrando la evolución y tratamiento aplicado.	<ul style="list-style-type: 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 la Unidad de Farmacología Clínica y una para el Patrocinador.	
	37	Proporciona la documentación a Aseguramiento de Calidad.	
		TERMINA.	

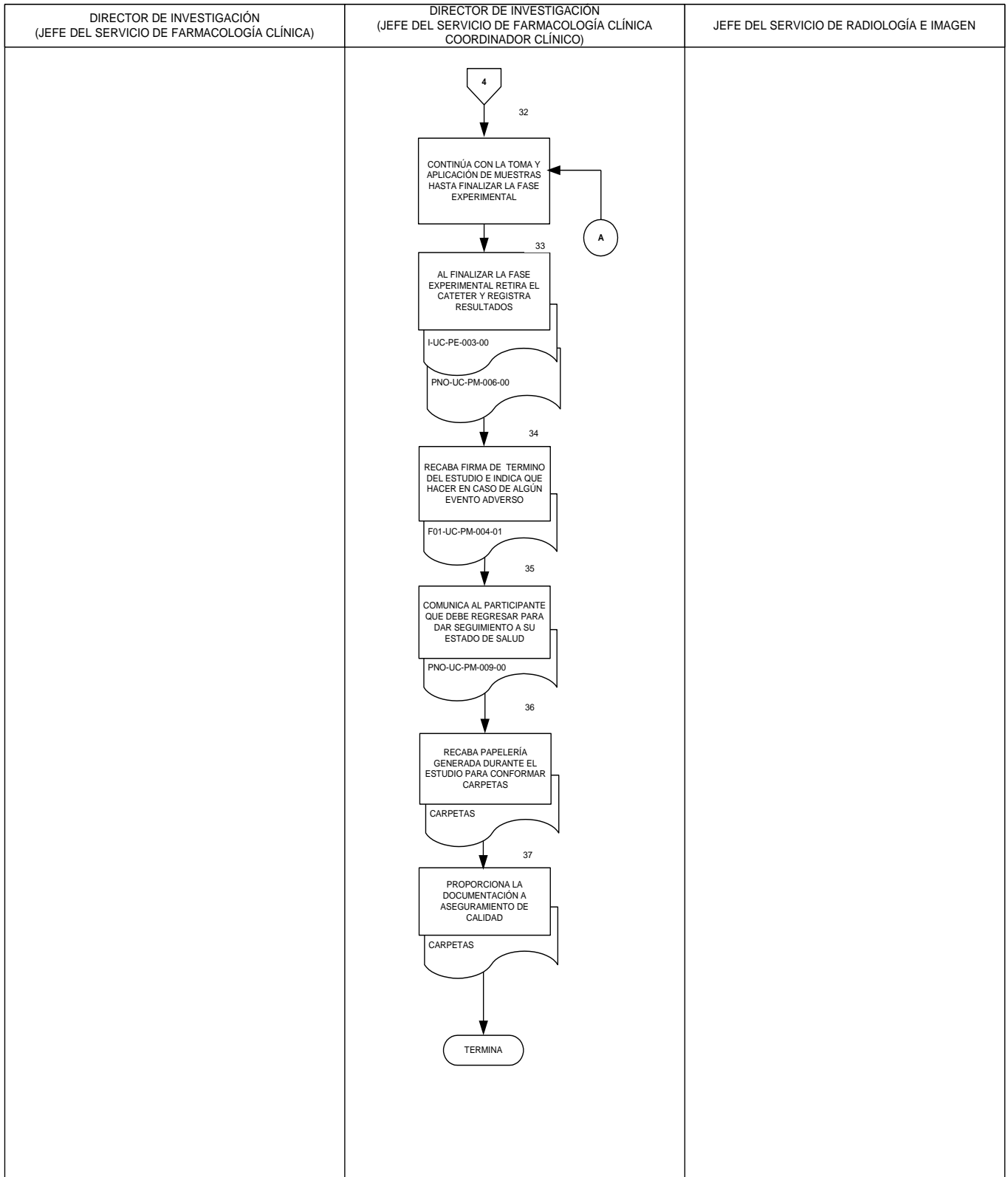
5. DIAGRAMA DE FLUJO













	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	19. Procedimiento para la Conducción de la Sesión Experimental de la Fase Clínica de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 284

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Manual de Organización del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga” 2018.	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. 05-II-2019.	No aplica.
6.4 Manual de Procedimientos del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga” 2018.	No aplica.
6.5 Manual de Organización de la Dirección de Investigación 2022.	No aplica.
6.6 Programa Anual de Trabajo 2022 del Hospital General de México, “Dr. Eduardo Liceaga”. Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital. 7-IV-2022.	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.	Unidad de Farmacología Clínica.	No aplica.
7.2 Historia Clínica.	1 año.	Unidad de Farmacología Clínica.	No aplica.
7.3 Formato de Reporte de Casos.	2 años.	Unidad 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.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	19. Procedimiento para la Conducción de la Sesión Experimental de la Fase Clínica de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 285

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
1	Agosto 2022	Se actualizaron los documentos de referencia

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	19. Procedimiento para la Conducción de la Sesión Experimental de la Fase Clínica de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 286

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. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	19. Procedimiento para la Conducción de la Sesión Experimental de la Fase Clínica de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 287

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) Ciudad de México, 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. xxxxx, teléfono: 27-89-20-00 ext. 1385 de la Unidad 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. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	19. Procedimiento para la Conducción de la Sesión Experimental de la Fase Clínica de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 288


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. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	19. Procedimiento para la Conducción de la Sesión Experimental de la Fase Clínica de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 289

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 BIOEQUIVALENCIA*			
Título: (1) HISTORIA CLÍNICA		Pág. 1 de 6	
(2) No. de Formato: 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

- Continúa con Historia Clínica
- Rechazado

Diagnóstico: _____ (10)

Médico Responsable: _____ (11)

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	19. Procedimiento para la Conducción de la Sesión Experimental de la Fase Clínica de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 290

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>		Pág. 2 de 6
No. de Formato: F02-UC-CC-001-00	Sustituye a: NA	Emisión:

(12) **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.	
--	--

(13) b) Personales Patológicos

Tabaquismo, Alcoholismo, Toxicomanías, Intervenciones Quirúrgicas, Hospitalizaciones previas. Traumatismos, Pérdida del conocimiento, Alergias, hipersensibilidad a medicamentos, Transfusiones. Medicación previa.	
--	--

(14) c) Personales No patológicos



Alimentación (f/ tipo) _____ Baño: _____ Aseo dental: _____ Escolaridad _____ Habitación: _____ Zoonosis: _____ Hacinamiento: _____ Deportes (act. Física/f) _____ Inmunizaciones: _____ Pasatiempos: _____
--


(15) d) Gineco – obstétricos

Menarca: _____ Ritmo Menstrual (f/d/c) _____ FUR _____ FUP: _____ Menopausia: _____ Gestaciones: _____ Partos: _____ Abortos: _____ Cesáreas: _____

(16) e) Salud Reproductiva

IVSA: _____ NPS: _____ Método Anticonceptivo: _____

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	19. Procedimiento para la Conducción de la Sesión Experimental de la Fase Clínica de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 291

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*		 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA
Título:		Pág.
HISTORIA CLÍNICA		3 de 6
No. de Formato:	Sustituye a:	Emisión:
F02-UC-CC-001-00	NA	

⁽¹⁷⁾ **4. Padecimiento Actual**



Asintomático: Sí _____ No: _____ Especifique:


⁽¹⁸⁾ **5. Síntomas Generales**

1. Astenia: _____ 2. Adinamia: _____ 3. Anorexia: _____ 4. Fiebre: _____ 5. perdida de peso: _____
--

⁽¹⁹⁾ **6. Interrogatorio por aparatos y sistemas**



<u>Aparato digestivo.</u> Halitosis, boca seca, disfagia, odinofagia, pirosis, náusea, vómito, dolor abdominal, flatulencias, estreñimiento, diarrea, rectorragia, melena, pujo y tenesmo, ictericia.	Negado: _____ Afirmado: _____ Especifique
<u>Aparato cardiovascular.</u> Disnea, dolor precordial, palpitaciones, cianosis, edema, síncope, lipotimia.	Negado: _____ Afirmado: _____ Especifique
<u>Aparato respiratorio.</u> Alteraciones de la voz, flujo nasal, hemoptisis, tos, disnea, dolor torácico, cianosis	Negado: _____ Afirmado: _____ Especifique
<u>Aparato Urinario.</u> Características de la orina (volumen, olor, color, aspecto), Poliuria, anuria, polaquiuria, oliguria, nicturia, opsiuria, disuria, tenesmo vesical, urgencia, enuresis, incontinencia, dolor lumbar	Negado: _____ Afirmado: _____ Especifique
<u>Aparato genital.</u> Hombre: Criptorquidia, Alteraciones anatómicas, Disfunción eréctil, Fimosis, Prurito. Mujer: Alteraciones Menstruales Sangrado genital, leucorrea, dolor pélvico, prurito vulvar.	Negado: _____ Afirmado: _____ Especifique
<u>Aparato hematológico.</u> Acúfenos, fostenos palidez, astenia, adinamia, hemorragias, adenopatías, esplenomegalia.	Negado: _____ Afirmado: _____ Especifique


	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	19. Procedimiento para la Conducción de la Sesión Experimental de la Fase Clínica de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 293

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: <p style="text-align: center;">HISTORIA CLÍNICA</p>		Pág. 5 de 6
No. de Formato: F02-UC-CC-001-00	Sustituye a: NA	Emisión:

(21) **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. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	19. Procedimiento para la Conducción de la Sesión Experimental de la Fase Clínica de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		

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: <div style="text-align: center;">HISTORIA CLÍNICA</div>		Pág. <div style="text-align: center;">6 de 6</div>
No. de Formato: F02-UC-CC-001-00	Sustituye a: <div style="text-align: center;">NA</div>	Emisión:

(22)

Diagnostico <input type="checkbox"/> Continúa con exámenes de Laboratorio <input type="checkbox"/> Rechazado
--



(23)

Nombre y firma del Médico responsable de Evaluación clínica:

_____ Cédula profesional: _____



(24)

Nombre y Firma del Médico que revisó: _____

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	19. Procedimiento para la Conducción de la Sesión Experimental de la Fase Clínica de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 295


10.3 Instructivo de llenado del F02-UC-CC-001-00 HISTORIA CLÍNICA

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 detallaolun 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. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	19. Procedimiento para la Conducción de la Sesión Experimental de la Fase Clínica de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 296

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: ⁽¹⁾ ELECTROCARDIOGRAMA		
No. de Formato: F04-UC-CC-01-00 <small>(2)</small>	Sustituye a: NA <small>(3)</small>	Emisión: <small>(4)</small>

Nombre: _____ <small>(5)</small>
Edad: _____ Sexo: _____ Fecha de Elaboración: _____ Hora: _____ <small>(6)</small> <small>(7)</small> <small>(8)</small> <small>(9)</small>

⁽¹⁰⁾ **Ritmo:** _____ **AP:** _____

Frec. Ventricular: _____ **AT:** _____

Onda P: _____ **QT:** _____

QRS: _____ **QTc:** _____

AQRS: _____ **Onda T:** _____



PR: _____ **Espacio R-R:** _____

ST

Diagnostico: _____
(11)

Médico que Evalúa: _____ **Cédula Profesional** _____
(12) (13)

Enfermera que realizó ECG: _____
(14)


	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	19. Procedimiento para la Conducción de la Sesión Experimental de la Fase Clínica de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 297

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 cardiaco, 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		 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	
(1) Título: Reporte de valores de prueba de laboratorio (femenino)		Pag. 1 de 1	
No. de Formato F02-UC-PM-002-00		Sustituye a: NA	
(2) QUÍMICA SANGUÍNEA		Emisión:	
	RANGOS NORMALES	NO	OBSERVACIONES
	LÍMITE INFERIOR	LÍMITE SUPERIOR	
GLUCOSA	74	118 mg/dl	
UREA	17.4	55.8 mg/dl	
CREATININA	0.7	1.2 mg/dl	
ACIDO ÚRICO	4.6	8.7 mg/dl	
COLESTEROL TOTAL	50	250 mg/dl	
TRICÉLTEROS	50	300 mg/dl	
HDL	35	85 mg/dl	
LDL	91	180 mg/dl	
BILIRUBINA DIRECTA	0.1	0.5 mg/dl	
BILIRUBINA INDIRECTA	0	0.0.75 mg/dl	
BILIRUBINA TOTAL	0.3	1.2 mg/dl	
PROTEÍNAS TOTALES	6.1	7.9 mg/dl	
ALBUMINA	3.5	4.8 mg/dl	
TGP	14	63 uL	
TGO	15	41 uL	
(3) BIOMETRÍA HEMÁTICA	RANGOS NORMALES	NO	OBSERVACIONES
	LÍMITE INFERIOR	LÍMITE SUPERIOR	
LEUCOCITOS	5x10e3/uL	10x10e3/uL	
NEUTRÓFILOS %	60	70	
LINFOCITOS %	20	30	
MONOCITOS	6	8	
EOSINÓFILOS	1	3	
BASÓFILOS	0	1	
NEUTRÓFILOS	3x10e3/uL	7x10e3/uL	
LINFOCITOS	1x10e3/uL	3x10e3/uL	
MONOCITOS	0.3x10e3/uL	0.8x10e3/uL	
EOSINÓFILOS	0.1x10e3/uL	0.3x10e3/uL	
BASÓFILOS	0x10e3/uL	0.1x10e3/uL	
ERITROCITOS	4.7x10e6/uL	6.1x10e6/uL	
HEMOGLOBINA	12g/dL	16g/dL	
HEMATOCRITO	42%	52%	
VCM	80fL	94fL	
HbCM	27pg	31pg	
CMHC	33pg/dL	37pg/dL	
PLAQUETAS	130x10e3/uL	400x10e3/uL	
(4) EXAMEN GENERAL DE ORINA			OBSERVACIONES
EXAMEN FÍSICO			NO
COLOR	INCOLORO	AMBAR	
ASPECTO	TRANSPARENTE	TRANSPARENTE	
(5) EXAMEN QUÍMICO			
GRAVEDAD ESPECÍFICA	1.005 ge	1.010 ge	
PH	5	6	
LEUCOCITOS	NEGATIVO	NEGATIVO	
NETRITOS	NEGATIVO	NEGATIVO	
PROTEÍNAS	NEGATIVO	NEGATIVO	
GLUCOSA	NEGATIVO	NEGATIVO	
CETONAS	NEGATIVO	NEGATIVO	
UROBILINOGENO	NEGATIVO	NEGATIVO	
BILIRUBINA	NEGATIVO	NEGATIVO	
HEMOGLOBINA	NEGATIVO	NEGATIVO	
(6) EXAMEN MICROSCÓPICO			
CELULAS EPITELIALES	ESCASAS	ESCASAS	
LEUCOCITOS	0	5	
CILINDROS REALES	NO	NO	
CRISTALES DE OXALATO	NO	NO	

Fecha de Revisión: _____ (7)



INTERPRETACIÓN: _____

Médico Responsable: _____

(8)



Vo.Bo. _____

(9)

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	19. Procedimiento para la Conducción de la Sesión Experimental de la Fase Clínica de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 299


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.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	19. Procedimiento para la Conducción de la Sesión Experimental de la Fase Clínica de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 300

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 PVO: UC-PM-004-00 "Internamiento de voluntarios para estudio de Biodisponibilidad y/o Bioequivalencia"		 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>
Título: REGISTRO DEL INGRESO Y EGRESO DE VOLUNTARIOS PARTICIPANTES EN UN ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA		
No. de Formato: F01-UC-PM-004-00		Pág. 1 de 1
Sustituye a: NA		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: 1º ò 2º Fecha de Egreso: _____

Vo. Bo: _____ (Firma) _____ (Nombre) Coordinador Aseguramiento de la Calidad

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	19. Procedimiento para la Conducción de la Sesión Experimental de la Fase Clínica de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 301



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. Plasmar firma autógrafa del voluntario.
10. Indicar la hora de egreso del voluntario.
11. Plasmar firma autógrafa del voluntario.
12. Especificar el medicamento suministrado al voluntario.
13. Indicar la fecha de egreso del voluntario.
14. Plasmar firma autógrafa del Coordinador de Aseguramiento de Calidad.
15. Indicar nombre completo del Coordinador de Aseguramiento de Calidad.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	19. Procedimiento para la Conducción de la Sesión Experimental de la Fase Clínica de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 303



10.7 Instructivo de llenado del F03-UC-PM-005-00 CONTROL DE LA ADMINISTRACIÓN 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, unidosis, 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. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	19. Procedimiento para la Conducción de la Sesión Experimental de la Fase Clínica de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 305


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 periodo 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. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	19. Procedimiento para la Conducción de la Sesión Experimental de la Fase Clínica de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 306



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		 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>
(1) Título: "Seguimiento post estudio de voluntarios participantes en un estudio de Bioequivalencia"		
(2) No. Formato: F01-UC-PM-009-00	(3) Sustituye: NA	Emisión: (4)



Código de Estudio (5) Fecha (6) Principio Activo (7)

VOL.	NOMBRE	FIRMA VOLUNTARIO	FECHA DE REVISIÓN	PRESENCIA DE EVENTO ADVERSO NO O SI	FECHA EN QUE SE LOGRO CONTACTO	RESPONSABLE DE EVALUACIÓN / LLAMADA
(8) 1	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	19. Procedimiento para la Conducción de la Sesión Experimental de la Fase Clínica de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 307


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. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	19. Procedimiento para la Conducción de la Sesión Experimental de la Fase Clínica de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 308

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 CLINICA		
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 realizará del (8) ____ / ____ / ____ al ____ / ____ / ____ **EVITARE EL EMBARAZO, MEDIANTE PROCEDIMIENTOS ANTICONCEPTIVOS COMO: DISPOSITIVO INTRAUTERINO (DIU), PRESERVATIVO O CONDÓN, O POR ABSTENCIÓN DE RELACIONES SEXUALES.**

A T E N T A M E N T E

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. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	19. Procedimiento para la Conducción de la Sesión Experimental de la Fase Clínica de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 309

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. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	20. Procedimiento para el Diseño y Desarrollo de un Método Analítico para Estudios de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 310

20. PROCEDIMIENTO PARA EL DISEÑO Y DESARROLLO DE UN MÉTODO ANALÍTICO PARA ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD O BIOEQUIVALENCIA

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	20. Procedimiento para el Diseño y Desarrollo de un Método Analítico para Estudios de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 311

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.

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	20. Procedimiento para el Diseño y Desarrollo de un Método Analítico para Estudios de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.

Hoja: 312

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. ¿Está autorizado?	• Protocolo.
	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). ¿Es correcta la vigencia de calibración?	• Solicitud de calibración y certificación de equipo.
	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: • (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.

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 °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.

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.

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.

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.

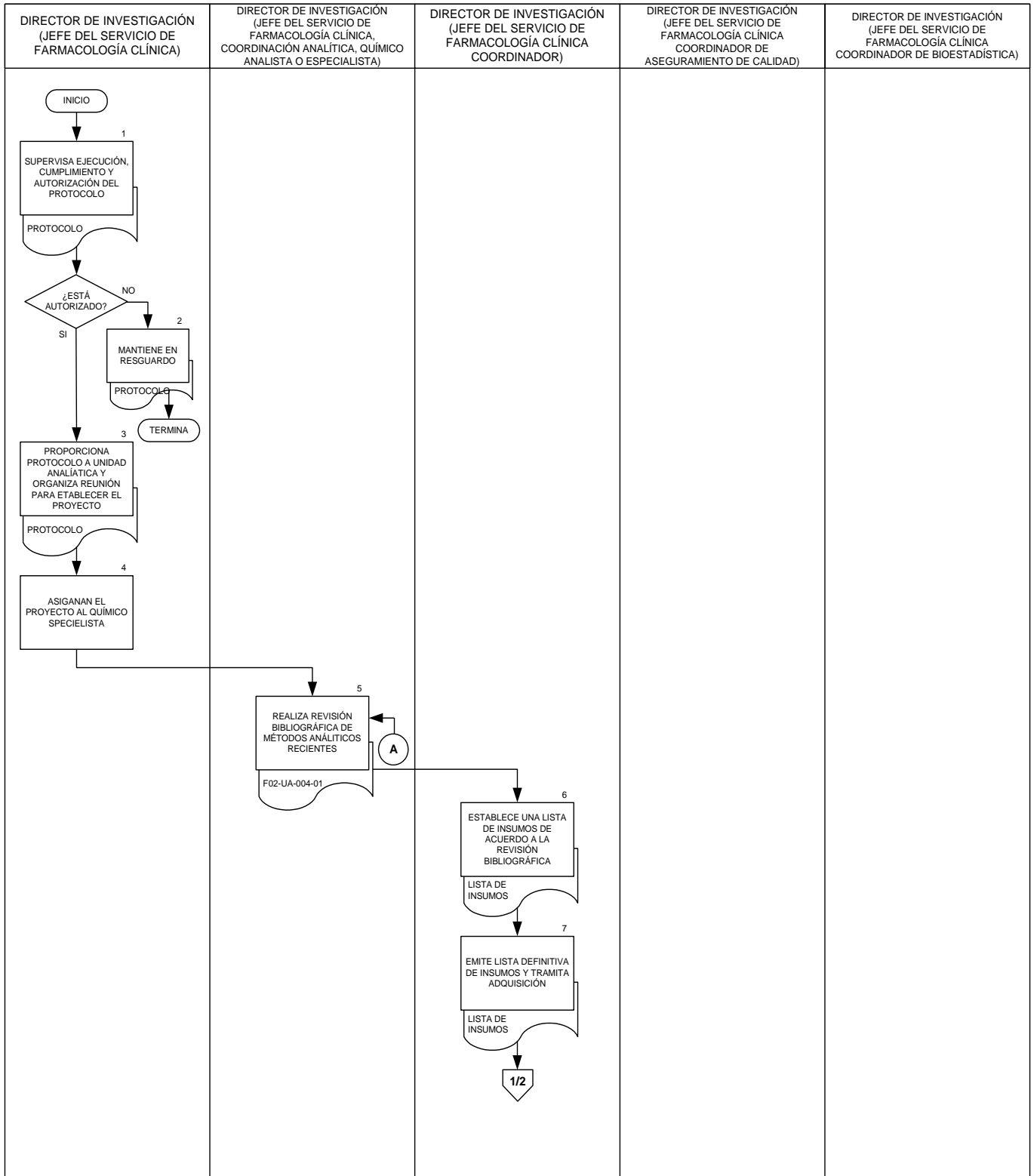
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Investigación (Jefe del Servicio de Farmacología Clínica, Coordinación Analítica, Químico Analista o Especialista).	46 47 48 49 50	<p>46 Prueba la factibilidad de inyectar las muestras en placas de poliestireno de 96 pozos o en viales de vidrio (total recobro) fondo en "V".</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>49 Presenta en canales independientes los cromatogramas del (los) analito (s) de interés y del estándar interno.</p> <p>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.</p>	• F01-UA-004-00.
Director de Investigación (Jefe del Servicio de Farmacología Clínica, Coordinador).	51 52 53	<p>51 Verifica y valida si está correcto el reporte final del desarrollo del método.</p> <p>¿Es correcto el reporte?</p> <p>52 No: Realiza las correcciones determinadas y regresa a la actividad 47.</p> <p>53 Si: Aprueba el método analítico y transfiere la información, al Coordinador de Aseguramiento.</p>	
Director de Investigación (Jefe del Servicio de Farmacología Clínica, Coordinador de Aseguramiento de Calidad).	54	<p>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.</p> <p>¿Es correcto el reporte?</p>	• Reporte final.



 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	20. Procedimiento para el Diseño y Desarrollo de un Método Analítico para Estudios de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.

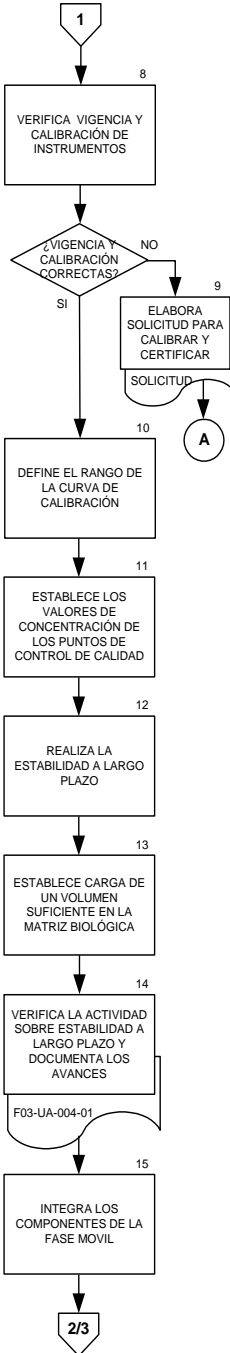
Hoja: 318



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.

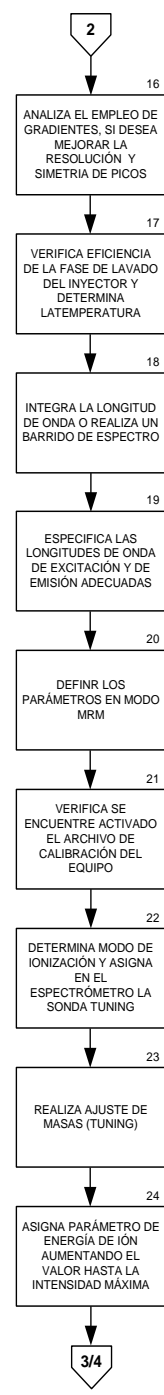
5. DIAGRAMA DE FLUJO



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	20. Procedimiento para el Diseño y Desarrollo de un Método Analítico para Estudios de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 320



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. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	20. Procedimiento para el Diseño y Desarrollo de un Método Analítico para Estudios de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		
			Hoja: 321

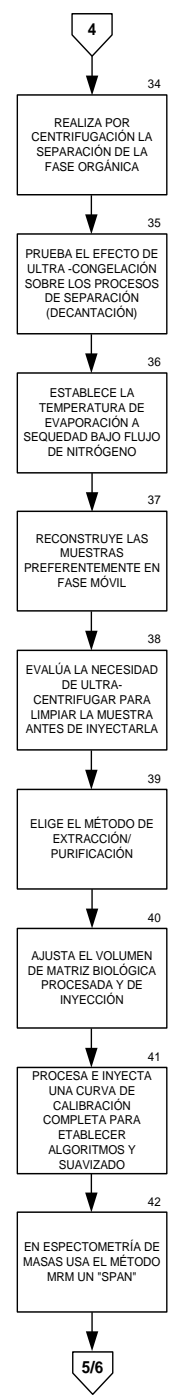
DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN (JEFE DEL SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA)	DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN (JEFE DEL SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA, COORDINACIÓN ANALÍTICA, QUÍMICO ANALISTA O ESPECIALISTA)	DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN (JEFE DEL SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA COORDINADOR)	DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN (JEFE DEL SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA COORDINADOR DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD)	DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN (JEFE DEL SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA COORDINADOR DE BIOESTADÍSTICA)
				

20. Procedimiento para el Diseño y Desarrollo de un Método Analítico para Estudios de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.

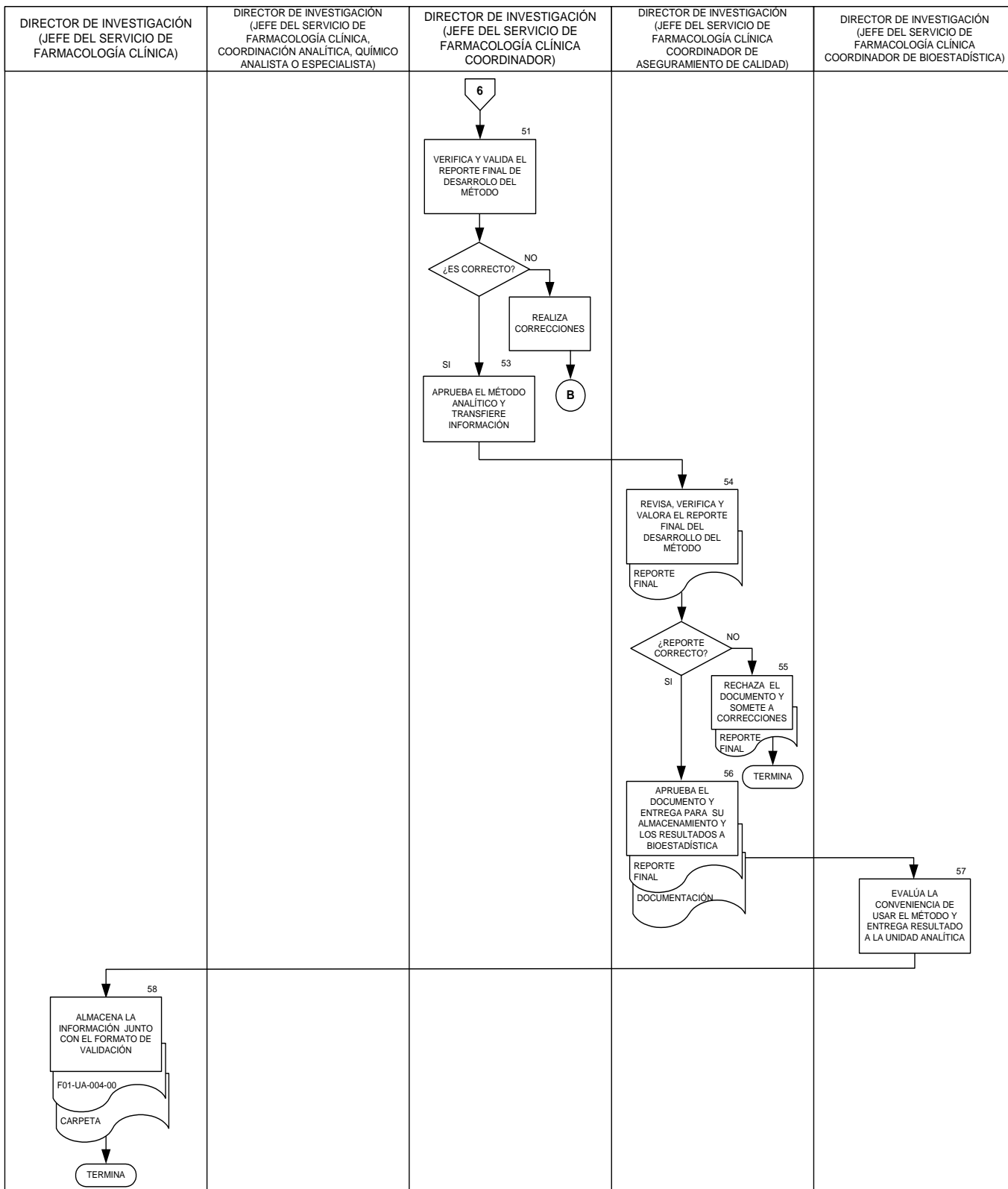
DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN (JEFE DEL SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA)	DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN (JEFE DEL SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA, COORDINACIÓN ANALÍTICA, QUÍMICO ANALISTA O ESPECIALISTA)	DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN (JEFE DEL SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA COORDINADOR)	DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN (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[REALIZA EL TUNING Y FRAGMENTACIÓN DEL ESTÁNDAR INTERNO Y DOCUMENTA] 25 --> 26[INYECA LOS 4 PRIMEROS CALIBRADORES PREPARADOS EN FASE MOVIL] 26 --> 27[DETERMINA LO MÁXIMO QUE SE PODRÁ DILUIR LA MUESTRA O CUANTO REQUERIRÁ CONCENTRAR] 27 --> 28[PROCESA EL CALIBRADOR INTERMEDIO PARA CADA TÉCNICA DE EXTRACCIÓN] 28 --> 29[SI EL ANALITO ES REPORTADO O ES FOTOSENSIBLE REALIZAR DESROLLO BAJO LUZ ROJA O ÁMBAR] 29 --> 30[REALIZA EXTRACCIÓN DE ACUERDO A LAS OPCIONES DE TÉCNICAS ESTABLECIDAS] 30 --> 31[OBTIENE EL SOBRANTE POR ULTRACENTRIFUGACIÓN. SI ELIGIÓ LA TÉCNICA DE PRECIPITACIÓN DIRECTA] 31 --> 32[ESTABLECE SI LA MUESTRA BIOLÓGICA NECESITA AMORTIGUARSE A ALGUN PH ESPECÍFICO] 32 --> 33[PRUEBA CON DIFERENTES SOLVENTES DE EXTRACCIÓN EN BASE A LA POLARIDAD DE LOS MISMOS] 33 --> 45[4/5] </pre>			



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	20. Procedimiento para el Diseño y Desarrollo de un Método Analítico para Estudios de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		

Hoja: 323

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)
				

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 5{{5}} --> 43[AJUSTA LA RELACIÓN DE ÁREAS ANALITO/ESTÁNDAR VS CONCENTRACIÓN] 43 --> 44[SELECCIONA EL ESTÁNDAR INTERNO DONDE SE DEBE USAR] 44 --> 45[EVALÚA LA CANTIDAD MÁXIMA DE VECES QUE PUEDE SER USADO EL CARTUCHO] 45 --> 46[PRUEBA LA FACTIBILIDAD DE INYECTAR LAS MUESTRAS EN POLIESTIRENO O VIDRIO] 46 --> 47[VERIFICA SI LA MUESTRA DILUYE LO SUFICIENTE O EMPLA LA TÉCNICA 'SPLIT'] 47 -- B --> 46 47 --> 48[OPTIMIZA LAS CONDICIONES CROMATOGRÁFICAS] 48 --> 49[PRESENTA EN CANALES INDEPENDIENTES LOS CROMATOGRAMAS] 49 --> 50[PLASMA LAS CARACTERÍSTICAS FINALES DEL MÉTODO EN EL FORMATO F01-UA-004-00] 50 --> 67{{6/7}} </pre>			



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	20. Procedimiento para el Diseño y Desarrollo de un Método Analítico para Estudios de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 326

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Manual de Organización del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga” 2018.	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. 05-II-2019.	No aplica.
6.4 Manual de Procedimientos del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga” 2018.	No aplica.
6.5 Manual de Organización de la Dirección de Investigación 2022.	No aplica.
6.6 Programa Anual de Trabajo 2022 del Hospital General de México, “Dr. Eduardo Liceaga”. Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital. 7-IV-2022.	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. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	20. Procedimiento para el Diseño y Desarrollo de un Método Analítico para Estudios de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 327

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: Acrónimo 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
1	Agosto 2022	Se actualizaron los documentos de referencia



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. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	20. Procedimiento para el Diseño y Desarrollo de un Método Analítico para Estudios de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 329

10.1 Instructivo de llenado del F01-SIFC-AC-004-00 Cambios a documentos del sistema de calidad, referido al PNO SIFC-AC- 004-00.

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).

10.2 F01-UA-004-00 Propuesta final de un método analítico.

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"		 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA
(1)	TITULO: PROPUESTA FINAL DE UN MÉTODO ANALÍTICO	Pág. 1
(2)	No. Formato: F01-UA-004-00 (3) Sustituye a: N/A	Emisión: (4)

CÓDIGO DEL PROYECTO: _____ (5) FECHA: _____ (6)

NOMBRE DEL PROYECTO: _____ (7)

- (8) 1. CONDICIONES DE "TUNING".
- a. Tipo de Ionización: _____
 - b. Solución p/tuning ANALITO: _____ ng/mL (DILUYENTE: _____)
 - c. Transición optimizada: _____ Th
 - d. Solución p/tuning STD. INT.: _____ ng/mL (DILUYENTE: _____)
 - e. Transición optimizada: _____ Th
 - f. Velocidad de infusión : _____ µL/min
 - g. Fase móvil UPLC: _____
 - h. Flujo UPLC: _____ mL/min

(9) 2. CONDICIONES CROMATOGRÁFICAS:

a. Fase Móvil



COMPONENTE	pH	Flujo (mL/min)	TIEMPO	COMPONENTES		CURVA
				A %	B %	


Gradiente () Isocrático ()

Observaciones: _____

(10) b. Fase de Lavado débil

No	COMPONENTES	PROPORCIÓN	pH
1			
2			
3			
4			
Observaciones:			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	20. Procedimiento para el Diseño y Desarrollo de un Método Analítico para Estudios de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 331

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"		
TÍTULO: PROPUESTA FINAL DE UN MÉTODO ANALÍTICO		
No. Formato: F01-UA-004-00	Sustituye a: N/A	Pág. 2
		Emisión:

CÓDIGO DEL PROYECTO: _____

FECHA: _____



- (11) c. Fase de Lavado Fuerte


No	COMPONENTES	PROPORCIÓN	pH
1			
2			
3			
4			
Observaciones:			

- (12) d. Fase de lavado de Sellos

No	COMPONENTES	PROPORCIÓN	pH
1			
2			
Observaciones:			

- (13) e. Velocidad de Flujo UPLC: _____ mL/min **En caso de gradiente remitirse 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. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	20. Procedimiento para el Diseño y Desarrollo de un Método Analítico para Estudios de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 332

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	Pág. 3
		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 (Divert 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)		

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	20. Procedimiento para el Diseño y Desarrollo de un Método Analítico para Estudios de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 336

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		Pág. 7
No. Formato: F01-UA-004-00	Sustituye a: N/A	Emisión:

CÓDIGO DEL PROYECTO: _____

FECHA: _____

(20) 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				


(21) 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					

(22) 8. DESEMPEÑO DEL SISTEMA

Punto CC: _____ Concentración _____ Vol. Inyección: _____

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	20. Procedimiento para el Diseño y Desarrollo de un Método Analítico para Estudios de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 337

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. 8
No. Formato: F01-UA-004-00	Sustituye a: N/A	Emisión:

CÓDIGO DEL PROYECTO: _____

FECHA: _____

⁽²³⁾ 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



⁽²⁴⁾ 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. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	20. Procedimiento para el Diseño y Desarrollo de un Método Analítico para Estudios de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 338

10.2 Instructivo de llenado del F01 UA-004-00 PROPUESTA FINAL DE UN MÉTODO ANALÍTICO.

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 Tunning 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, componenetes 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.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	21. Procedimiento para la Elaboración del Informe Final de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 339

21. PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DEL INFORME FINAL DE UN ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD O BIOEQUIVALENCIA

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	21. Procedimiento para la Elaboración del Informe Final de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 340

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.

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	21. Procedimiento para la Elaboración del Informe Final de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.

Hoja: 341

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.	<ul style="list-style-type: none"> 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: 342

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	Conforma 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	Si: Comunican al Coordinador de Bioestadística para su probable modificación.	



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

PROCEDIMIENTO

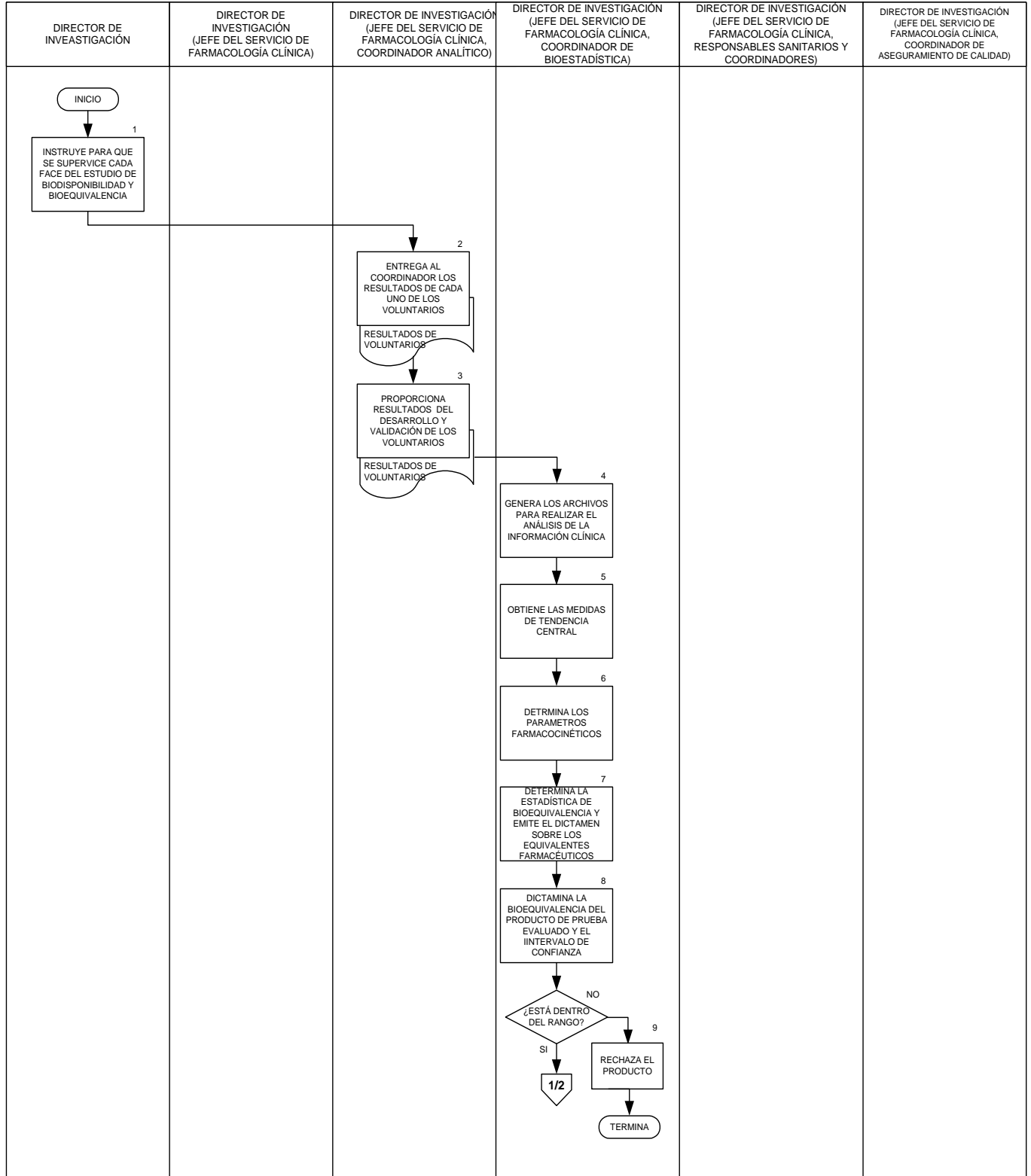
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

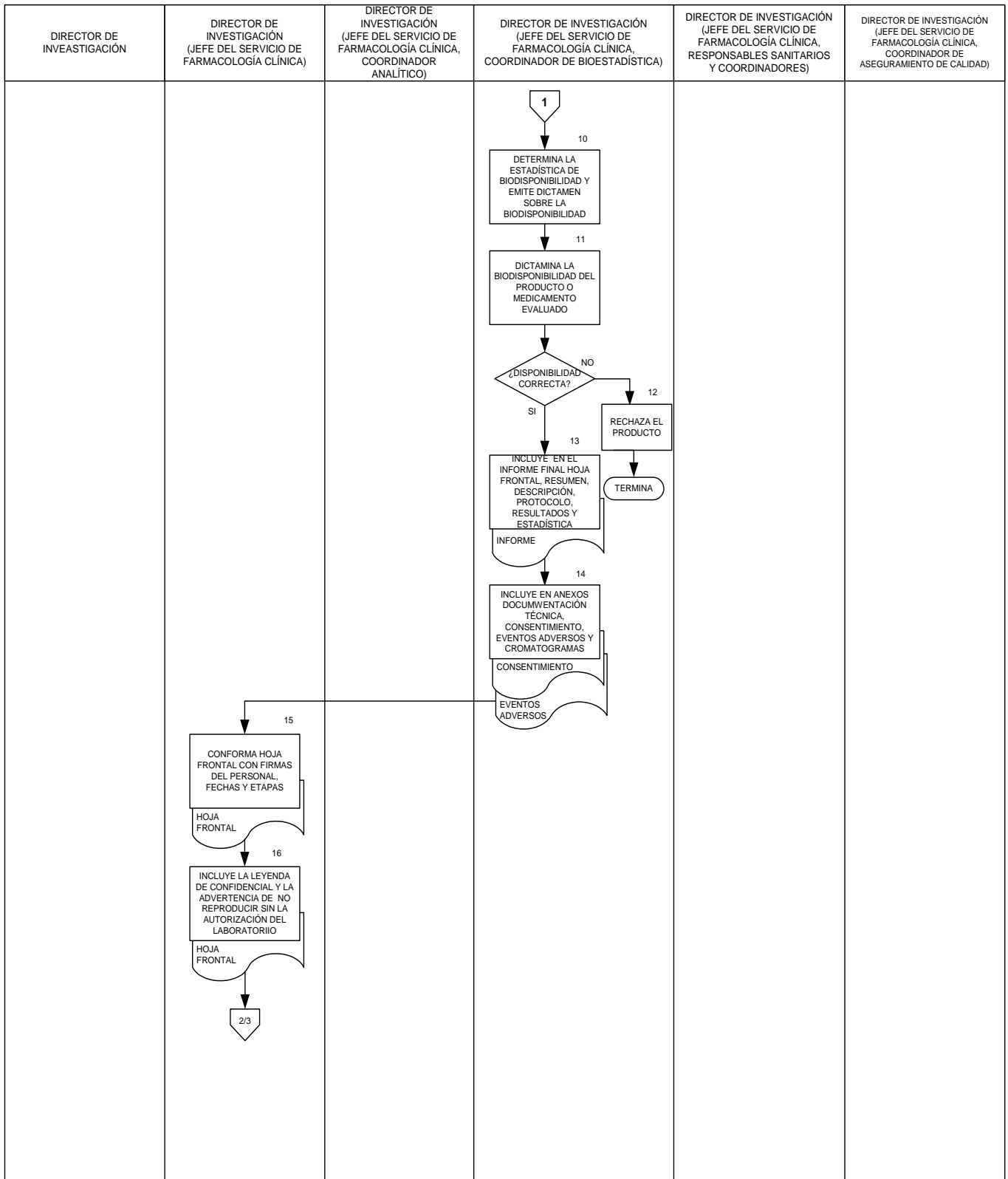
21. Procedimiento para la Elaboración del Informe Final de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.

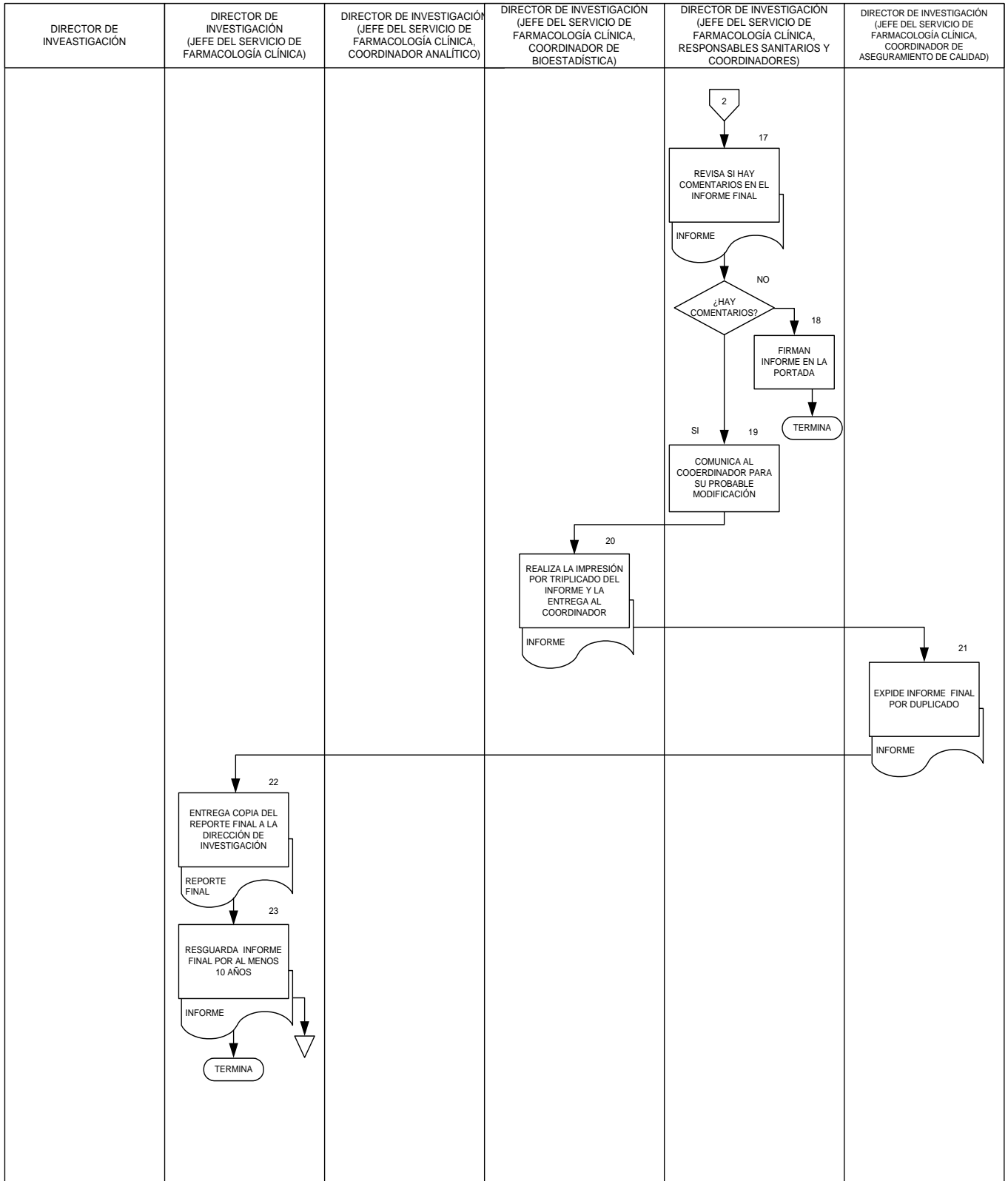
Hoja: 343



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







 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	21. Procedimiento para la Elaboración del Informe Final de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 347

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Manual de Organización del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2018.	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. 05-II-2019.	No aplica.
6.4 Manual de Procedimientos del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2018.	No aplica.
6.5 Manual de Organización de la Dirección de Investigación 2022.	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. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	21. Procedimiento para la Elaboración del Informe Final de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 348

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
1	Agosto 2022	Se actualizaron los documentos de referencia



10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 UC-PM-006-00 Informe de eventos adversos reportados en un estudio clínico e instructivo de llenado.



 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	21. Procedimiento para la Elaboración del Informe Final de un Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.		Hoja: 350

10.1 Instructivo de llenado de 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 periodo 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. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	22. Procedimiento para la Conducción de Aseguramiento de Calidad Durante un Estudio de Bioequivalencia o Biodisponibilidad.		Hoja: 351

22. PROCEDIMIENTO PARA LA CONDUCCIÓN DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DURANTE UN ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA O BIODISPONIBILIDAD

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	22. Procedimiento para la Conducción de Aseguramiento de Calidad Durante un Estudio de Bioequivalencia o Biodisponibilidad.		Hoja: 352

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: 353

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 realizar 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.

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	<p>Coteja que el acondicionamiento del medicamento de prueba y referencia cuente con:</p> <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 pruebas. • Registro de datos.
	18	<p>Verifica la realización y registro de datos en tiempo y forma de:</p> <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.	



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

PROCEDIMIENTO

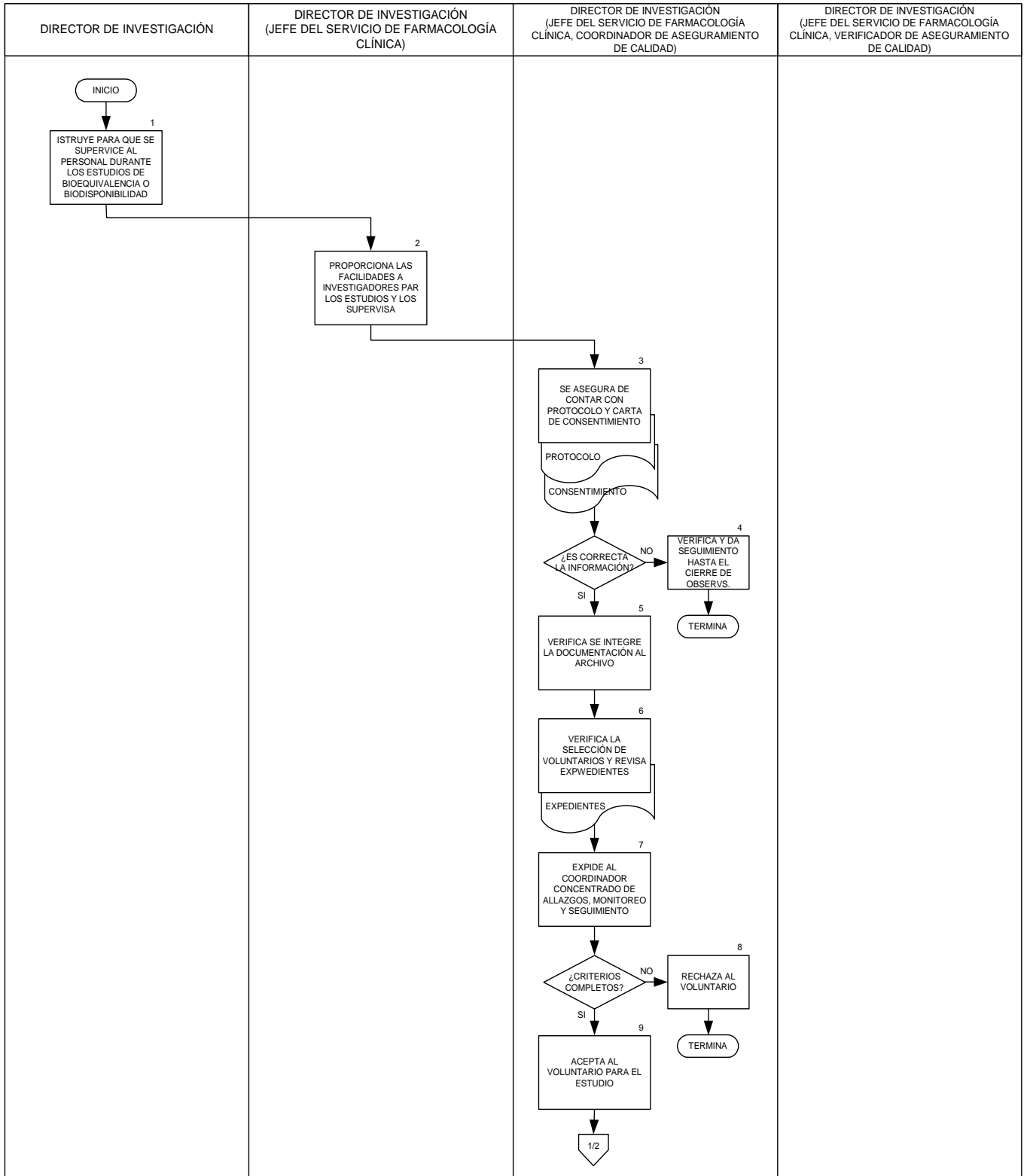
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

22. Procedimiento para la Conducción de Aseguramiento de Calidad Durante un Estudio de Bioequivalencia o Biodisponibilidad.

Hoja: 355



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.	

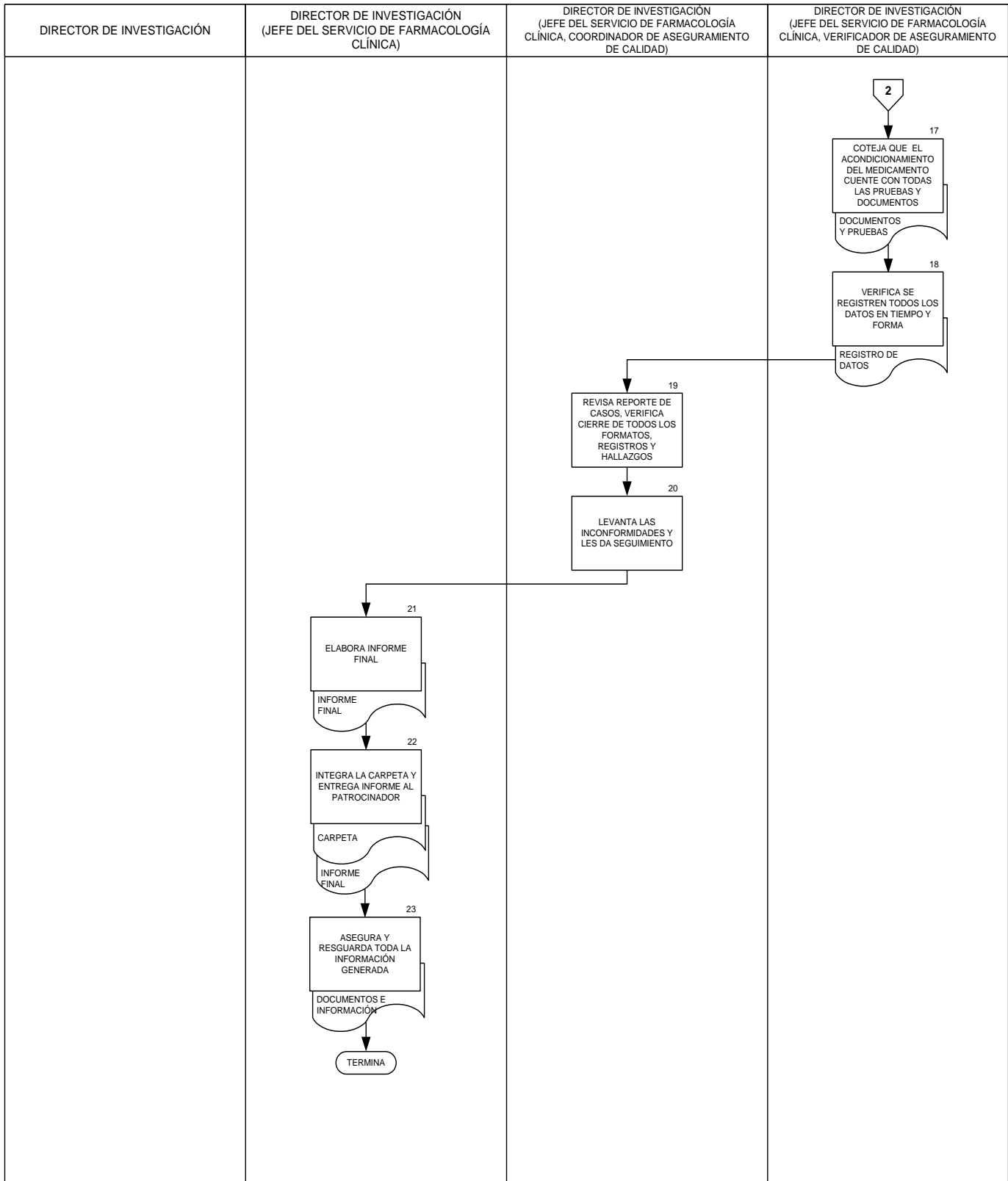
5. DIAGRAMA DE FLUJO





	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	22. Procedimiento para la Conducción de Aseguramiento de Calidad Durante un Estudio de Bioequivalencia o Biodisponibilidad.		

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)

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	22. Procedimiento para la Conducción de Aseguramiento de Calidad Durante un Estudio de Bioequivalencia o Biodisponibilidad.		
		Hoja: 358	



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	22. Procedimiento para la Conducción de Aseguramiento de Calidad Durante un Estudio de Bioequivalencia o Biodisponibilidad.		Hoja: 359

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Manual de Organización del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2018.	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. 05-II-2019.	No aplica.
6.4 Manual de Procedimientos del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2018	No aplica.
6.5 Manual de Organización de la Dirección de Investigación 2022.	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.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	22. Procedimiento para la Conducción de Aseguramiento de Calidad Durante un Estudio de Bioequivalencia o Biodisponibilidad.		Hoja: 360

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 especificado.

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. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	22. Procedimiento para la Conducción de Aseguramiento de Calidad Durante un Estudio de Bioequivalencia o Biodisponibilidad.		Hoja: 361

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
1	Agosto 2022	Se actualizaron los documentos de referencia

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. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	22. Procedimiento para la Conducción de Aseguramiento de Calidad Durante un Estudio de Bioequivalencia o Biodisponibilidad.		Hoja: 362

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) Ciudad de México., 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. XXXXX, teléfono: 27-89-20-00 ext. 1385 de la Unidad 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. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	22. Procedimiento para la Conducción de Aseguramiento de Calidad Durante un Estudio de Bioequivalencia o Biodisponibilidad.		Hoja: 363

10.1 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. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	22. Procedimiento para la Conducción de Aseguramiento de Calidad Durante un Estudio de Bioequivalencia o Biodisponibilidad.		

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. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	22. Procedimiento para la Conducción de Aseguramiento de Calidad Durante un Estudio de Bioequivalencia o Biodisponibilidad.		Hoja: 365

10.2 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. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	23. Procedimiento para el análisis de muestras para determinar el cambio del índice de refracción en el tiempo		Hoja: 366

23. PROCEDIMIENTO PARA EL ANÁLISIS DE MUESTRAS PARA DETERMINAR EL CAMBIO DEL ÍNDICE DE REFRACCIÓN EN EL TIEMPO

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	23. Procedimiento para el análisis de muestras para determinar el cambio del índice de refracción en el tiempo		Hoja: 367

1. PROPÓSITO

1.1 Calcular mediante el uso de un arreglo óptico el cambio del Índice de Refracción (IR) de un biofluido o muestra líquida sometido a algún tipo de estrés (mecánico o químico, etc) y realizar el monitoreo de este cambio en el tiempo.

2. ALCANCE

2.1 Alcance interno: A todo investigador que, dentro del marco de protocolos de investigación en colaboración, esté interesado en la determinación del cambio del índice de refracción dentro de su investigación.

2.2 Alcance externo: A los investigadores externos que, dentro del marco de protocolos de investigación en colaboración, estén interesados en realizar muestras para determinar cambios del índice de refracción en su área de investigación.

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1. Es responsabilidad del Coordinador de la Unidad de Investigación y Desarrollo Tecnológico (UIDT), verificar que los investigadores y usuarios de las instalaciones del Laboratorio, porten bata, guantes cubrebocas y lentes de protección al realizar los experimentos.


3.2 Todo investigador o usuario que, dentro del marco de protocolos de investigación, deberá seguir las indicaciones que el Coordinador de la UIDT le proporcione para el manejo adecuado de los equipos dentro del laboratorio.

3.3 El Coordinador de la UIDT deberá vigilar que los investigadores y usuarios registren de forma clara y correcta el uso de los equipos en las bitácoras correspondientes.

3.4 Es responsabilidad del Coordinador de la UIDT verificar que los investigadores o usuarios de los equipos del laboratorio hayan desconectado los equipos al retirarse de las instalaciones.

3.5 Todo investigador o usuario que dentro del marco de protocolos de investigación deberá revisar el manual de procedimientos de cada una de las mesas antes del uso de los equipos.

3.6 Todo investigador o usuario del laboratorio al finalizar cualquier tipo de medición, deberá realizar la limpieza de la mesa antes de retirarse (usar cloro y agua para lavar la mesa cuando se haya trabajado con sustancias biológicas y desecharlas conforme la NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección Ambiental – Salud Ambiental, Residuos Peligrosos Biológico-Infeciosos, -Clasificación y Especificaciones de Manejo.

	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	23. Procedimiento para el análisis de muestras para determinar el cambio del índice de refracción en el tiempo

Hoja: 368

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Investigador o usuario	1	Identifica la suspensión y las condiciones bajo las cuales determinará el cambio en el índice de refracción en el tiempo de la muestra a analizar	<ul style="list-style-type: none"> Plan de trabajo
	2	Acude con el Coordinador del Laboratorio de la UIDT para utilizar los equipos de Óptica Biomédica y establecen el horario de la actividad y los recursos disponibles (equipo e insumos)	
Coordinador de la UIDT	3	Establece horarios para el manejo del equipo y del arreglo óptico experimental	<ul style="list-style-type: none"> Plan de Trabajo
Investigador o usuario	4	Realiza el monitoreo del índice de refracción en el tiempo de las muestras líquidas o suspensiones	<ul style="list-style-type: none"> Bitácora personal Bitácora del equipo
	5	Enciende el diodo láser por lo menos una hora antes de iniciar la toma de datos.	
	6	Ensambla la cubeta contenedora uniendo el prisma triangular y la celda de teflón con cinta doble cara. ¿El ensamble fue correcto?	
	7	No: Retira las piezas y vuelve a la actividad 6.	
	8	Si: Monta la cubeta en el goniómetro del arreglo experimental <ul style="list-style-type: none"> Una vez transcurrido un tiempo mínimo de una hora, se hace incidir el láser sobre el prisma de tal manera que el primer haz refractado incida a la mitad de la cavidad hecha por entre el prisma y la celda de teflón. 	
	9	Captura el haz saliente del prisma y busca el ángulo donde se da la reflexión total interna (RTI).	
	10	Apunta el valor de la potencia máxima y retrocede en el ángulo de incidencia para obtener una potencia equivalente al 80% de la potencia en la RTI.	
	11	Coloca el motor y verifica que la potencia (en Volts) registrada por el sistema, no cambie al iniciar el funcionamiento del motor.	
	12	Inicia el registro de datos de la potencia con el programa del Multímetro UNIT.	



PROCEDIMIENTO

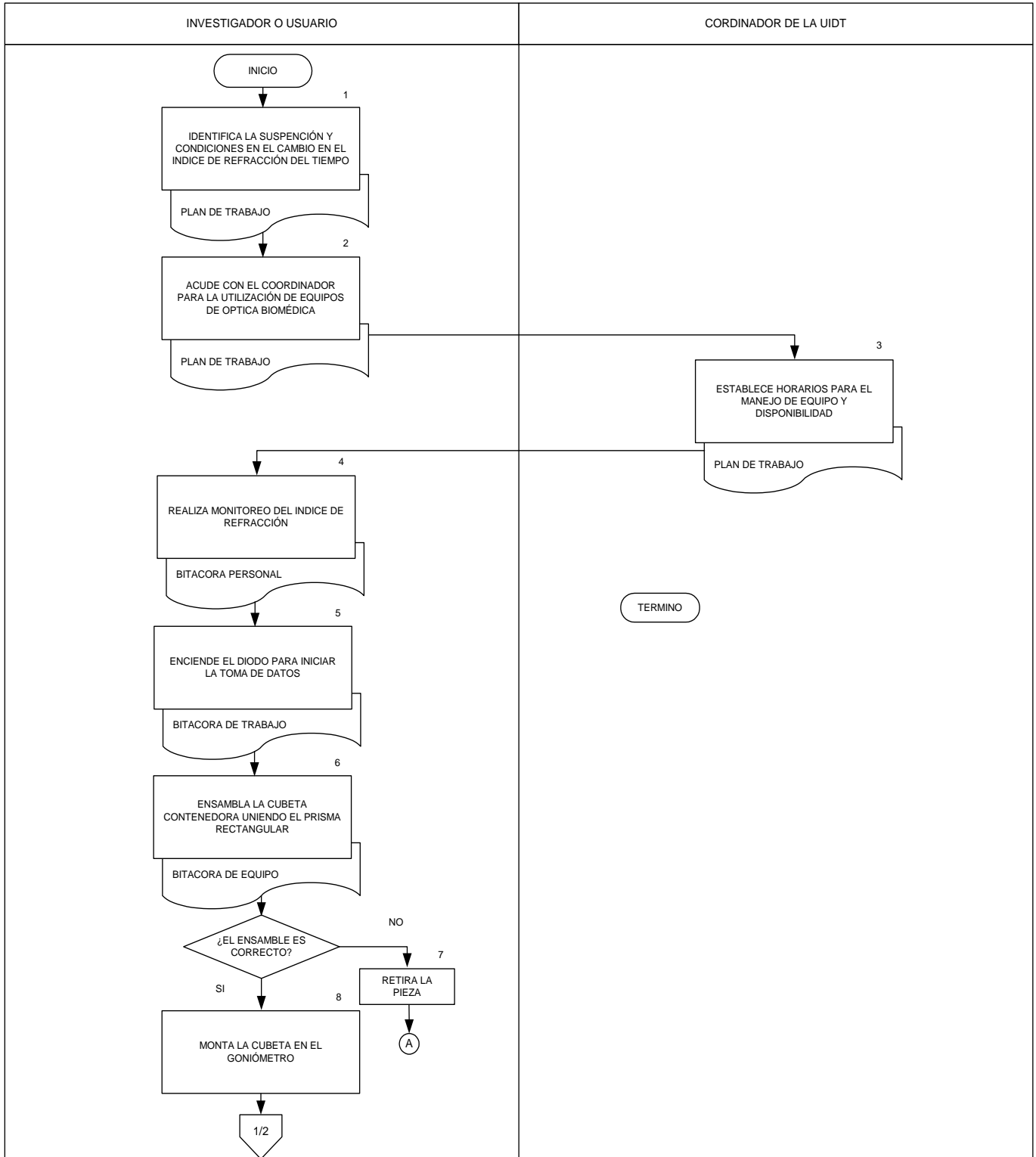
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

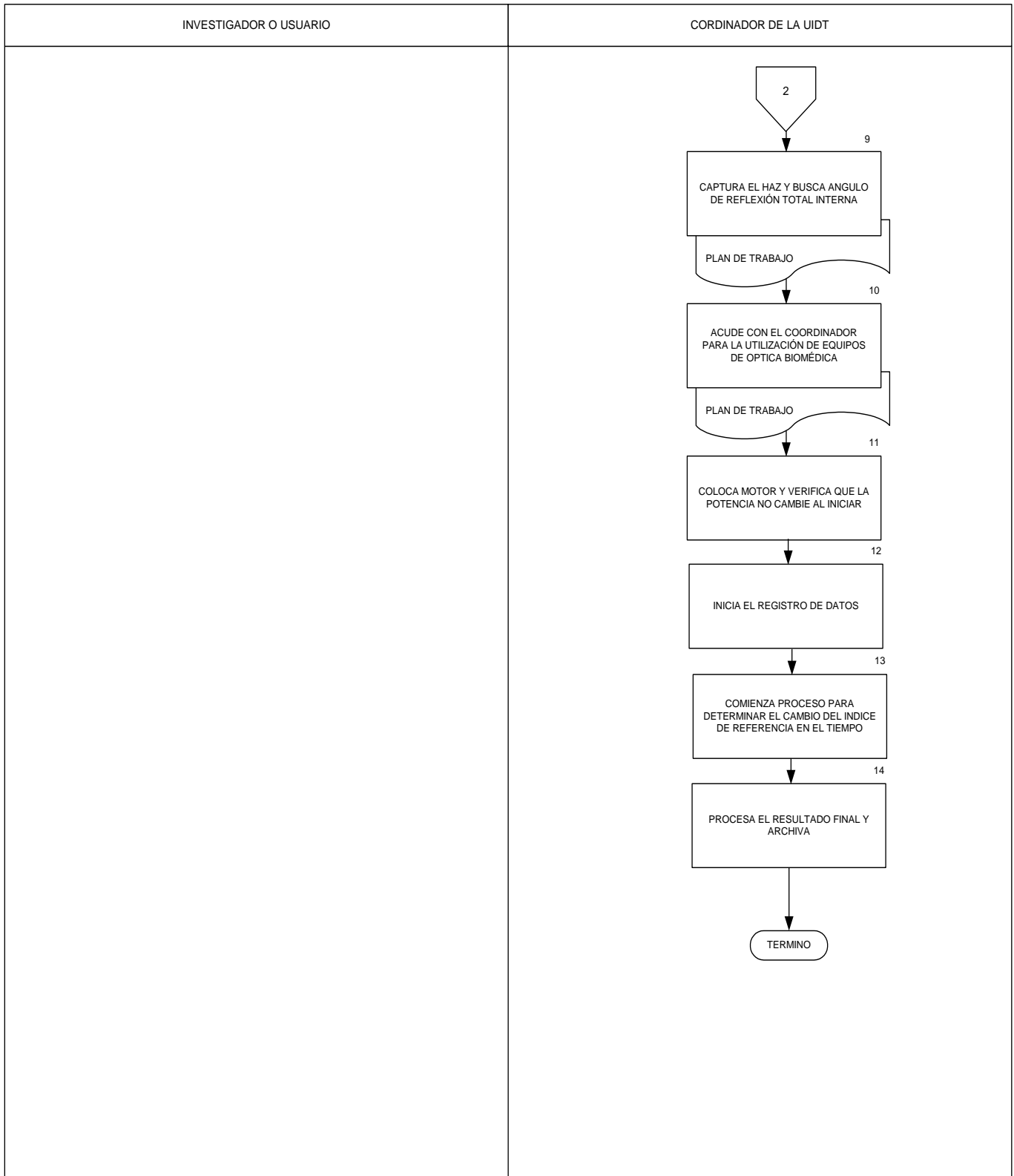
23. Procedimiento para el análisis de muestras para determinar el cambio del índice de refracción en el tiempo



Hoja: 369

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Investigador o usuario	13	<p>Comienza el proceso para determinar el cambio del índice de refracción en el tiempo.</p> <ul style="list-style-type: none">• A los 3 minutos transcurridos, se llena la celda con agua tridestilada.• Se registra la potencia del sistema por 3 minutos con el agua tridestilada.• Transcurrido el tiempo, se vacía la celda.• Llena la celda con la muestra M1 y se monitorea por 3 minutos• Vacía la celda transcurrido el tiempo.• Llena la celda con la muestra M2 y se monitorea por 3 minutos• Vacía la celda transcurrido el tiempo.• Llena la celda con la muestra M3 y se monitorea por 3 minutos• Vacía la celda transcurrido el tiempo y termina proceso de calibración.• Detiene la captura de datos y se almacenan en un archivo .dat o .txt para su posterior procesamiento utilizando el software MATLAB u otro equivalente.• Vacía la cubeta y con el motor trabajando, inicia la captura de datos. El sistema registra la potencia del haz reflejado por un tiempo de 3 minutos.• Llena la celda con 1.8 ml. de una solución de NaCl al 0.18% y agua tridestilada, a los 3 minutos transcurridos del paso anterior.• Agrega 0.2 ml. de eritrocitos centrifugados, sin plasma, después de 3 minutos.• Transcurridos 6 minutos o cuando la señal se estabilice, detiene la toma de datos y se almacenan en un archivo .dat o .txt, para su posterior procesamiento utilizando el software MATLAB u otro equivalente.	• Bitácora personal
	14	<p>Procesa el resultado final y archiva</p> <p>TERMINA</p>	

5. DIAGRAMA DE FLUJO





	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	23. Procedimiento para el análisis de muestras para determinar el cambio del índice de refracción en el tiempo		
			Hoja: 372

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Manual de Organización del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2018.	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. 05-II-2019.	No aplica
6.4 Manual de Procedimientos del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2018.	No aplica
6.5 Manual de Organización de la Dirección de Investigación 2022.	No aplica
6.6 Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección Ambiental – Salud Ambiental, Residuos Peligrosos Biológico-Infeciosos, -Clasificación y Especificaciones de Manejo.	No aplica
6.7 ICH. Guías para la Industria, parte E6, Buenas Prácticas Clínicas.	No aplica
6.8 Manuales de uso de los equipos	No aplica

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
7.1 Bitácora	1 año	Coordinador de la UIDT	No aplica

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 Bitácora Personal: Cuaderno en el que se reportan los avances y resultados preliminares de un proyecto de investigación. Se incluyen con detalle, entre otras cosas, las observaciones, ideas, datos de las acciones que se llevan a cabo para el desarrollo de un experimento o un trabajo de campo.

8.2 MATLAB: *MATLAB* es la abreviatura de "laboratorio matrices". Mientras que otros lenguajes de programación funcionan principalmente con números uno a la vez, MATLAB® está diseñado para operar principalmente con matrices y matrices enteras.



Todas las variables de MATLAB son *matrices* multidimensionales, sin importar qué tipo de datos. Una *matriz* es una ordenación rectangular de elementos algebraicos que pueden sumarse y multiplicarse en varias maneras y se usa en álgebra lineal.

9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

Número de Revisión	Fecha de actualización	Descripción del cambio
1	Agosto 2022	Se actualizaron los documentos de referencia

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Bitácora de uso del refractómetro e instructivo



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	23. Procedimiento para el análisis de muestras para determinar el cambio del índice de refracción en el tiempo		Hoja: 373

10.1 Bitácora de uso del refractómetro



CALIBRACIÓN DEL SISTEMA	TIPO DE MUESTRA	TIEMPO DE VOLTAJE	PROCEDIMIENTO	OBSERVACIONES
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)

10.1 Instructivo de llenado de la Bitácora de uso del refractómetro

1. Anotar el tipo de calibración que se le hizo al refractómetro para su uso.
2. Indicar el tipo de muestra que se utiliza para el estudio.
3. Especificar el tiempo de voltaje que se utilizó para la muestra.
4. Detallar las actividades que se hicieron durante el estudio.
5. Anotar los hallazgos durante el estudio.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	24. Procedimiento para la calibración, manejo y mantenimiento del refractómetro		Hoja: 374

24. PROCEDIMIENTO PARA LA CALIBRACIÓN, MANEJO Y MANTENIMIENTO DEL REFRACTÓMETRO

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	24. Procedimiento para la calibración, manejo y mantenimiento del refractómetro		Hoja: 375

1. PROPÓSITO

1.1 Contar con un documento que muestre los pasos a seguir para realizar la calibración adecuada del refractómetro, con la finalidad de que los resultados de la medición del índice de refracción de líquidos y sólidos sean los adecuados.

2. ALCANCE

2.1 Alcance interno: A todo investigador que, dentro del marco de protocolos de investigación en colaboración, hagan uso del equipo para resolver preguntas de investigación de sus proyectos.

2.2 Alcance externo: A los investigadores externos que, dentro del marco de protocolos de investigación en colaboración, utilicen muestras para determinar cambios del índice de refracción en su área de investigación.

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS


3.1. Es responsabilidad del Coordinador de la Unidad de Investigación y Desarrollo Tecnológico (UIDT), la difusión del presente procedimiento entre el personal adscrito a la propia UIDT y será para su exclusivo uso y observación o consulta interna

3.2 Es responsabilidad del Coordinador de la Unidad de Investigación y Desarrollo Tecnológico (UIDT), verificar que la calibración y mantenimiento del refractómetro, sea por el personal calificado para evitar mal uso del mismo.

3.3 Es responsabilidad del Coordinador de la Unidad de Investigación y Desarrollo Tecnológico (UIDT), verificar que los investigadores y usuarios de las instalaciones del Laboratorio, porten bata, guantes cubrebocas y lentes de protección al realizar los experimentos.

3.4 Todo investigador o usuario que haga uso del refractómetro, deberá seguir las indicaciones que le dé el Coordinador de la UIDT o el personal responsable del equipo, para su correcto manejo.

3.5 Todo investigador o usuario que utilice el refractómetro, deberá registrar su uso en la bitácora específica para tal caso.

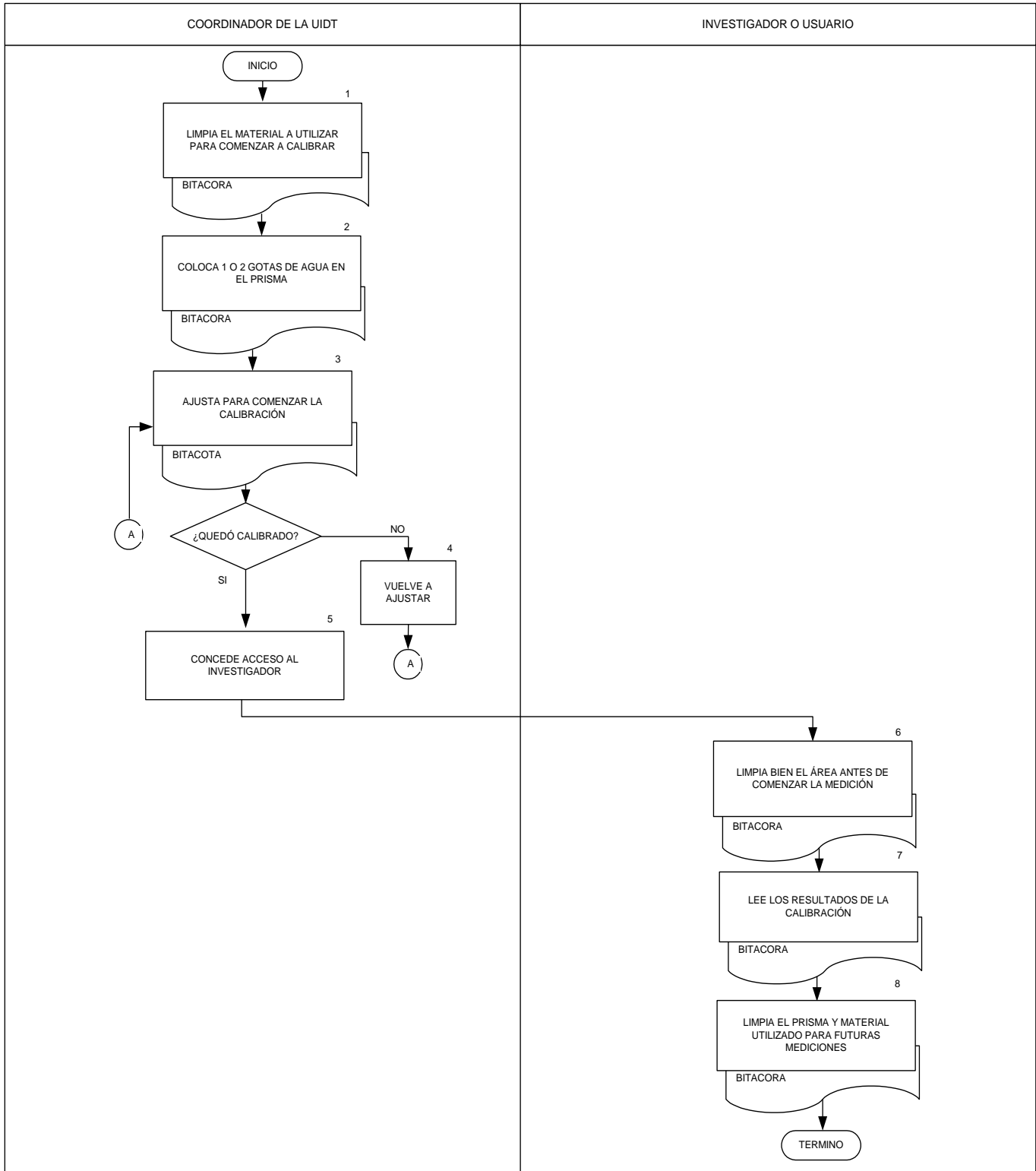
	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	24. Procedimiento para la calibración, manejo y mantenimiento del refractómetro



Hoja: 376

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Coordinador de la UIDT	1	Limpia y seca cuidadosamente la tapa y el prisma antes de la calibración.	• Bitácora del equipo
	2	Coloca 1 o 2 gotas de agua destilada en el prisma.	
	3	Ajusta para procesar la calibración (si el límite claro / oscuro no coincide con el valor del índice de refracción del agua tridestilada (n=13330) a 589 nm, se ajusta con ayuda del tornillo de calibración bajo la cobertura de goma, para ello utilizar el destornillador que se encuentra en el equipo de laboratorio). ¿Quedó calibrado?	
	4	No: Vuelve ajustar el tornillo y regresa a la actividad 3.	
	5	Si: Concede acceso al investigador o usuario al equipo y se continua con el procedimiento.	
Investigador o usuario	6	Limpia y seca cuidadosamente la tapa y el prisma antes de comenzar la medición. <ul style="list-style-type: none"> • Coloca 1 o 2 gotas de la muestra en dicho prisma; cuando se cierra la tapa, la muestra se reparte homogéneamente entre la tapa y el prisma. Utiliza una pipeta para poner la muestra sobre el prisma principal. Verifica que no se formen burbujas de aire, ya que esto podría tener un efecto negativo en el resultado de medición. Moviéndolo ligeramente la tapa conseguirá repartir más homogéneamente el fluido de prueba. • El refractómetro se ilumina a una longitud de onda de 589 nm, para ver la escala en Índice de Refracción o escala Brix a través del ocular. 	• Bitácora personal
	7	Lee el resultado cuando se coloca la frontera claro / oscuro en la intersección de las dos diagonales que se pueden ver a través del ocular. Girando el ocular podrá ajustar / precisar la escala.	
	8	Limpia y seca cuidadosamente el prisma y la tapa después de cada medición para evitar que queden restos que pudieran afectar a futuras mediciones. TERMINA	

5. DIAGRAMA DE FLUJO



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	24. Procedimiento para la calibración, manejo y mantenimiento del refractómetro		Hoja: 378

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Manual de Organización del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2018.	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 06-VI-2020, Última Reforma 06-VI-2020.	No aplica
6.3 Código de Ética de los Servidores Públicos del Gobierno Federal, D.O.F. 05-II-2019.	No aplica
6.4 Manual de Procedimientos del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2018.	No aplica
6.5 Manual de Organización de la Dirección de Investigación 2022.	No aplica
6.6 ICH. Guías para la Industria, parte E6, Buenas Prácticas Clínicas.	No aplica
6.7 Manuales de uso de los equipos	No aplica

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
7.1 Bitácora	1 año.	Coordinador de la UIDT	No aplica

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 Bitácora Personal: Cuaderno en el que se reportan los avances y resultados preliminares de un proyecto de investigación. Se incluyen con detalle, entre otras cosas, las observaciones, ideas, datos de las acciones que se llevan a cabo para el desarrollo de un experimento o un trabajo de campo.

8.2 Refractómetro.- es un instrumento óptico preciso, el cual basa su funcionamiento en el estudio de la refracción de la luz. El refractómetro es utilizado para medir el índice de refracción de líquidos y sólidos translúcidos permitiendo identificar una sustancia, verificar su grado de pureza, analizar el porcentaje de soluto disuelto en una determinada solución y ofrecer otros análisis cualitativos.



A partir de ello, y de acuerdo a su aplicación se construyen diferentes escalas. La escala más usada es Grados Brix (Proporción de sacarosa o sales en una solución). Existen otras escalas, como: Be (Baume), % de sal, gs, g/dl, nD, % w/w, % vol, % agua, mash sacch, M- 10, MDT, entre otras.

9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

Número de Revisión	Fecha de actualización	Descripción del cambio
1	Agosto 2022	Se actualizaron los documentos de referencia

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Bitácora de uso del refractómetro e instructivo



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	24. Procedimiento para la calibración, manejo y mantenimiento del refractómetro		Hoja: 379

10.1 Bitácora de uso del refractómetro



CALIBRACIÓN DEL SISTEMA	TIPO DE MUESTRA	TIEMPO DE VOLTAJE	PROCEDIMIENTO	OBSERVACIONES
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)

10.1 Instructivo de llenado de la Bitácora de uso del refractómetro

1. Anotar el tipo de calibración que se le hizo al refractómetro para su uso.
2. Indicar el tipo de muestra que se utiliza para el estudio.
3. Especificar el tiempo de voltaje que se utilizó para la muestra.
4. Detallar las actividades que se hicieron durante el estudio.
5. Anotar los hallazgos durante el estudio.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	25. Procedimiento para la operación del espectrofotómetro V1710-V1700 y el software UV Professional		Hoja: 380

**25. PROCEDIMIENTO PARA LA OPERACIÓN DEL ESPECTRÓMETRO V1710 – V1700
Y EL SOFTWARE UV PROFESSIONAL**

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	25. Procedimiento para la operación del espectrofotómetro V1710-V1700 y el software UV Professional		Hoja: 381

1. PROPÓSITO

1.1 Medir la concentración de sustancias tales como: proteínas, DNA, o RNA, crecimiento de células bacterianas y reacciones enzimáticas, para el análisis de las muestras y la detección específica de moléculas.

2. ALCANCE

2.1 Alcance interno: A todo personal de la Unidad de Investigación y Desarrollo Tecnológico (UIDT) y todos aquellos investigadores que estén interesados en participar en protocolos de investigación en colaboración, para obtener el espectro de absorción y transmitancia, entre otros..

2.2 Alcance externo: A todo investigador de otros centros de investigación, que estén interesados en obtener el espectro de absorción y transmitancia de alguna sustancia que esté incluida en su investigación.

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1. Es responsabilidad del Coordinador de la Unidad de Investigación y Desarrollo Tecnológico (UIDT), la difusión del presente procedimiento entre el personal adscrito a la propia UIDT y será para su exclusivo uso y observación o consulta interna.


3.2 Es responsabilidad del Coordinador de la Unidad de Investigación y Desarrollo Tecnológico (UIDT), verificar que los equipos e instalaciones del laboratorio se encuentren en perfectas condiciones de uso.

3.3 El responsable del espectrofotómetro de la Unidad de Investigación y Desarrollo Tecnológico (UIDT), deberá verificar que antes del uso del equipo, éste se encuentre debidamente calibrado, para evitar posibles fallas en su uso y/o resultados de las pruebas.

3.4 El responsable del espectrofotómetro de la Unidad de Investigación y Desarrollo Tecnológico (UIDT), deberá verificar que el uso del equipo quede debidamente registrado en la bitácora para tal fin (nombre del usuario, muestra y condiciones de medición).

3.5 El responsable del espectrofotómetro de la Unidad de Investigación y Desarrollo Tecnológico (UIDT), deberá verificar que el uso del equipo quede debidamente registrado en la bitácora personal del investigador, con la finalidad de determinar los posibles errores en el uso de los equipos y detección de variaciones en los resultados.


3.6 Todo investigador o usuario del espectrofotómetro, deberá reportar cualquier anomalía detectada antes o durante del uso del equipo al Coordinador de la UIDT o del Responsable del Equipo.

	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	25. Procedimiento para la operación del espectrofotómetro V1710-V1700 y el software UV Professional

Hoja: 382

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

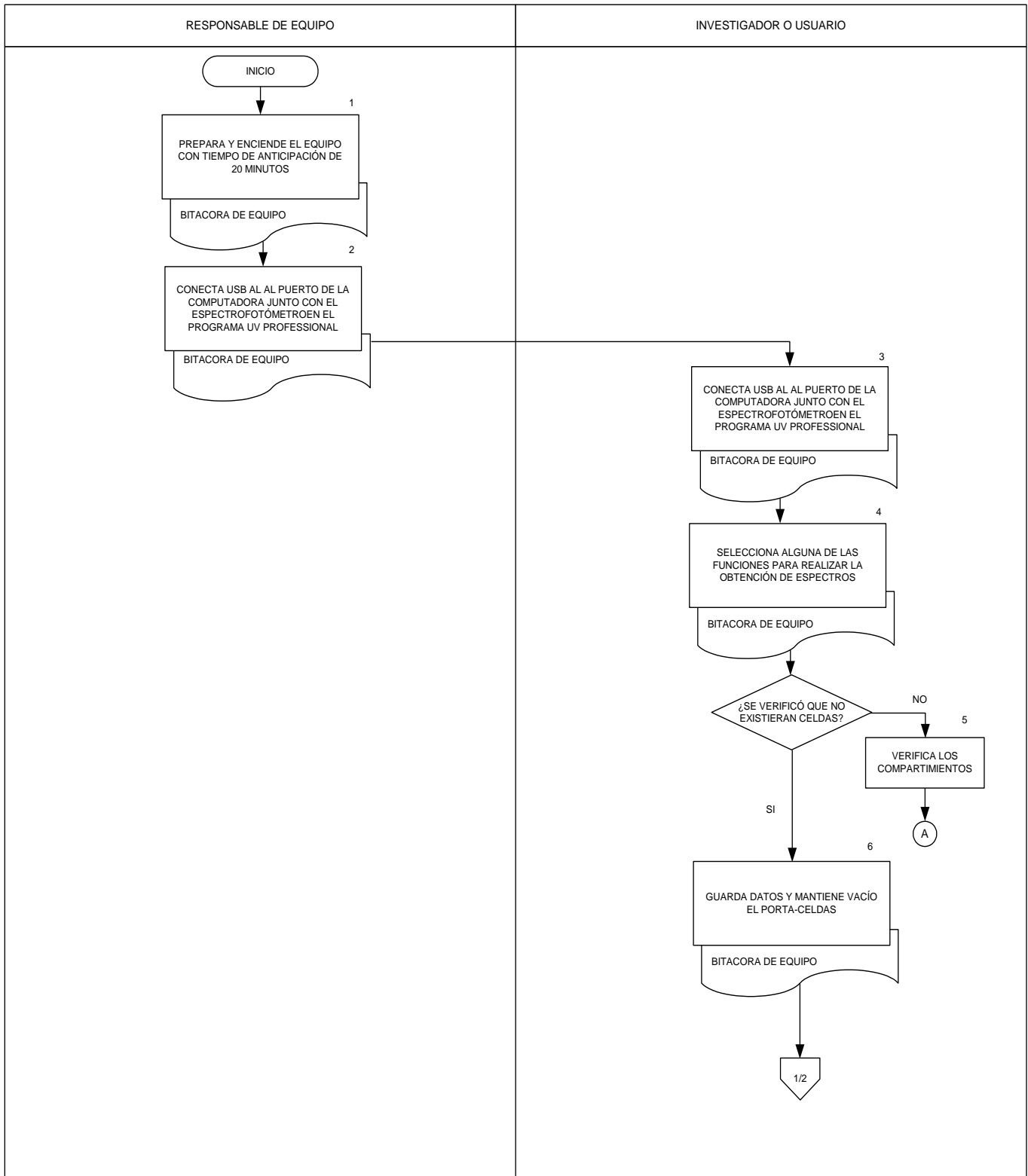
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Responsable del equipo	1	Enciende el equipo con el botón negro que se encuentra en la parte trasera del mismo y espera aproximadamente 20 minutos antes de medir.	• Bitácora del equipo
	2	Conecta la llave (USB especial) al puerto de la computadora, y no la retira hasta finalizar el uso del espectrofotómetro, selecciona el icono del programa <i>UV Professional</i> , y espera a que se abra la pantalla principal.	
Investigador o usuario	3	<p>Selecciona alguna de las funciones principales a utilizar: fotometría (absorbancia / transmitancia), análisis cuantitativo, time scan, escaneo de longitud de onda (absorbancia / transmitancia / energía), análisis de longitud de onda múltiple, ADN / análisis de proteínas.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para la obtención de espectros de absorción/trasmisión seleccionar "Wavelength Scan". Dar click en OK. Aparecerá la ventana de opciones de escaneo de longitud de onda. 	• Bitácora personal
	4	<p>Configura en la ventana de opciones: escala del eje de absorbancia de la gráfica, modo de prueba (absorbancia, transmitancia o energía), inicio y final del intervalo de longitudes de onda en que se realizará el escaneo, resolución en que se aplicará el escaneo (0.1 nm, 1 nm o 5 nm), tipo de velocidad: rápida, media o lenta, entre otras. Terminada la configuración da clic en OK.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antes de iniciar, se cerciora que no haya celdas dentro de alguno de los cuatro compartimientos del espectrofotómetro para comenzar la forzosa calibración interna. <p>¿Se verificó que no existieran celdas?</p>	
	5	No: Verifica los compartimientos y regresa a la actividad 4.	
	6	Si: Guarda datos y mantiene vacío el porta-celdas, selecciona el icono de Base Line (Línea Base), misma que se realiza automáticamente, la cual es almacenada y utilizada posteriormente por el sistema; proceso que puede tardar hasta un par de minutos en generarse.	

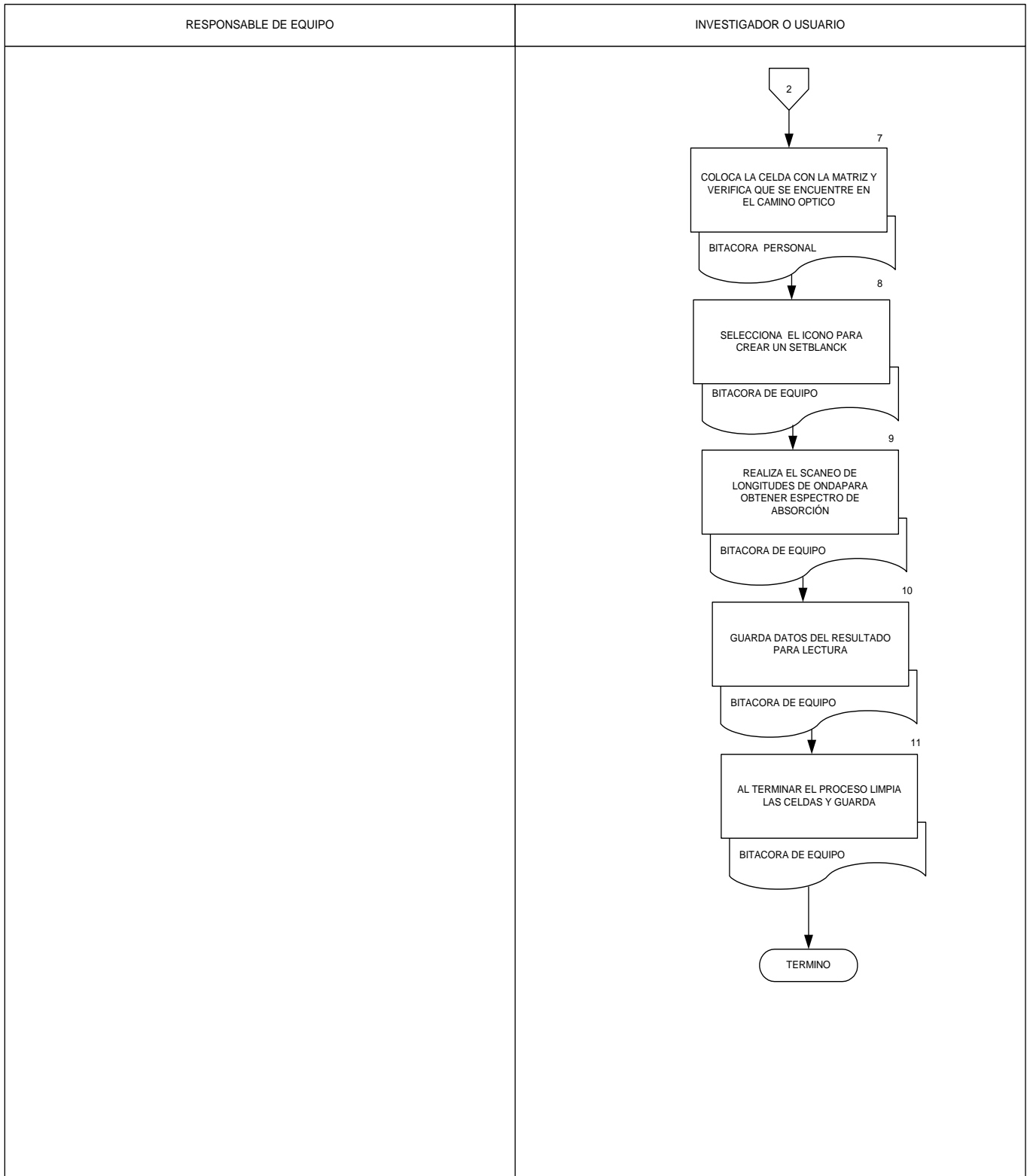
 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	25. Procedimiento para la operación del espectrofotómetro V1710-V1700 y el software UV Professional



Hoja: 383

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Investigador o usuario	7	Coloca la celda con la matriz que servirá de blanco (Buffer en el cual se encuentra disuelta la muestra), dentro de alguno de los cuatro compartimientos del espectrofotómetro. Verificar que se encuentre en el camino óptico del haz	<ul style="list-style-type: none"> • Bitácora personal
	8	Selecciona el ícono para crear un "SetBlanck", si no cuenta con matriz, sólo coloca la celda en el porta celdas sin muestra. Terminado el proceso anterior, coloca frente a la lámpara del espectrofotómetro, el compartimiento de la celda con la muestra a analizar (solvente más soluto).	
	9	Realiza el escaneo de longitudes de onda para obtener el espectro específico de absorción, para medición de muestra transmitancia o energía del soluto de la solución (sin considerar el solvente o matriz). da clic en el ícono con forma de flecha verde, para dar inicio a la medición. Este proceso puede variar en tiempo dependiendo de la resolución elegida.	
	10	Guarda datos en un block de notas el cual puede abrir en Excel cambiando la extensión del archivo a .xls, posteriormente abre el mismo archivo directamente de Excel.	
	11	Al terminar el proceso anterior, limpia bien las celdas y las guarda en el estuche azul.	
		TERMINA	

5. DIAGRAMA DE FLUJO





	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	25. Procedimiento para la operación del espectrofotómetro V1710-V1700 y el software UV Professional		Hoja: 386

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Manual de Organización del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2018.	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 06-VI-2020.	No aplica
6.3 Código de Ética de los Servidores Públicos del Gobierno Federal, D.O.F. 05-II-2019.	No aplica
6.4 Manual de Procedimientos del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2018.	No aplica
6.5 Manual de Organización de la Dirección de Investigación 2022.	No aplica
6.6 ICH. Guías para la Industria, parte E6, Buenas Prácticas Clínicas.	No aplica
6.7 Manuales de uso de los equipos	No aplica

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
7.1 Bitácora	1 año	Coordinador de la UIDT	No aplica

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 Bitácora Personal: Cuaderno en el que se reportan los avances y resultados preliminares de un proyecto de investigación. Se incluyen con detalle, entre otras cosas, las observaciones, ideas, datos de las acciones que se llevan a cabo para el desarrollo de un experimento o un trabajo de campo.

8.2 Celdas.- Son los recipientes donde se depositan las muestras líquidas a analizar. El material del cual están hechas varía de acuerdo a la región que se esté trabajando, si son de vidrio o plástico se trabaja en región visible, si son de cuarzo se trabaja en la ultravioleta y de NaCl se trabaja en infrarrojo.



8.3. Espectrofotómetro.- es un instrumento con el que se apoya la espectrofotometría para medir la cantidad de intensidad de luz absorbida después de pasar a través de una solución muestra. Es un instrumento usado en el análisis químico que sirve para medir, en función de la longitud de onda, la relación entre valores de una misma magnitud fotométrica relativos a dos haces de radiaciones y la concentración o reacciones químicas que se miden en una muestra.

9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

Número de Revisión	Fecha de actualización	Descripción del cambio
1	Agosto 2022	Se actualizaron los documentos de referencia

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Bitácora de uso del espectrofotómetro e instructivo



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	25. Procedimiento para la operación del espectrofotómetro V1710-V1700 y el software UV Professional		Hoja: 387

10.1 Bitácora de uso del espectrofotómetro



TIPO DE MUESTRA	ID	SEXO	MUESTRA POBLACIONAL (n)
(1)	(2)	(3)	(4)

10.1 Instructivo de llenado de la Bitácora de uso del espectrofotómetro

1. Especificar el tipo de muestra a utilizar en el estudio.
2. Colocar el número de identificación del sujeto de estudio.
3. Especificar el sexo del sujeto de estudio.
4. Indicar la cantidad de muestra poblacional en estudio (n).

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	26. Procedimiento para el registro de firmas fototérmicas de tejido biológico, usando la técnica de fotoacústica pulsada		Hoja: 388

26. PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE FIRMAS FOTOTÉRMICAS DE TEJIDO BIOLÓGICO, USANDO LA TÉCNICA DE FOTOACÚSTICA PULSADA

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	26. Procedimiento para el registro de firmas fototérmicas de tejido biológico, usando la técnica de fotoacústica pulsada		Hoja: 389

1. PROPÓSITO

1.1 Obtener firmas fototérmicas representativas del área de absorción de la muestra para generar un patrón característico de la misma por medio del método fotoacústico pulsado.

2. ALCANCE

2.1 Alcance interno: A todo investigador que dentro del marco de protocolos en colaboración esté interesado en aplicarlo en todo tipo de muestra incluyendo coloides, polímeros y tejido biológico (células y tejido suave).

2.2 Alcance externo: A todo investigador que dentro del marco de protocolos en colaboración esté interesado en aplicar un estudio del área de la salud, así como, para la identificación de alguna anomalía de tejido biológico (células y tejido suave).

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1. Es responsabilidad del Coordinador de la Unidad de Investigación y Desarrollo Tecnológico (UIDT), la difusión del presente procedimiento entre el personal adscrito a la propia UIDT y será para su exclusivo uso y observación o consulta interna.

3.2 Es responsabilidad del Coordinador de la Unidad de Investigación y Desarrollo Tecnológico (UIDT), verificar que los equipos e instalaciones del laboratorio se encuentren en perfectas condiciones de uso.

3.3 Es responsabilidad del Coordinador de la UIDT, verificar que antes del uso del equipo, éste se encuentre debidamente calibrado, para evitar posibles fallas en su uso y/o resultados de las pruebas.


3.4. Es responsabilidad del Coordinador de la UIDT, verificar que los investigadores y usuarios de las instalaciones del Laboratorio, porten bata, guantes cubrebocas y lentes de protección al realizar los experimentos.

3.5 Todo investigador o usuario que dentro del marco de protocolos de investigación, deberá seguir las indicaciones que el Coordinador de la UIDT o el Investigador Responsable del Equipo, le proporcionen para el manejo adecuado de los equipos dentro del laboratorio.

3.6 El Coordinador de la UIDT deberá vigilar que los investigadores y usuarios registren el uso de los equipos en las bitácoras correspondientes.

3.7 Todo investigador o usuario que dentro del marco de protocolos de investigación deberá revisar el manual de procedimientos de uso de los equipos, antes de utilizarlos por primera vez.

3.8 Todo investigador o usuario del laboratorio al finalizar cualquier tipo de medición, deberá realizar la limpieza de la mesa antes de retirarse (usar cloro y agua para lavar la mesa cuando se haya trabajado con sustancias biológicas y desecharlas conforme la NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección Ambiental – Salud Ambiental, Residuos Peligrosos Biológico-Infeciosos, -Clasificación y Especificaciones de Manejo).

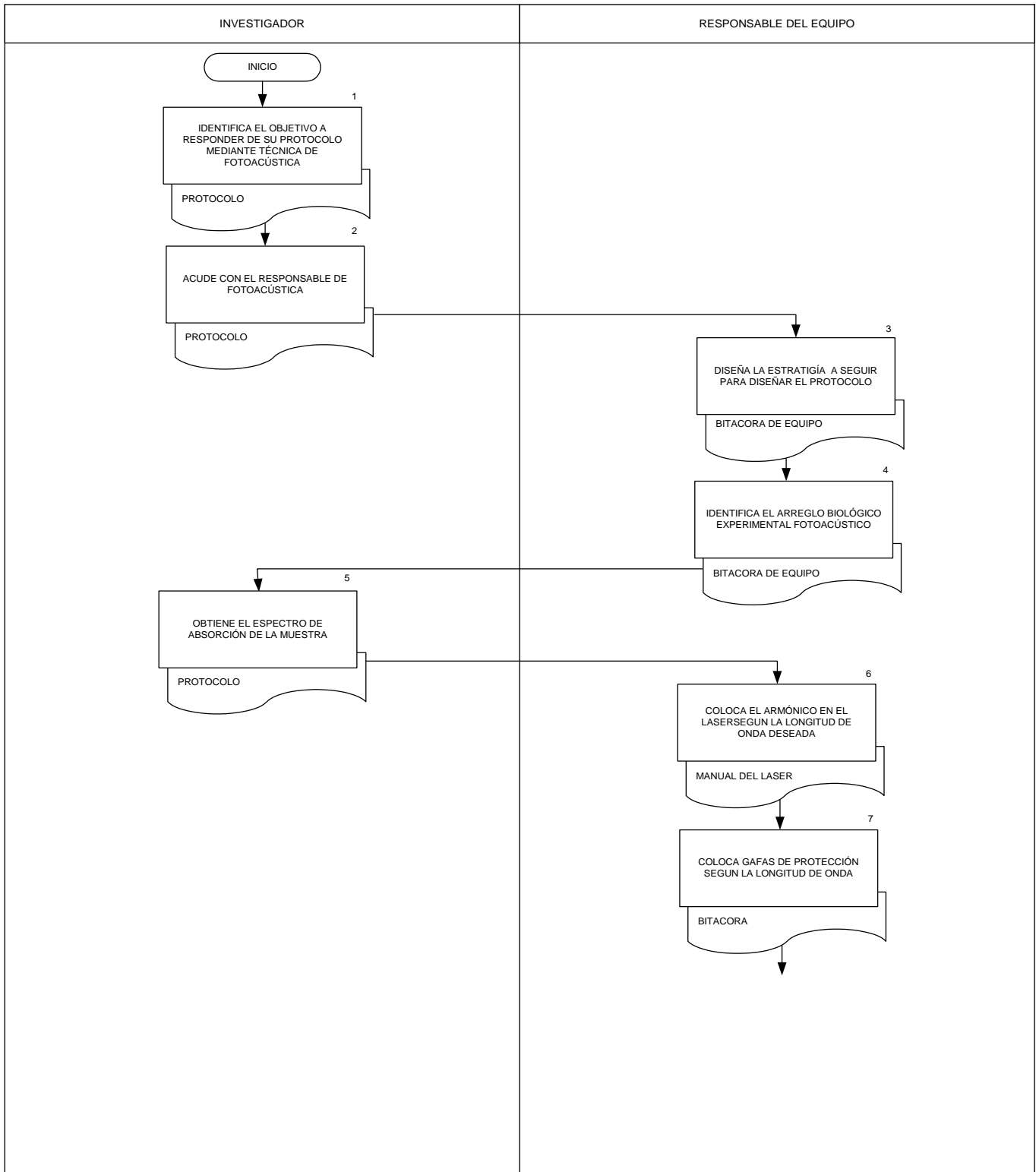
	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	26. Procedimiento para el registro de firmas fototérmicas de tejido biológico, usando la técnica de fotoacústica pulsada

Hoja: 390

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Investigador	1	Identifica el objetivo a responder de su protocolo de investigación mediante el uso de la técnica fotoacústica pulsada	<ul style="list-style-type: none"> • Protocolo
	2	Acude con el responsable del equipo de fotoacústica pulsada	
Responsable del equipo	3	Diseña la estrategia a seguir para contestar el objetivo del protocolo de investigación antes identificado	<ul style="list-style-type: none"> • Protocolo
	4	De acuerdo al tipo de tejido biológico, identifica el arreglo experimental fotoacústico, ya sea usando sensores de contacto directo o de inmersión	
Investigador	5	Obtiene el espectro de absorción de la muestra para identificar la longitud de onda con la que se irradiará, antes de usar el equipo fotoacústico.	<ul style="list-style-type: none"> • Protocolo
Responsable del equipo	6	Coloca el armónico en el láser según la longitud de onda deseada	<ul style="list-style-type: none"> • Manual del láser • Bitácora
Investigador	7	Se coloca gafas de protección según la longitud de onda a utilizar y guantes para la manipulación de la muestra, previo a las medidas fotoacústicas.	<ul style="list-style-type: none"> • Bitácora del láser • Bitácora del osciloscopio
	8	Identifica la energía con la que se irradiará la muestra, (invasiva o no invasiva). ¿Fue correcto el proceso?	
	9	No: Verifica nuevamente la energía y regresa a la actividad 8	
	10	Si: Utiliza el control del láser para ajustar la frecuencia y energía deseada.	
	11	Irradia sobre la muestra en las posiciones deseadas	
	12	Registra las señales fotoacústicas en el osciloscopio y guarda los registros en una carpeta con su nombre y fecha.	
	13	Guarda los archivos en una USB (verificar que no tenga virus) para su análisis.	
TERMINA			

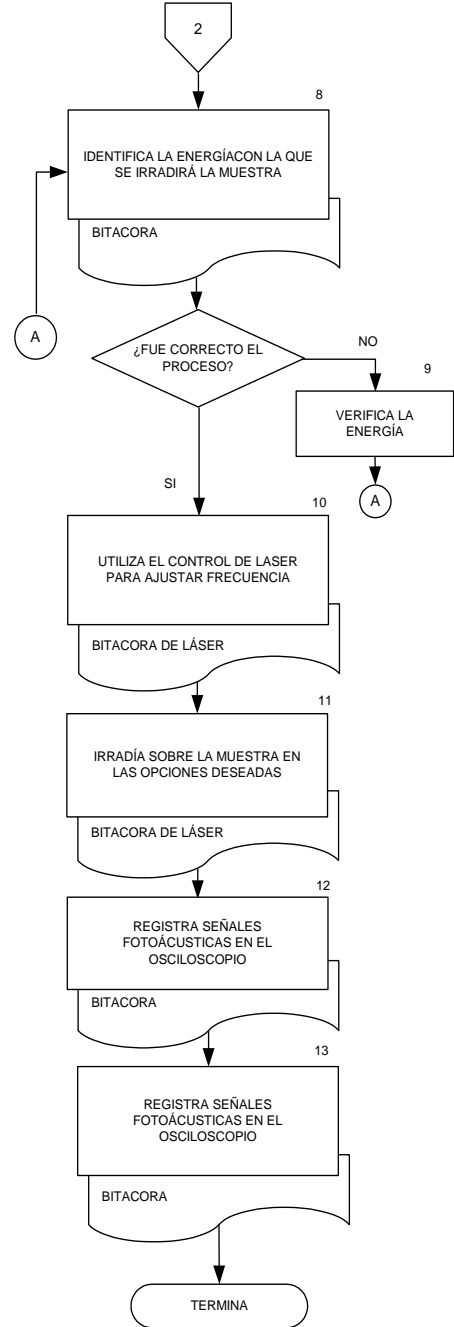
5. DIAGRAMA DE FLUJO







INVESTIGADOR

RESPONSABLE DEL EQUIPO



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	26. Procedimiento para el registro de firmas fototérmicas de tejido biológico, usando la técnica de fotoacústica pulsada		Hoja: 393

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Manual de Organización del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga” 2018.	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. 05-II-2019.	No aplica
6.4 Manual de Procedimientos del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga” 2018.	No aplica
6.5 Manual de Organización de la Dirección de Investigación 2022.	No aplica
6.6 Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección Ambiental – Salud Ambiental, Residuos Peligrosos Biológico-Infeciosos, -Clasificación y Especificaciones de Manejo.	No aplica
6.7 ICH. Guías para la Industria, parte E6, Buenas Prácticas Clínicas.	No aplica
6.8 Manuales de uso de los equipos	No aplica

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
7.1 Bitácora	1 año	Coordinador de la UIDT	No aplica

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 Bitácora Personal: Cuaderno en el que se reportan los avances y resultados preliminares de un proyecto de investigación. Se incluyen con detalle, entre otras cosas, las observaciones, ideas, datos de las acciones que se llevan a cabo para el desarrollo de un experimento o un trabajo de campo.



8.2 Técnica fotoacústica.- Es la base de la técnica que lleva su nombre y que forma parte de un conjunto de técnicas experimentales que se conocen como fototérmicas (FT). En ellas se hace incidir energía luminosa de forma periódica o pulsada sobre la muestra a investigar (en estado sólido, líquido o gaseoso), siendo parte de ella absorbida y parcialmente transformada en calor.

9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

Número de Revisión	Fecha de actualización	Descripción del cambio
1	Agosto 2022	Se actualizaron los documentos de referencia

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Bitácora de uso del láser e instructivo



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	26. Procedimiento para el registro de firmas fototérmicas de tejido biológico, usando la técnica de fotoacústica pulsada		Hoja: 394

10.1 Bitácora de uso del láser



OBSERVACIONES
(1)

10.1 Instructivo de llenado de la Bitácora de uso del láser

10.1 Especificar la energía utilizada, el tipo de frecuencia, potencia y spot del láser utilizado en la muestra en estudio.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	27. Procedimiento para el uso del software Neuro Tracker para mejorar el rendimiento cognitivo		Hoja: 395

27. PROCEDIMIENTO PARA EL USO DEL SOFTWARE NEURO TRACKER PARA MEJORAR EL RENDIMIENTO COGNITIVO

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	27. Procedimiento para el uso del software Neuro Tracker para mejorar el rendimiento cognitivo		Hoja: 396

1. PROPÓSITO

1.1 Evaluar mediante programas de computadora el entrenamiento cerebral las mejoras en el desempeño de dominios cognitivos en diferentes poblaciones.

2. ALCANCE

2.1 Alcance interno: A todo investigador y/o médico interesado en evaluar y/o mejorar el rendimiento cognitivo a través de herramientas computarizadas y cuantificadas.

2.2 Alcance externo: A todo investigador externo que dentro del marco de protocolos de investigación en colaboración estén interesados en evaluar y/o mejorar el rendimiento cognitivo a través de herramientas computarizadas y cuantificadas.

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1. Es responsabilidad del Coordinador de la Unidad de Investigación y Desarrollo Tecnológico (UIDT), la difusión del presente procedimiento entre el personal adscrito a la propia UIDT y será para su exclusivo uso y observación o consulta interna.


3.2 Es responsabilidad del Coordinador de la Unidad de Investigación y Desarrollo Tecnológico (UIDT), verificar que los equipos e instalaciones del laboratorio se encuentren en perfectas condiciones de uso.

3.3. Es responsabilidad del Coordinador de la UIDT, verificar que los investigadores y usuarios de las instalaciones del Laboratorio, porten bata, guantes cubrebocas y lentes de protección al realizar las pruebas.

3.4 Todo investigador o usuario que dentro del marco de protocolos de investigación, deberá seguir las indicaciones que el Coordinador de la UIDT o el Investigador Responsable del Equipo, le proporcionen para el manejo adecuado de los equipos dentro del laboratorio.

3.5 El Coordinador de la UIDT deberá vigilar que los investigadores y usuarios registren el uso de los equipos en las bitácoras correspondientes.

3.6 Todo investigador o usuario que dentro del marco de protocolos de investigación deberá revisar el manual de procedimientos de uso de los equipos, antes de utilizarlos por primera vez.

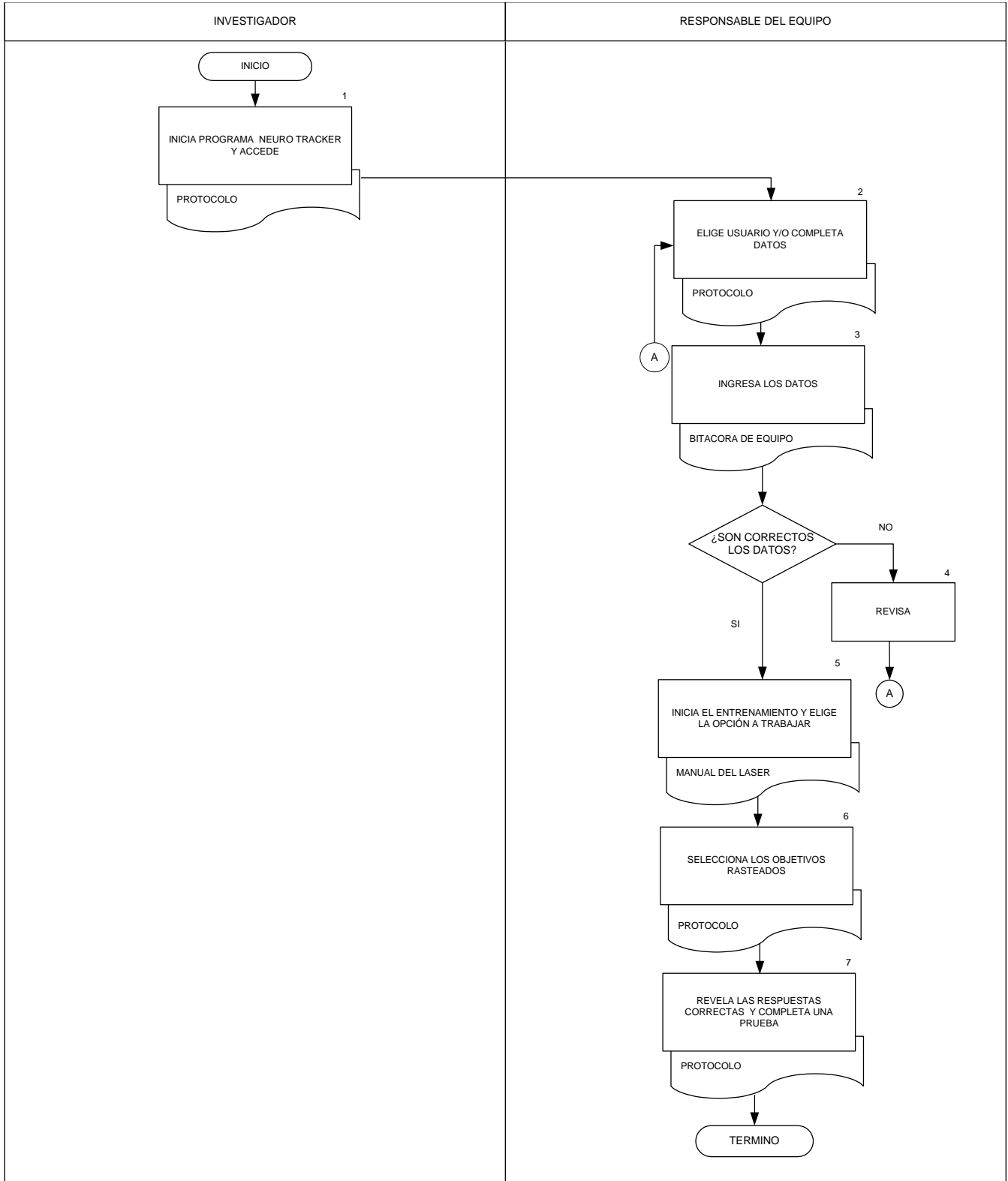
	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	27. Procedimiento para el uso del software Neuro Tracker para mejorar el rendimiento cognitivo



Hoja: 397

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Investigador	1	Inicia sesión en el PC, corre el programa Neuro Tracker y accede mediante usuario y contraseña	<ul style="list-style-type: none"> • Protocolo
Responsable del equipo	2	Elige grupo de usuario y completa los datos en caso de ser usuario nuevo.	<ul style="list-style-type: none"> • Bitácora del equipo
Investigador	3	Ingresar los datos en el recuadro resaltado en amarillo.	<ul style="list-style-type: none"> • Protocolo
	4	¿Son correctos los datos? No: Revisa nuevamente y regresa a la actividad 2.	
	5	Si: Inicia el entrenamiento, cada usuario elegirá la opción que requiera del menú. Identificando el grupo en el que pertenece y el número de pelotas a rastrear las cuales se muestran en un paréntesis. <ul style="list-style-type: none"> • Para iniciar el entrenamiento se da click al botón "Run Session" • Ubicarse frente a la pantalla cómodamente y ponerse las gafas 3D. Se activa el 3D mostrando un cubo y una breve explicación del programa. • Aparece en la pantalla 8 pelotas colocadas arbitrariamente y un punto verde en el centro. • Se iluminarán por un instante las pelotas u objetivos a rastrear del total de las pelotas. • Seguir los objetivos móviles iluminados al inicio manteniendo la vista en el punto verde central. Los objetivos de mueven durante 8 seg. 	
	6	Selecciona los objetivos rastreados y presiona enter. al terminar el movimiento,	
Investigador	7	Selecciona los objetivos, se revelan las respuestas correctas y se completa una prueba. La velocidad se adapta al usuario a diferentes escalas durante la sesión TERMINA	<ul style="list-style-type: none"> • Protocolo

5. DIAGRAMA DE FLUJO



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	27. Procedimiento para el uso del software Neuro Tracker para mejorar el rendimiento cognitivo		
			Hoja: 399

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Manual de Organización del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga” 2018.	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. 05-II-2019.	No aplica
6.4 Manual de Procedimientos del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga” 2018.	No aplica
6.5 Manual de Organización de la Dirección de Investigación 2022.	No aplica
6.6 ICH. Guías para la Industria, parte E6, Buenas Prácticas Clínicas.	No aplica
6.7 Manuales de uso de los equipos	No aplica

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
7.1 Bitácora	1 año	Coordinador de la UIDT	No aplica

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 Bitácora Personal: Cuaderno en el que se reportan los avances y resultados preliminares de un proyecto de investigación. Se incluyen con detalle, entre otras cosas, las observaciones, ideas, datos de las acciones que se llevan a cabo para el desarrollo de un experimento o un trabajo de campo.



8.2 Neuro Tracker.- Es un aparato de tecnología tridimensional donde se trabajan varias habilidades perceptivo-cognitivas siguiendo un principio de progresión que implica elementos visuales, posturales y técnicos.

9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

Número de Revisión	Fecha de actualización	Descripción del cambio
1	Agosto 2022	Se actualizaron los documentos de referencia

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Bitácora de uso del Neuro Tracker e instructivo

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	27. Procedimiento para el uso del software Neuro Tracker para mejorar el rendimiento cognitivo		Hoja: 400



10.1 Bitácora de uso del Neuro Tracker

USUARIO	GRUPO	FECHA	TIEMPO	PUNTUACIÓN	TIPO DE SESIÓN	BLANCOS
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)



DURACIÓN DEL ENTRENAMIENTO	PORCENTAJE DE BLANCOS CORRECTOS	VELOCIDAD INICIAL	PORCENTAJE DE CAMBIO DE LÍNEA BASAL
(8)	(9)	(10)	(11)

10.1 Instructivo de llenado de la Bitácora de uso del Neuro Tracker

1. Especifica el nombre del usuario en el sistema.
2. Identifica el grupo al que pertenece el usuario.
3. Indica la fecha en la que se inicia la sesión.
4. Duración total de la prueba.
5. Valor obtenido en el entrenamiento.
6. Especifica el tipo de opción de acuerdo al tipo de estudio.
7. Números de objetivos a rastrear.
8. Tiempo total de duración del entrenamiento.
9. Porcentaje de objetivos rastreados correctamente.
10. Velocidad al inicio de la sesión.
11. Porcentaje de cambio de la línea basal.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	28. Procedimiento para la conducción de un experimento para la identificación de cambios en el proteoma		Hoja: 401

28. PROCEDIMIENTO PARA LA CONDUCCIÓN DE UN EXPERIMENTO PARA LA IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS EN EL PROTEOMA

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	28. Procedimiento para la conducción de un experimento para la identificación de cambios en el proteoma		Hoja: 402

1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los pasos a seguir para identificar cambios en la expresión de proteínas, relacionados con diversas condiciones como diversas enfermedades, tratamientos, diagnósticos, entre otros.

2. ALCANCE

2.1 Alcance interno: A todo investigador interesado en la identificación de cambios en el proteoma a través de protocolos de investigación.

2.2 Alcance externo: A los investigadores externos que dentro del marco de protocolos de investigación en colaboración, estén interesados en identificar cambios en el proteoma en su área de investigación.

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Es responsabilidad del Coordinador del Laboratorio de Proteómica vigilar que el procedimiento se lleve a cabo conforme a lo estipulado, en el uso de equipos y de las instalaciones, así como asegurarse de que todas las investigaciones que se realicen sea a través de marco de protocolos de investigación en colaboración.


3.2 El Coordinador del Laboratorio de Proteómica asesorará a quienes realicen el presente procedimiento, para el uso correcto de los equipos.

3.3 El Coordinador del Laboratorio de Proteómica, revisará que la bitácora del personal investigador, lleve los registros completos de las actividades realizadas, para diseñar la estrategia a seguir para hacer la contestación del objetivo del protocolo.

3.4 Todo aquel investigador que lleve a cabo el presente procedimiento deba registrar las actividades que realice con los equipos, así como los resultados que obtenga en una bitácora personal.

3.5 Todo aquel investigador que lleve a cabo este procedimiento deberá registrar el uso de los equipos en las bitácoras correspondientes, así como las observaciones detectadas.


3.6 Todo aquel investigador que pretenda llevar a cabo el presente procedimiento deberá demostrar que está debidamente capacitado para el uso de los equipos y de las instalaciones del laboratorio.

	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	28. Procedimiento para la conducción de un experimento para la identificación de cambios en el proteoma

Hoja: 403

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

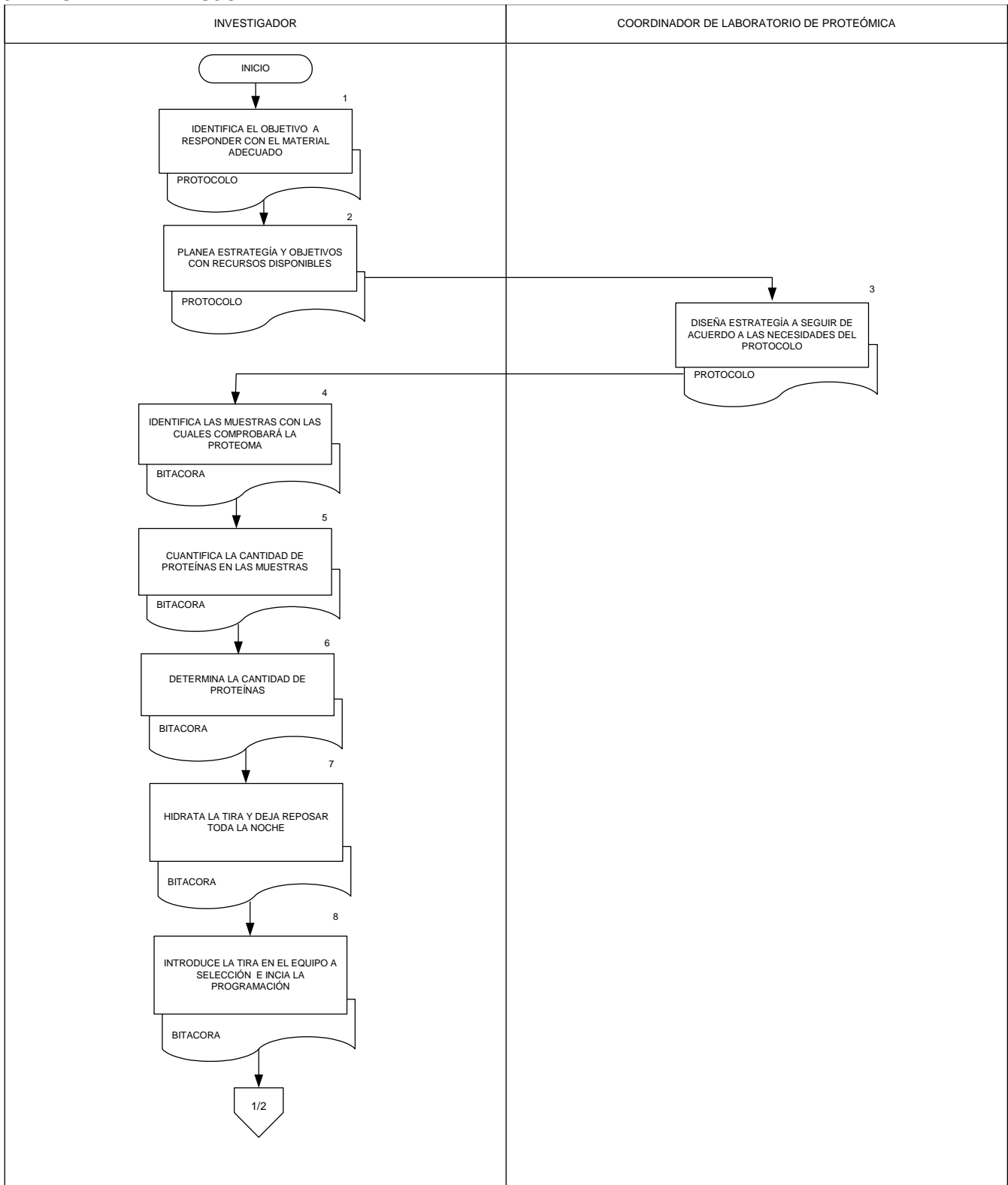
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Investigador	1	Identifica el objetivo a responder de su protocolo de investigación mediante el uso de herramientas con las que cuenta el laboratorio de proteómica.	<ul style="list-style-type: none"> • Protocolo
	2	Planea estrategia y contestar ese objetivo con base en los recursos disponibles (insumos, recursos humanos y equipos).	
Coordinador del Laboratorio de Proteómica	3	Diseña la estrategia a seguir para contestar el objetivo del protocolo de investigación antes identificado.	<ul style="list-style-type: none"> • Protocolo
Investigador	4	Identifica las muestras con las cuales desea mostrar los cambios en el proteoma (orina, sangre, plasma, suero, tejidos, exudado, cultivos celulares, entre otros).	<ul style="list-style-type: none"> • Bitácora del espectrofotómetro • Bitácora personal • Bitácora del equipo de Isoelectroenfoque • Bitácora del equipo Chemidoc
	5	Cuantifica la cantidad de proteínas en las muestras mediante el espectrofotómetro / Fluorómetro - Denovix.	
	6	Determina la calidad de las proteínas mediante electroforesis y registra en bitácora personal.	
	7	Hidrata la tira con suficiente cantidad de proteína. Dependiendo de la técnica de tinción a utilizar posteriormente, lo deja hidratar toda la noche.	
	8	Introduce la tira en el equipo de Isoelectroenfoque y lo programa tomando en cuenta las características de la muestra y de la tira. Programa e inicia la corrida de Isoelectroenfoque.	
	9	separa la tira del equipo y equilibra. Coloca la tira sobre un gel de acrilamida y realiza la electroforesis.	
	10	Fotodocumenta el gel en el Chemidoc o en el Densitómetro calibrado.	
	11	Identifica que las proteínas están correctas y puede realizar el experimento.	
	12	Hidrata las tiras con sus muestras de proteínas, siguiendo la estrategia establecida en las actividades 2 y 3 y regresa a la actividad de la 10 a la 15.	

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	28. Procedimiento para la conducción de un experimento para la identificación de cambios en el proteoma

Hoja: 404

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Investigador	13	Realiza el análisis de las imágenes que contienen los mapas proteómicos con el programa PdQuest.	<ul style="list-style-type: none"> • Bitácora del equipo Chemidoc • Bitácora personal
	14	Identifica los spots que cambian su expresión entre las condiciones que se están comparando.	
	15	Tiñe el gel con azul de coomassie coloidal y envía algún laboratorio externo para identificación de las proteínas contenidas en los spots mediante espectrometría de masas.	
	TERMINA		

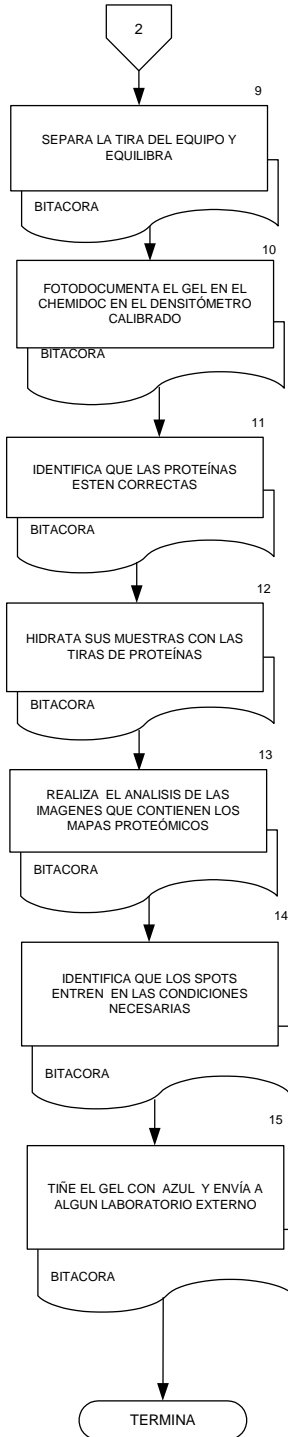
5. DIAGRAMA DE FLUJO







INVESTIGADOR

COORDINADOR DE LABORATORIO DE PROTEÓMICA



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	28. Procedimiento para la conducción de un experimento para la identificación de cambios en el proteoma		
			Hoja: 407

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Manual de Organización del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2018.	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. 05-II-2019.	No aplica
6.4 Manual de Procedimientos del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2018.	No aplica
6.5 Manual de Organización de la Dirección de Investigación 2022.	No aplica
6.6 Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección Ambiental – Salud Ambiental, Residuos Peligrosos Biológico-Infeciosos, -Clasificación y Especificaciones de Manejo.	No aplica
6.7 ICH. Guías para la Industria, parte E6, Buenas Prácticas Clínicas. Fracción, 5.18 y 5.19. Junio 1996.	No aplica
6.8 Manuales de uso de los equipos	No aplica

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
7.1 Bitácoras de los equipos.	1 año	Coordinador del Laboratorio de Proteómica	No aplica

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 Bitácora Personal: Cuaderno en el que se reportan los avances y resultados preliminares de un proyecto de investigación. Se incluyen con detalle, entre otras cosas, las observaciones, ideas, datos de las acciones que se llevan a cabo para el desarrollo de un experimento o un trabajo de campo.

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

8.3 Investigador: Es alguien que conduce o lleva a cabo una investigación sobre algo.



8.4 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.

8.5 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.

8.6 Plasma: Porción libre de células formes que queda después de la adición de una anticoagulante y posterior centrifugación a la sangre total.

8.7 Proteoma: Son todas las proteínas que son expresadas por un genoma en un tejido o en una célula.

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

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	28. Procedimiento para la conducción de un experimento para la identificación de cambios en el proteoma		Hoja: 408

8.9 Sangre: Muestra Sanguínea obtenida directamente sin ningún tratamiento previo, únicamente la presencia de anticoagulante.

8.10 Suero: Porción libre de células formes que queda después de la centrifugación de la sangre total, sin adición de un agente anticoagulante.

9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO



Número de Revisión	Fecha de actualización	Descripción del cambio
1	Agosto 2022	Se actualizaron los documentos de referencia

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Bitácora de uso del Espectrofotómetro / Fluorómetro DENOVI X e instructivo

10.2 Bitácora de uso del Isoelectroenfoque Protean i12 e instructivo

10.3 Bitácora de uso del equipo CHEMIDOC / Densitómetro e instructivo.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	28. Procedimiento para la conducción de un experimento para la identificación de cambios en el proteoma		Hoja: 409

10.1 Bitácora de uso del Espectrofotómetro / Fluorómetro DENOVI

FECHA	HORA	INICIALES	FIRMA	OBSERVACIONES
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)

10.1 Instructivo de llenado de la Bitácora de uso del Espectrofotómetro / Fluorómetro DENOVI

1. Indicar la fecha en la que se hace el uso del equipo.
2. Poner la hora exacta en la que se hace uso del equipo.
3. Colocar las iniciales de la persona que utiliza el equipo.
4. Plasmear la firma autógrafa de la persona que utiliza el equipo.
5. Detallar las observaciones detectadas antes y durante el uso del equipo.

10.2 Bitácora de uso del Isoelectroenfoque Protean i12

FECHA	HORA DE INICIO	HORA DE TÉRMINO	NOMBRE O INICIALES	NOMBRE DEL PROGRAMA	OBSERVACIONES	FIRMA
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)



10.2 Instructivo de llenado de la Bitácora de uso del Isoelectroenfoque Protean i12

1. Indicar la fecha en la que se hace uso del equipo.
2. Poner la hora exacta en la que se hace uso del equipo.
3. Colocar la hora exacta en la que deja de utilizarse el equipo.
4. Especificar el nombre o iniciales de la persona que hace uso del equipo.
5. Especificar el nombre del programa que se utiliza para realizar las pruebas.
6. Detallar los hallazgos encontrados antes y durante el uso del equipo.
7. Plasmear firma autógrafa de la persona que hizo uso del equipo.



10.3 Bitácora de uso del equipo CHEMIDOC / Densitómetro

FECHA	HORA	EQUIPO CHEMIDOC	IMAGEN SIPRO	INICIALES	OBSERVACIONES
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

1. Indicar la fecha en la que se hace uso del equipo.
2. Poner la hora exacta en la que se hace uso del equipo.
3. Especificar el tipo de equipo que se utiliza (Chemidoc o Densitómetro).
4. Identificar el tipo de teñido utilizado en la muestra
5. Especificar el nombre o iniciales de quien hace uso del equipo.
6. Detallar los hallazgos encontrados antes y durante el uso del equipo.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	29. Procedimiento para la conducción de un experimento para la identificación de cambios en el inmunometabolismo		Hoja: 410

29. PROCEDIMIENTO PARA LA CONDUCCIÓN DE UN EXPERIMENTO PARA LA IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS EN EL INMUNOMETABOLISMO

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	29. Procedimiento para la conducción de un experimento para la identificación de cambios en el inmunometabolismo		Hoja: 411

1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los pasos a seguir para identificar cambios en la producción de metabolitos y moléculas de la respuesta inmune relacionados con diversas condiciones como diversas enfermedades inflamatorias y metabólicas, tratamientos, diagnósticos, etc., entre otros.

2. ALCANCE

2.1 Alcance interno: A todo investigador (a) interesado (a) en la identificación de cambios en el inmunometabolismo a través de protocolos de investigación.

2.2 Alcance externo: A los (las) investigadores (as) externos (as) que dentro del marco de protocolos de investigación en colaboración, estén interesados en identificar cambios en el inmunometabolismo en su área de investigación.

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Es responsabilidad del Coordinador del Laboratorio de Inmunometabolismo vigilar que el procedimiento se lleve a cabo conforme a lo estipulado, en el uso de equipos y de las instalaciones, así como asegurarse de que todas las investigaciones que se realicen sea a través de marco de protocolos de investigación en colaboración.


3.2 El Coordinador del Laboratorio de Inmunometabolismo asesorará a quienes realicen el presente procedimiento, para el uso correcto de los equipos.

3.3 El Coordinador del Laboratorio de Inmunometabolismo, revisará que la bitácora del personal investigador, lleve los registros completos de las actividades realizadas, para diseñar la estrategia a seguir para hacer la contestación del objetivo del protocolo.

3.4 Todo aquel investigador que lleve a cabo el presente procedimiento deberá registrar las actividades que realice con los equipos, así como los resultados que obtenga en una bitácora personal.

3.5 Todo aquel investigador que lleve a cabo este procedimiento deberá registrar el uso de los equipos en las bitácoras correspondientes, así como las observaciones detectadas.

3.6 Todo aquel investigador que pretenda llevar a cabo el presente procedimiento deberá demostrar que está debidamente capacitado para el uso de los equipos y de las instalaciones del laboratorio.

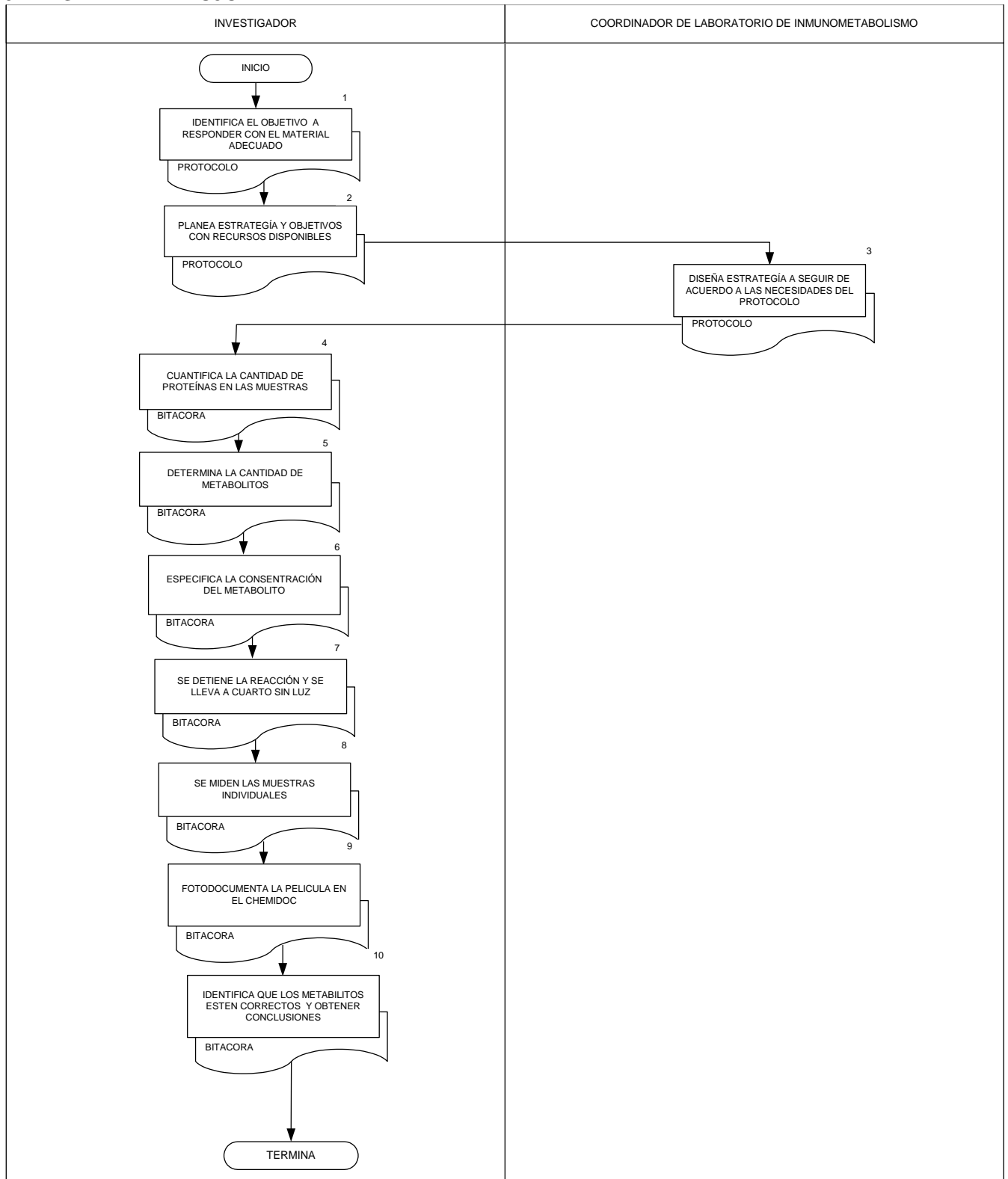
 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	PROCEDIMIENTO
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
	29. Procedimiento para la conducción de un experimento para la identificación de cambios en el inmunometabolismo



Hoja: 412

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Investigador	1	Identifica el objetivo de su protocolo de investigación mediante el uso de herramientas con las que cuenta el laboratorio de Inmunometabolismo.	<ul style="list-style-type: none"> • Protocolo
	2	Envía al Laboratorio de Inmunometabolismo para planear la estrategia del protocolo y su objetivo con base en los recursos disponibles (insumos, recursos humanos y equipos).	
Coordinador del Laboratorio de Inmunometabolismo	3	Diseña la estrategia a seguir para contestar el objetivo del protocolo de investigación antes identificado.	<ul style="list-style-type: none"> • Protocolo
Investigador	4	Cuantifica la cantidad de metabolitos de interés mediante el espectrofotómetro / Fluorómetro - Denovix.	<ul style="list-style-type: none"> • Bitácora del espectrofotómetro • Bitácora personal • Bitácora del equipo de inmunoensayo • Bitácora del equipo Chemidoc
	5	Determina la calidad de los metabolitos mediante cuantificación de Bradford y se registra en bitácora personal.	
	6	Especifica la concentración del metabolito de interés en todas las muestras y se deja incubando con la solución de bloqueo por cuatro horas. <ul style="list-style-type: none"> • Se lava tres veces con PBS1X-Tween 20 y se deja incubando con el anticuerpo primario toda la noche. • Se lava tres veces con PBS1X-Tween 20 y se deja incubando con el anticuerpo secundario por dos horas. • Se lava dos veces con PBS1X-Tween 20 y se deja incubando con diaminobenzidina-peroxidasa por una hora. 	
	7	Se detiene la reacción y se lleva a un cuarto en ausencia de luz para el revelado usando películas reactivas.	
	8	Se llevan las muestras al equipo de inmunoensayo para ser medidas individualmente.	
	9	Fotodocumenta la película en el Chemidoc o en el Densitómetro calibrado o en el equipo de inmunoensayo.	
	10	Identifica que los metabolitos aparecen de forma correcta y puede obtener conclusiones del experimento.	
		TERMINA	

5. DIAGRAMA DE FLUJO



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	29. Procedimiento para la conducción de un experimento para la identificación de cambios en el inmunometabolismo		Hoja: 414

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Manual de Organización del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2018.	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. 05-II-2019.	No aplica
6.4 Manual de Procedimientos del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2018	No aplica
6.5 Manual de Organización de la Dirección de Investigación 2022.	No aplica
6.6 Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección Ambiental – Salud Ambiental, Residuos Peligrosos Biológico-Infeciosos, -Clasificación y Especificaciones de Manejo.	No aplica
6.7 ICH. Guías para la Industria, parte E6, Buenas Prácticas Clínicas. Fracción, 5.18 y 5.19. Junio 1996.	No aplica
6.8 Manuales de uso de los equipos	No aplica

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
7.1 Bitácoras de los equipos.	1 año	Coordinador del Laboratorio de Inmunometabolismo	No aplica

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 Bitácora Personal: Cuaderno en el que se reportan los avances y resultados preliminares de un proyecto de investigación. Se incluyen con detalle, entre otras cosas, las observaciones, ideas, datos de las acciones que se llevan a cabo para el desarrollo de un experimento o un trabajo de campo.

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

8.3 Investigador: Es alguien que conduce o lleva a cabo una investigación sobre algo.



8.4 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.

8.5 Metabolito: Son todas las sustancias solubles de naturaleza proteica, lipídica u glucosídica que son producidas por un genoma en un tejido o en una célula

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

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	29. Procedimiento para la conducción de un experimento para la identificación de cambios en el inmunometabolismo		Hoja: 415

8.9 Sangre: Muestra Sanguínea obtenida directamente sin ningún tratamiento previo, únicamente la presencia de anticoagulante.



8.10 Suero: Porción libre de células formes que queda después de la centrifugación de la sangre total, sin adición de un agente anticoagulante.

9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

Número de Revisión	Fecha de actualización	Descripción del cambio
1	Agosto 2022	Se actualizaron los documentos de referencia

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

- 10.1 Bitácora de uso del Espectrofotómetro / Fluorómetro DENOVI X e instructivo
- 10.2 Bitácora de uso del Isoelectroenfoque Protean i12 e instructivo
- 10.3 Bitácora de uso del equipo CHEMIDOC / Densitómetro e instructivo.
- 10.4 Bitácora del equipo de inmunoensayo / Termociclador Bio-Rad CFX96.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	29. Procedimiento para la conducción de un experimento para la identificación de cambios en el inmunometabolismo		
			Hoja: 416

10.1 Bitácora de uso del Espectrofotómetro / Fluorómetro DENOVI X

FECHA	HORA	INICIALES	FIRMA	OBSERVACIONES
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)

10.1 Instructivo de llenado de la Bitácora de uso del Espectrofotómetro / Fluorómetro DENOVI X

1. Indicar la fecha en la que se hace el uso del equipo.
2. Poner la hora exacta en la que se hace uso del equipo.
3. Colocar las iniciales de la persona que utiliza el equipo.
4. Plasmar la firma autógrafa de la persona que utiliza el equipo.
5. Detallar las observaciones detectadas antes y durante el uso del equipo.

10.2 Bitácora de uso del Isoelectroenfoque Protean i12

FECHA	HORA DE INICIO	HORA DE TÉRMINO	NOMBRE O INICIALES	NOMBRE DEL PROGRAMA	OBSERVACIONES	FIRMA
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)



10.2 Instructivo de llenado de la Bitácora de uso del Isoelectroenfoque Protean i12

1. Indicar la fecha en la que se hace uso del equipo.
2. Poner la hora exacta en la que se hace uso del equipo.
3. Colocar la hora exacta en la que deja de utilizarse el equipo.
4. Especificar el nombre o iniciales de la persona que hace uso del equipo.
5. Especificar el nombre del programa que se utiliza para realizar las pruebas.
6. Detallar los hallazgos encontrados antes y durante el uso del equipo.
7. Plasmar firma autógrafa de la persona que hizo uso del equipo.

10.3 Bitácora de uso del equipo CHEMIDOC / Densitómetro

FECHA	HORA	EQUIPO CHEMIDOC	IMAGEN SIPRO	INICIALES	OBSERVACIONES
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

1. Indicar la fecha en la que se hace uso del equipo.
2. Poner la hora exacta en la que se hace uso del equipo.
3. Especificar el tipo de equipo que se utiliza (Chemidoc o Densitómetro).
4. Identificar el tipo de teñido utilizado en la muestra
5. Especificar el nombre o iniciales de quien hace uso del equipo.
6. Detallar los hallazgos encontrados antes y durante el uso del equipo

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
	29. Procedimiento para la conducción de un experimento para la identificación de cambios en el inmunometabolismo		Hoja: 417

10.4 Bitácora de uso del equipo de inmunoensayo / Termociclador Bio-Rad CFX96.

FECHA	HORA	EQUIPO Bio-Rad CFX96	IMAGEN SIPRO	INICIALES	OBSERVACION ES
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

1. Indicar la fecha en la que se hace uso del equipo.
2. Poner la hora exacta en la que se hace uso del equipo.
3. Especificar el tipo de equipo que se utiliza (Bio-Rad CFX96).
4. Identificar el tipo de tñido utilizado en la muestra
5. Especificar el nombre o iniciales de quien hace uso del equipo.
6. Especificar los hallazgos encontrados antes y durante el uso del equipo.



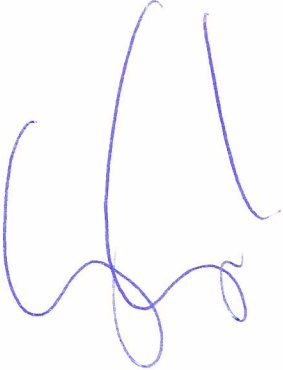

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

IDENTIFICACIÓN DE FIRMAS DE VALIDACIÓN DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN



HOSPITAL
GENERAL
de MÉXICO

DR. EDUARDO LICEAGA

NOMBRE Y CARGO	FIRMA
<p>DRA. GUADALUPE MERCEDES LUCÍA GUERRERO AVENDAÑO</p> <p>Directora General</p>	
<p>DR. JOSÉ DAMIÁN CARRILLO RUÍZ</p> <p>Director de Investigación</p>	

Elaborado con base en la estructura orgánica establecida en el Manual de Organización de la Dirección de Investigación, autorizado el 31 de Marzo 2022, este documento se integra de 417 fojas útiles y anexos de los procedimientos.

HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DIRECCIÓN GENERAL DIRECCIÓN DE PLANEACIÓN Y DESARROLLO DE SISTEMAS ADMINISTRATIVOS
DR. EDUARDO LICEAGA

01 SEP. 2022

VALIDADO Y REGISTRADO