

SALUD

SECRETARÍA DE SALUD





**INSTITUTO NACIONAL DE
CIENCIAS MÉDICAS
Y NUTRICIÓN
SALVADOR ZUBIRÁN**



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN


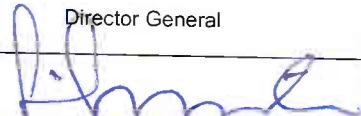
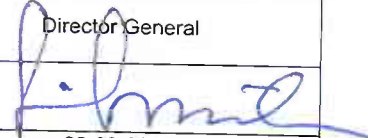
MARZO 2023



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 01
	Índice		HOJA: 1
			DE: 15

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	2
I. OBJETIVO DEL MANUAL	3
II. MARCO JURÍDICO	4
III. PROCEDIMIENTOS PARA:	15
1. GESTIONAR LA DOCUMENTACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN ANTE LA MESA DE CONTROL	

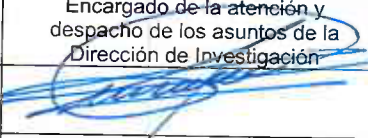
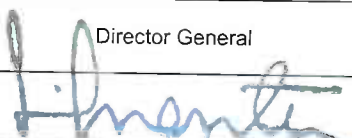
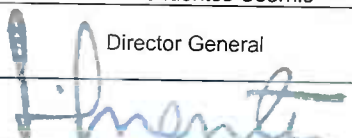
AUTORIZACIÓN



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Carlos Arturo Hinojosa Becerril	Dr. José Sifuentes Osornio	Dr. José Sifuentes Osornio
Cargo-puesto:	Encargado de la atención y despacho de los asuntos de la Dirección de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	22-03-2023	22-03-2023	22-03-2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 01
	Introducción		HOJA: 2
			DE: 15

INTRODUCCIÓN


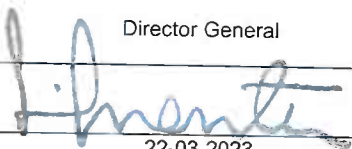
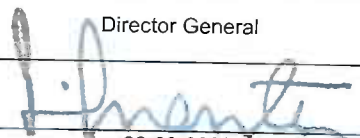
Con la finalidad de uniformar y documentar las acciones que se realizan en las diferentes unidades administrativas del Instituto y orientar a los responsables de su ejecución en el desarrollo de sus actividades. La Dirección de Investigación ha emitido el presente manual de procedimientos, que ha sido elaborado con el propósito de ofrecer la descripción de sus actividades que se siguen en la realización de sus funciones, estableciendo políticas de operación, normas y lineamientos, así como los formatos y anexos.



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Carlos Arturo Hinojosa Becerril	Dr. José Sifuentes Osornio	Dr. José Sifuentes Osornio
Cargo-puesto:	Encargado de la atención y despacho de los asuntos de la Dirección de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	22-03-2023	22-03-2023	22-03-2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 01
	Objetivo del Manual		HOJA: 3 DE: 15

I. OBJETIVO DEL MANUAL

Precisar la secuencia lógica de los pasos de que se compone cada uno de los procedimientos, la responsabilidad operativa de las servidoras y los servidores públicos en cada área de trabajo y describir gráficamente los flujos de las operaciones y servir como medio de integración y orientación de las servidoras y los servidores de nuevo ingreso, facilitando su incorporación a su área de trabajo.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Carlos Arturo Hinojosa Becerril	Dr. José Sifuentes Osornio	Dr. José Sifuentes Osornio
Cargo-puesto:	Encargado de la atención y despacho de los asuntos de la Dirección de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	22-03-2023	22-03-2023	22-03-2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 01
	Marco Jurídico		HOJA: 4 DE: 15

II. MARCO JURÍDICO

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
D. O. F. 5-II-1917 y sus reformas

TRATADOS Y DISPOSICIONES INTERNACIONALES

Código de Nüremberg.
Publicado en 20-VIII-1947

Declaración de Helsinki.
Publicado en 01-VI-1964

Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos.
Publicada en 01-V-2016

Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, Consejo de Europa.
Publicado en 04-IV-1997

Declaración Universal Sobre Bioética y Derechos Humanos.
Publicado en 19-X-2005

Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos.
Fecha de adopción 11-XI-1997

Recomendaciones para investigación en Salud Pública. Declaración ministerial relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública.
Fecha de adopción 20-XI-2001


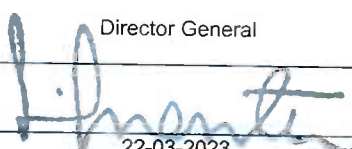
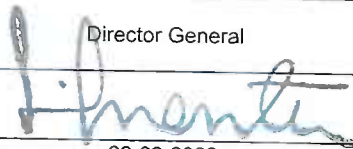
Buenas Prácticas Clínicas (BPC ICH) de la Conferencia Internacional de Armonización.
Fecha de adopción XI-2017



Declaración Universal de los Derechos Humanos.
D.O.F. 10-XII-1948

Código Internacional de Ética Médica.
D.O.F. 01-X-1949

LEYES

Ley General de Salud.
D.O.F. 07-II-1984 y sus reformas

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Carlos Arturo Hinojosa Becerril	Dr. José Sifuentes Osornio	Dr. José Sifuentes Osornio
Cargo-puesto:	Encargado de la atención y despacho de los asuntos de la Dirección de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	22-03-2023	22-03-2023	22-03-2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN	CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 01
	Marco Jurídico		HOJA: 5 DE: 15

Ley de los Institutos Nacionales de Salud.
D.O.F. 26-V-2000 y sus reformas

Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.
D.O.F. 29-XII-1976 y sus reformas

Ley Federal de las Entidades Paraestatales.
D.O.F. 14-V-1986 y sus reformas

Ley de Planeación.
D.O.F. 05-I-1983 y sus reformas

Ley General para el Control del Tabaco.
D.O.F. 30-V-2008 y sus reformas

Ley General de Protección Civil.
D.O.F. 06-VI-2012 y sus reformas

Ley General de Archivos.
D.O.F. 15-VI-2018 y sus reformas

Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
D.O.F. 04-I-2000 y sus reformas

Ley Federal de Remuneraciones de los Servidores Públicos.
D.O.F. 19-V-2021

Ley Federal Del Trabajo.
D.O.F. 01-IV-1970 y sus reformas


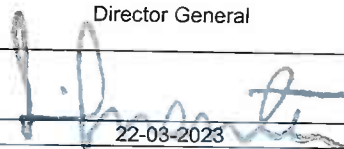
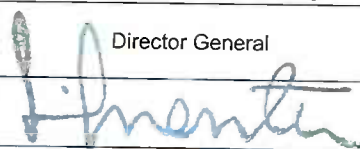
Ley Federal de los Trabajadores al Servicio del Estado, Reglamentaria del Apartado B) del Artículo 123 Constitucional.
D.O.F. 28-XII-1963 y sus reformas



Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
D.O.F. 04-V-2015 y sus reformas

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

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

Ley General Del Sistema Nacional Anticorrupción.
D.O.F. 18-VII-2016 y sus reformas

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Carlos Arturo Hinojosa Becerril	Dr. José Sifuentes Osornio	Dr. José Sifuentes Osornio
Cargo-puesto:	Encargado de la atención y despacho de los asuntos de la Dirección de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	22-03-2023	22-03-2023	22-03-2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 01
	Marco Jurídico		HOJA: 6 DE: 15

Ley Federal para Prevenir y Eliminar la Discriminación.
D.O.F. 11-VI-2003 y sus reformas

Ley General para la Inclusión de las Personas con Discapacidad.
D.O.F. 30-V-2011 y sus reformas

Ley General para la Igualdad entre Mujeres y Hombres.
D.O.F. 02-VIII-2006 y sus reformas

Ley General de Acceso de las Mujeres a una Vida Libre de Violencia.
D.O.F. 01-II-2007 y sus reformas

Ley Federal de Austeridad Republicana.
D.O.F. 19-XI-2019

Ley de Ciencia y Tecnología.
D.O.F. 05-VI-2002 y sus reformas

Ley Federal del Derecho de Autor.
D.O.F. 24-XII-1996 y sus reformas

Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial.
D.O.F. 01-VII-2020

Ley de Infraestructura de la Calidad.
D.O.F. 01-VII-2020

Ley General de Mejora Regulatoria.
D.O.F. 18-V-2018 y sus reformas


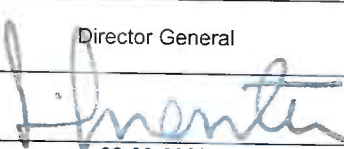
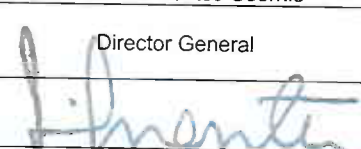
Ley Federal de Sanidad Animal.
D.O.F. 25-VII-2007 y sus reformas



Ley General de Bienes Nacionales.
D.O.F. 20-V-2004 y sus reformas

Ley General de Responsabilidades Administrativas.
D.O.F. 18-VII-2016 y sus reformas

Ley Federal de Procedimiento Administrativo.
D.O.F. 04-VIII-1994 y sus reformas

Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo.
D.O.F. 01-XII-2005 y sus reformas

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Carlos Arturo Hinojosa Becerril	Dr. José Sifuentes Osornio	Dr. José Sifuentes Osornio
Cargo-puesto:	Encargado de la atención y despacho de los asuntos de la Dirección de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	22-03-2023	22-03-2023	22-03-2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 01
	Marco Jurídico		HOJA: 7
			DE: 15

Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.
D.O.F. 30-III-2006 y sus reformas

Ley Federal de Responsabilidad Patrimonial del Estado.
D.O.F. 31-XII-2004 y sus reformas

CÓDIGOS

Código Penal Federal.
D.O.F. 14-VIII-1931 y sus reformas

Código Nacional de Procedimientos Penales.
D.O.F. 05-III-2014 y sus reformas

Código Civil Federal.
D.O.F. 26-V-1928 y sus reformas

Código Federal de Procedimientos Civiles.
D.O.F. 24-II-1943 y sus reformas

Código de Ética de la Administración Pública Federal.
D.O.F. 08-II-2022

Código de Ética y de Conducta del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.
Fecha de expedición: 30-VI-2020

REGLAMENTOS


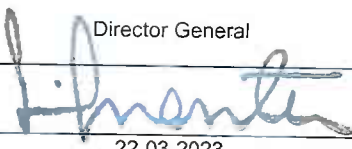
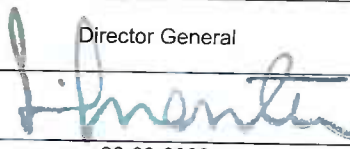
Reglamento de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales.
D.O.F. 26-I-1990 y sus reformas

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

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

Reglamento de la Ley General de para la Inclusión de las Personas con Discapacidad.
D.O.F. 30-XI-2012

Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
D.O.F. 28-VII-2010 y sus reformas

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Carlos Arturo Hinojosa Becerril	Dr. José Sifuentes Osornio	Dr. José Sifuentes Osornio
Cargo-puesto:	Encargado de la atención y despacho de los asuntos de la Dirección de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	22-03-2023	22-03-2023	22-03-2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 01
	Marco Jurídico		HOJA: 8 DE: 15

Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco.
D.O.F. 31-V-2009 y sus reformas

Reglamento de la Ley General de Protección Civil.
D.O.F. 13-V-2014 y sus reformas

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.
D.O.F. 14-V-1986 y sus reformas

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud.
D.O.F. 06-I-1987 y sus reformas

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 y sus reformas

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios.
D.O.F. 18-I-1988 y sus reformas

Reglamento de Insumos para la Salud.
D.O.F. 04-II-1998 y sus reformas

Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal.
D.O.F. 21-V-2012

Reglamento de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización.
D.O.F. 14-I-1999 y sus reformas

Reglamento de la Ley Federal del Derecho de Autor.
D.O.F. 22-V-1998 y sus reformas



Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial.
D.O.F. 23-XI-1994 y sus reformas

Reglamento del Sistema Nacional de Investigadores.
D.O.F. 10-VIII-2022

Reglamento de Becas del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.
D.O.F. 10-IX-2008 y sus reformas

Reglamento de la Ley de Bioseguridad y Organismo Genéticamente modificados.
D.O.F. 19-III-2008, y sus reformas

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Carlos Arturo Hinojosa Becerril	Dr. José Sifuentes Osornio	Dr. José Sifuentes Osornio
Cargo-puesto:	Encargado de la atención y despacho de los asuntos de la Dirección de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	22-03-2023	22-03-2023	22-03-2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 01
	Marco Jurídico		HOJA: 9 DE: 15

Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.
D.O.F. 19-I-2004 y sus reformas

Reglamento para el Ingreso la Promoción y la Permanencia de los Investigadores en Ciencias Médica de la Secretaría de Salud.
Validado y Registrado ante la SHCP 7-III-2018

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

Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional de Investigación en Salud.
D.O.F. 10-VII-1988

ACUERDOS

Acuerdo por el que se restringen áreas para consumo de tabaco en las unidades médicas de la Secretaría de Salud y en los Institutos Nacionales de Salud.
D.O.F. 17-IV-1990

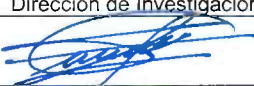
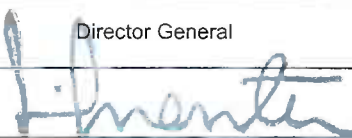
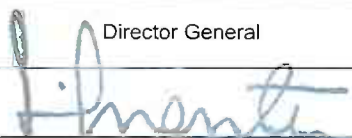
Acuerdo que establece los lineamientos que deberán observarse en los establecimientos públicos que presten servicios de atención médica para regular su relación con los fabricantes y distribuidores de medicamentos y otros insumos para la salud, derivada de la promoción de productos o la realización de actividades académicas, de investigación o científicas.
D.O.F. 12-VIII-2008



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 determinar los catálogos y publicación de información de interés público, y para la emisión y evaluación de políticas de transparencia proactiva.
D.O.F. 15-IV-2016 y sus reformas

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. 15-IV-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 Organización y Conservación de los Archivos.
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 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. 04-V-2016

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Carlos Arturo Hinojosa Becerril	Dr. José Sifuentes Osornio	Dr. José Sifuentes Osornio
Cargo-puesto:	Encargado de la atención y despacho de los asuntos de la Dirección de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	22-03-2023	22-03-2023	22-03-2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN	CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 01
	Marco Jurídico		HOJA: 10 DE: 15

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. 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 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. 04-V-2016 y sus reformas

Acuerdo por el que se declara la obligación de la implementación, para todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud, del documento denominado Acciones Esenciales para la Seguridad del Paciente.

D.O.F. 08-IX-2017

Acuerdo por el que se modifican 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 el Manual Administrativo de Aplicación General en dichas materias.

D.O.F. 23-VII-2018

Acuerdo mediante el cual se aprueban los Lineamientos Generales de Protección de Datos Personales para el Sector Público.

D.O.F. 26-I-2018

Acuerdo que modifica el diverso por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética 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. 06-VI-2018 y sus reformas

Acuerdo por el que se establecen las Disposiciones Generales para la Realización del Proceso de Fiscalización.

D.O.F. 05-XI-2020

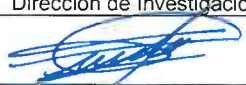

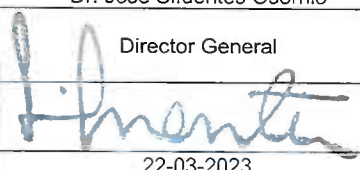
Acuerdo por el que se emiten las Reglas de Operación del Programa Calidad en la Atención Médica, para el ejercicio fiscal 2022.



D.O.F. 29-12-2021

NORMAS OFICIALES MEXICANAS

Norma Oficial Mexicana NOM-064-SSA1-1993, Que Establece las Especificaciones Sanitarias de los Equipos de Reactivos Utilizados para el Diagnóstico.

D.O.F. 24-II-1995

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Carlos Arturo Hinojosa Becerril	Dr. José Sifuentes Osornio	Dr. José Sifuentes Osornio
Cargo-puesto:	Encargado de la atención y despacho de los asuntos de la Dirección de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	22-03-2023	22-03-2023	22-03-2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 01
	Marco Jurídico		HOJA: 11 DE: 15

Norma Oficial Mexicana NOM-005-STPS-1998, Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas.
D.O.F. 02-II-1999

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

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-006-SSA3-2011, Para la Práctica de la Anestesiología.
D.O.F. 23-III-2012

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-047-SSA1-2011, Salud ambiental-Índices biológicos de exposición para el personal ocupacionalmente expuesto a sustancias químicas.
D.O.F. 06-VI-2012

Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del Expediente Clínico.
D.O.F. 15-X-2012

Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que Establece los Criterios para la Ejecución de Proyectos de Investigación para la Salud en Seres Humanos.
D.O.F. 04-I-2013


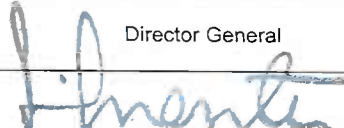
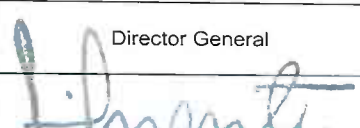
Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012, Que Establece las Características Mínimas de Infraestructura y Equipamiento de Hospitales y Consultorios de Atención Médica Especializada.
D.O.F. 08-I-2013



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-035-SSA3-2012, En materia de información en salud.
D.O.F. 30-XI-2012

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

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

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Carlos Arturo Hinojosa Becerril	Dr. José Sifuentes Osornio	Dr. José Sifuentes Osornio
Cargo-puesto:	Encargado de la atención y despacho de los asuntos de la Dirección de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	22-03-2023	22-03-2023	22-03-2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 01
	Marco Jurídico		HOJA: 12 DE: 15

Norma Oficial Mexicana NOM-019-SSA3-2013, Para la Práctica de la Enfermería en el Sistema Nacional de Salud.
D.O.F. 02-IX-2013

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-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

Declaratoria de Vigilancia de la Norma Mexicana NMX-R-025-SCFI-2015, En Igualdad Laboral y No Discriminación.
D.O.F. 19-X-2015

Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia.
D.O.F. 19-VII-2017

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-005-SSA3-2018, Que Establece los Requisitos Mínimos de Infraestructura y Equipamiento de Establecimientos para la Atención De Pacientes Ambulatorios.
D.O.F. 09-VII-2020


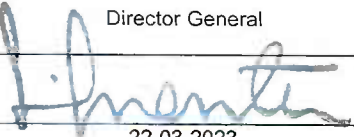
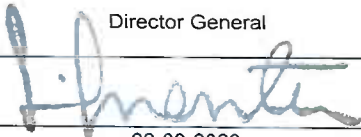
PLANES Y PROGRAMAS



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

Programa Sectorial de Salud 2020-2024.
D.O.F. 17-VIII-2020

Programa Institucional 2020-2024 del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (PIINCMNSZ).
D.O.F. 27-XI-2020, nota aclaratoria 28-I-2021

Programa Nacional de Combate a la Corrupción y a la Impunidad, y de Mejora de la Gestión Pública 2019-2024.
D.O.F. 30-VIII-2019

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Carlos Arturo Hinojosa Becerril	Dr. José Sifuentes Osornio	Dr. José Sifuentes Osornio
Cargo-puesto:	Encargado de la atención y despacho de los asuntos de la Dirección de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	22-03-2023	22-03-2023	22-03-2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 01
	Marco Jurídico		HOJA: 13
			DE: 15

DOCUMENTOS NORMATIVOS-ADMINISTRATIVOS

Guía Interna para la Elaboración de Manuales Administrativos y/o Documentos Normativos del INCMNSZ.
D.O.F. 07-V-2019

Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.
D.O.F. 06-III-2020, nota aclaratoria 03-III-2021

Manual de procedimientos del Comité de Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.
Fecha de expedición: III-2013

Manual de Organización Especifico del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.
Fecha de autorización VIII-2016

Reglas de Propiedad Intelectual del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.
D.O.F. 04-I-2017

Políticas de Transferencia de Tecnología del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.
D.O.F. 04-I-2017

Manual de Integración y Funcionamiento del Comité de Ética y Prevención de Conflictos de Interés del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.
Fecha de expedición: IV-2018

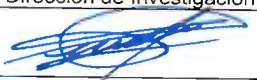
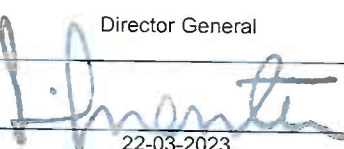
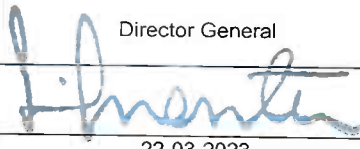
Declaratoria de igualdad laboral y no discriminación en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.
Fecha de expedición: 25-III-2020



Pronunciamento de Cero Tolerancia al Hostigamiento Sexual y Acoso Sexual en el ámbito laboral del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.
Fecha de expedición: 20-III-2020

OTRAS DISPOSICIONES

Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Procedimientos de la Secretaría de Salud.
Fecha de autorización: IX- 2013

Bases de colaboración para la evaluación de Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos celebrado entre la CCINSHAE y la COFEPRIS
D.O.F. 03-VII-2013

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Carlos Arturo Hinojosa Becerril	Dr. José Sifuentes Osornio	Dr. José Sifuentes Osornio
Cargo-puesto:	Encargado de la atención y despacho de los asuntos de la Dirección de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	22-03-2023	22-03-2023	22-03-2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 01
	Marco Jurídico		HOJA: 14 DE: 15

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

Guía para identificar y prevenir conductas que puedan constituir conflicto de interés de los servidores públicos.

Fecha de publicación: I-2017

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

D.O.F 03-I-2020 y sus reformas

Prontuario para el uso del Lenguaje Incluyente y no sexista en la Función Pública.

Fecha de autorización: I-2020

Manual de Identidad Grafica 2018-2024.

Última actualización: 30-I-2020

LINEAMIENTOS

Lineamientos para cumplir las Buenas Prácticas Clínicas en la Investigación para la Salud, publicados por la COFEPRIS.

D.O.F. 31-V-2012

Lineamientos Generales para la Organización y Conservación de los Archivos del Poder Ejecutivo Federal.

D.O.F. 03-VII-2015

Lineamientos por los que se establecen medidas de austeridad en el gasto de operación en las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 22-II-2016

Lineamientos Para Analizar Valorar y Decidir el Destino Final de Documentación de las Dependencias y Entidades del Poder Ejecutivo Federal.


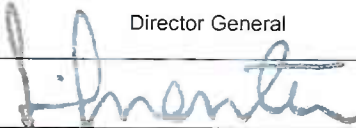
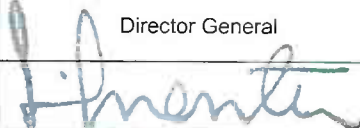
D.O.F. 16-III-2016



Lineamientos para la administración de recursos de terceros destinados a financiar proyectos de investigación del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.

Fecha de expedición: X-2016

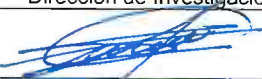
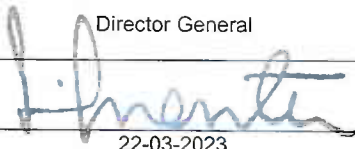
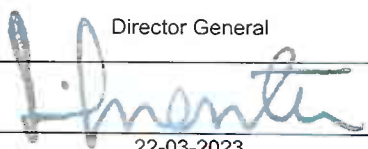
Lineamientos de Racionalidad y Austeridad Presupuestaria 2022.



D.O.F. 28-II-2022

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Carlos Arturo Hinojosa Becerril	Dr. José Sifuentes Osornio	Dr. José Sifuentes Osornio
Cargo-puesto:	Encargado de la atención y despacho de los asuntos de la Dirección de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	22-03-2023	22-03-2023	22-03-2023

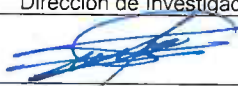
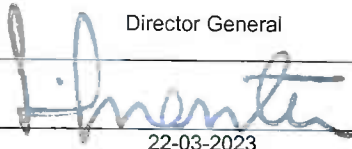
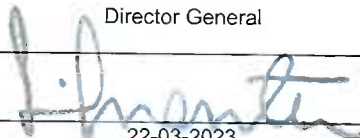
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 01
	Procedimientos		HOJA: 15 DE: 15



III. PROCEDIMIENTOS

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Carlos Arturo Hinojosa Becerril	Dr. José Sifuentes Osornio	Dr. José Sifuentes Osornio
Cargo-puesto:	Encargado de la atención y despacho de los asuntos de la Dirección de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	22-03-2023	22-03-2023	22-03-2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 01
	1. Procedimiento para Gestionar la Documentación de los Proyectos de Investigación ante la Mesa de Control		HOJA: 1
			DE: 34

1. PROCEDIMIENTO PARA GESTIONAR LA DOCUMENTACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN ANTE LA MESA DE CONTROL

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Carlos Arturo Hinojosa Becerril	Dr. José Sifuentes Osornio	Dr. José Sifuentes Osornio
Cargo-puesto:	Encargado de la atención y despacho de los asuntos de la Dirección de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	22-03-2023	22-03-2023	22-03-2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 01
	1. Procedimiento para Gestionar la Documentación de los Proyectos de Investigación ante la Mesa de Control		HOJA: 2 DE: 34

1.0 PROPÓSITO

Gestionar la documentación de los expedientes físicos y electrónicos de los proyectos de investigación generados en el Instituto para evaluación y autorización ante autoridades e instancias fiscalizadoras a través de su integración, identificación y actualización.

2.0 ALCANCE


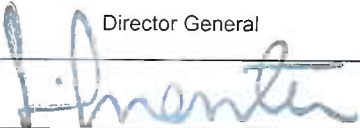
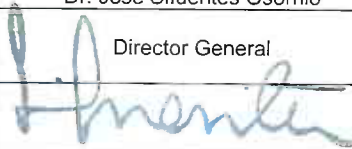
A nivel interno: Este procedimiento aplica a la Dirección de Investigación, en gestionar la documentación de los proyectos de investigación, a los Comités de Ética en Investigación y de Investigación (Comités correspondientes), en aprobar los proyectos de investigación, a los Departamentos de Control de Fondos Especiales para la Investigación, en administrar los recursos económicos con los que se cuenta para el desarrollo de los proyectos de investigación, de Desarrollo y Mantenimiento de Sistemas, en resguardar los expedientes electrónicos de los proyectos de investigación, al de Normativo y de Gestión en Investigación, en validar la información reportada de los proyectos de investigación y a las Investigadoras y/o los Investigadores (Investigadores Principales), en someter a evaluación proyectos de investigación.



A nivel externo: No Aplica.

3.0 POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

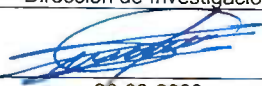
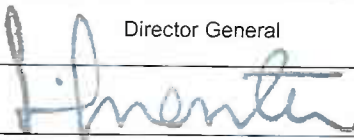
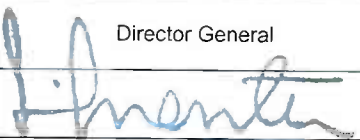
GENERALES:



1. La Mesa de Control se integra por una Coordinadora, una Secretaria y un Apoyo Administrativo, sujetos a un acuerdo de confidencialidad. Estas funciones las realizan de manera adicional a sus actividades administrativas en la Dirección de Investigación y en la Subdirección de Investigación Clínica.
2. Las servidoras y los servidores públicos que integran la Mesa de Control, al momento de recibir los documentos son responsables de verificar que contengan los datos de identificación del Investigador Principal y del equipo de trabajo que participará en el proyecto de investigación.
3. La Presidenta o el Presidente de los Comités correspondientes son responsables de resguardar 4 años en sus oficinas los expedientes físicos de los proyectos de investigación.
4. Las servidoras y los servidores públicos integrantes de la Mesa de Control, en caso de que el Investigador principal requiera consultar el expediente físico vigente del proyecto de investigación a su cargo, son responsables de proporcionar el vale para préstamo de expediente del proyecto de investigación (**Formato 1**).

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Carlos Arturo Hinojosa Becerril	Dr. José Sifuentes Osornio	Dr. José Sifuentes Osornio
Cargo-puesto:	Encargado de la atención y despacho de los asuntos de la Dirección de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	22-03-2023	22-03-2023	22-03-2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 01
	1. Procedimiento para Gestionar la Documentación de los Proyectos de Investigación ante la Mesa de Control		HOJA: 3 DE: 34

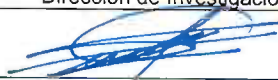
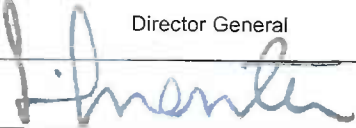
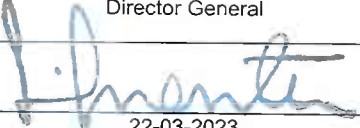
5. El Investigador principal es responsable de gestionar la autorización del vale para préstamo de expediente del proyecto de investigación-(**Formato 1**) y entregarlo a las servidoras y los servidores públicos de la Mesa de Control.
6. Las servidoras y los servidores públicos integrantes de la Mesa de Control prestan los expedientes de proyectos de investigación físicos como máximo tres días hábiles al Investigador principal. Su uso es exclusivo para consulta dentro de las instalaciones del Instituto, previa autorización por escrito de la Presidenta o el Presidente y, Secretarias y/o Secretarios de los Comités correspondientes o por el Director de Investigación.
7. Las servidoras y los servidores públicos integrantes de la Mesa de Control para acreditar la evaluación periódica de los proyectos de investigación realizan el respaldo electrónico de los dictámenes y/o respuestas de los Comités correspondientes, el cual sustentará su informe semestral y anual.
8. La Secretaria es responsable de elaborar los oficios de respuesta, en seguimiento de los proyectos de investigación, tales como:
 - a) Enmiendas.
 - b) Manual del investigador.
 - c) Anuncios.
 - d) Material para personas beneficiarias.
 - e) Cuestionarios.
 - f) Consentimientos informados (excepto cuando aplique el procedimiento de evaluación rápida establecido por los Comités correspondientes).
 - g) Re-aprobaciones.
 - h) Asuntos relacionados con los proyectos de investigación.
9. La Coordinadora de la Mesa de Control es responsable de enviar la información de los proyectos de investigación a los Comités correspondientes para su publicación en la página web institucional.
10. El Jefe del Departamento Normativo y de Gestión en Investigación es responsable de validar la información que integra y reportan las servidoras y servidores públicos de la Mesa de Control en el informe de autoevaluación del Director General y en auditorías internas y externas.



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Carlos Arturo Hinojosa Becerril	Dr. José Sifuentes Osornio	Dr. José Sifuentes Osornio
Cargo-puesto:	Encargado de la atención y despacho de los asuntos de la Dirección de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	22-03-2023	22-03-2023	22-03-2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 01
	1. Procedimiento para Gestionar la Documentación de los Proyectos de Investigación ante la Mesa de Control		HOJA: 4 DE: 34

DE LA APERTURA DEL EXPEDIENTE FÍSICO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN:

- 11.El Apoyo Administrativo es responsable de revisar en el Sistema para el Registro de Proyectos de Investigación (SERPI) que el expediente de los proyectos de investigación contenga la documentación siguiente:
- Forma única para registro de protocolos (**Anexo 1**).
 - Declaración de los investigadores (**Anexo 2**).
 - Certificado de finalización (curso protección de los participantes humanos de la investigación) (**Anexo 3**).
 - Conflicto de intereses (**Anexo 4**).
 - Solicitud de evaluación de protocolos de investigación (**Anexo 5**).
 - Modelo de formato de consentimiento informado para participar como sujeto de investigación clínica en el marco de algún proyecto de investigación en el INCMNSZ (**Anexo 6**).
- 12.La Coordinadora de la Mesa de Control es responsable de verificar en el SERPI que los documentos mencionados en la **Política 11** se encuentren en los expedientes del proyecto de investigación.
- 13.La Coordinadora de la Mesa de Control es responsable de elaborar y enviar las convocatorias de las sesiones de los Comités correspondientes a los miembros de los mismos.
- 14.La Secretaria es responsable de generar el expediente físico para cada uno de los proyectos de investigación evaluados por los Comités correspondientes, de acuerdo con el Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación vigente, con la siguiente documentación:
- Protocolos.
 - Carta de consentimiento informado
 - Declaraciones de ausencia de conflicto de interés de los investigadores.
 - Dictámenes.
 - Solicitudes del Comité de Investigación.
 - Solicitudes del Comité de Ética en Investigación.
 - Evaluaciones científicas.
 - Informes de lesiones a los participantes.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Carlos Arturo Hinojosa Becerril	Dr. José Sifuentes Osornio	Dr. José Sifuentes Osornio
Cargo-puesto:	Encargado de la atención y despacho de los asuntos de la Dirección de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	22-03-2023	22-03-2023	22-03-2023


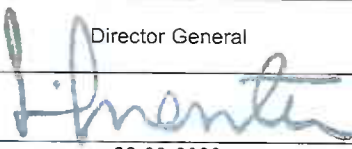
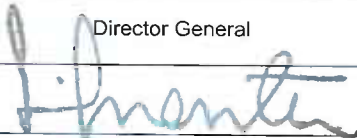
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 01
	1. Procedimiento para Gestionar la Documentación de los Proyectos de Investigación ante la Mesa de Control		HOJA: 5 DE: 34



- i) Registros de las actividades de revisión permanente.
- j) Correspondencia entre los Comités correspondientes y el Investigador.
- k) Declaraciones de los nuevos hallazgos significativos a los participantes.
- l) Informe final al término del proyecto de investigación.
- m) Justificación y protocolo específico para una exención o modificación del proceso de consentimiento, excepto en los casos que se documente en el acta de la sesión de los Comités correspondientes.
- n) Examen inicial y seguimiento de cada proyecto de investigación y la fecha para la siguiente revisión.
- o) Forma Única para Registro de Protocolos.
- p) Vale para Préstamo de Expediente de Proyecto de Investigación.

15. La Secretaria es responsable de registrar en el Centro de Información Documental Institucional (CIDI) los proyectos de investigación recibidos para su evaluación con el número de registro proporcionado en el SERPI.

DE LA INTEGRACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN AL EXPEDIENTE FÍSICO:

- 16. La Coordinadora de la Mesa de Control es responsable de revisar la resolución de los proyectos de investigación evaluados por los Comités correspondientes.
- 17. La Coordinadora de la Mesa de Control es responsable de entregar los dictámenes en las áreas de adscripción de los investigadores principales de uno a tres días posterior a su emisión y firma. En el acuse quedará asentado el sello del Departamento de recepción, a menos que por una urgencia relacionada con trámites de los participantes en el protocolo, se presenten al Investigador principal o al personal involucrado en el protocolo que requiera el documento, por lo que se asentarán los siguientes datos de identificación en el acuse para la entrega del dictamen: nombre, firma, fecha y adscripción en el Instituto.
- 18. La Secretaria es responsable de dar seguimiento a la integración de la documentación del expediente físico del proyecto de investigación hasta el término del mismo.
- 19. El Apoyo Administrativo es responsable de foliar las hojas del expediente físico de los proyectos de investigación registrados en los Comités correspondientes y entrega a la Coordinadora de la Mesa de Control.
- 20. El Apoyo Administrativo es responsable de entregar los documentos y proporcionar el acuse a la Coordinadora de la Mesa de Control para integrarlos al expediente físico del proyecto de investigación.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Carlos Arturo Hinojosa Becerril	Dr. José Sifuentes Osornio	Dr. José Sifuentes Osornio
Cargo-puesto:	Encargado de la atención y despacho de los asuntos de la Dirección de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	22-03-2023	22-03-2023	22-03-2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN	CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 01
	1. Procedimiento para Gestionar la Documentación de los Proyectos de Investigación ante la Mesa de Control		HOJA: 6 DE: 34

21.El Apoyo Administrativo es responsable de revisar el estatus de los proyectos de investigación y en caso de que los mismos se encuentren con el estatus de cerrado los envía al archivo de concentración, una vez concluido el plazo de conservación.

22.El Apoyo Administrativo es responsable de verificar una vez al año el estatus de los proyectos de investigación, a fin de clasificarlos para una transferencia primaria.

DE LA CREACIÓN DEL EXPEDIENTE ELECTRÓNICO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN:

23.La Secretaria es responsable de realizar el respaldo electrónico de las resoluciones y respuestas iniciales de los Comités correspondientes al Investigador principal como soporte de la información que reportan respecto a trámites recibidos, evaluados, dictaminados aprobados, rechazados, pendientes y cancelados.

24.La Secretaria es responsable de digitalizar con calidad mínima de 300 dpi's la documentación de los proyectos de investigación aprobados por los Comités correspondientes.

25.El Apoyo Administrativo es responsable de crear el expediente electrónico de los proyectos de investigación, una vez autorizados por los Comités correspondientes.

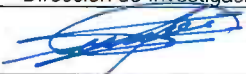
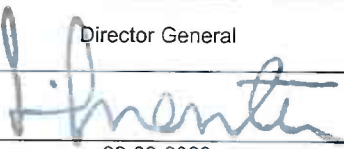
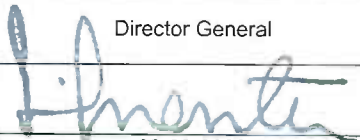
26.El Apoyo Administrativo es responsable de dar seguimiento a la integración de la documentación en el expediente electrónico que surja en el desarrollo del proyecto de investigación.



27.Las servidoras y los servidores públicos del Departamento de Desarrollo y Manteamiento de Sistemas son responsables de realizar respaldos periódicos de los expedientes electrónicos de los proyectos de investigación.

4.0 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO


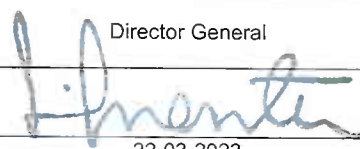
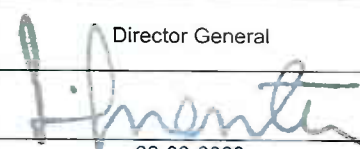
4.1 Registro y Apertura del Expediente Físico de los Proyectos de Investigación



RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD
Apoyo Administrativo	1	Recibe la notificación del Sistema para el Registro de Proyectos de Investigación (SERPI) sobre el ingreso de un proyecto de investigación.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Carlos Arturo Hincjosa Becerril	Dr. José Sifuentes Osornio	Dr. José Sifuentes Osornio
Cargo-puesto:	Encargado de la atención y despacho de los asuntos de la Dirección de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	22-03-2023	22-03-2023	22-03-2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 01
	1. Procedimiento para Gestionar la Documentación de los Proyectos de Investigación ante la Mesa de Control		HOJA: 7 DE: 34


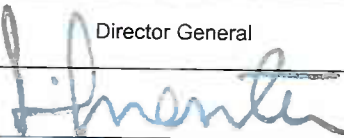
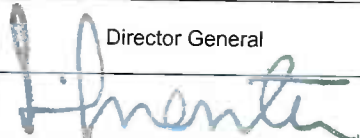
RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD
Apoyo Administrativo	2	<p>Revisa la documentación del proyecto de investigación en el SERPI (Política 11).</p> <p>¿Está completa la documentación?</p> <p>No: Solicita al Investigador principal complete la documentación del proyecto de investigación para su registro electrónico. Regresa a la actividad 1.</p> <p>Sí: Notifica a la Coordinadora de la Mesa de Control que la documentación está completa para continuar con la evaluación del mismo.</p>
Coordinadora de la Mesa de Control	3	<p>Informa a los Comités de Ética en Investigación y de Investigación (Comités correspondientes) que la documentación de los proyectos de investigación en SERPI cumple con los elementos para su evaluación (Políticas 12 y 13).</p>
Coordinadora de la Mesa de Control	4	<p>Solicita a la Secretaría la apertura del expediente físico de los proyectos de investigación a evaluar.</p>
Secretaria	5	<p>Integra la documentación inicial de los proyectos de investigación para la apertura el expediente físico.</p>
Secretaria	6	<p>Crea el expediente físico de los proyectos de investigación a evaluarse por los Comités correspondientes (Política 14).</p>
Secretaria	7	<p>Registra en el Centro de Información Documental Institucional (CIDI) el proyecto de investigación (Política 15).</p>
Secretaria	8	<p>Archiva el expediente físico de los proyectos de investigación hasta ser evaluados por los Comités correspondientes.</p> <p style="text-align: center;">TERMINA PROCEDIMIENTO</p>



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Carlos Arturo Hinojosa Becerril	Dr. José Sifuentes Osornio	Dr. José Sifuentes Osornio
Cargo-puesto:	Encargado de la atención y despacho de los asuntos de la Dirección de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	22-03-2023	22-03-2023	22-03-2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 01
	1. Procedimiento para Gestionar la Documentación de los Proyectos de Investigación ante la Mesa de Control		HOJA: 8 DE: 34

4.2 Integrar la Documentación de los Proyectos de Investigación al Expediente Físico

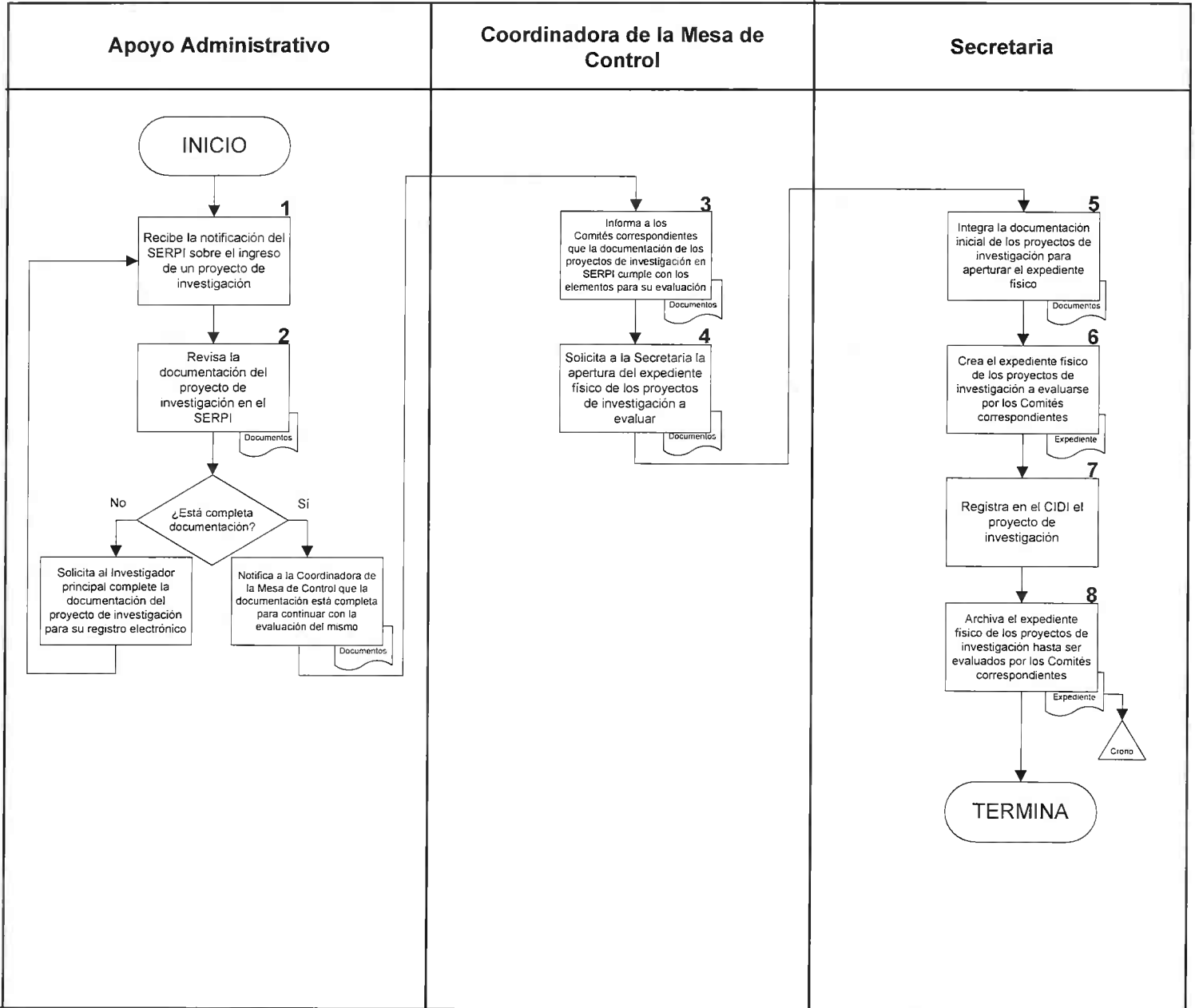
RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD
Coordinadora de la Mesa de Control	1	<p>Recibe y revisa la resolución de los Comités de Ética en Investigación y de Investigación (Comités correspondientes) (Política 16).</p> <p>¿El proyecto de investigación es aprobado?</p> <p>No: Solicita vía oficio al Investigador principal solventar las observaciones identificadas por los Comités correspondientes en el proyecto de investigación y enviarlo nuevamente para su evaluación. TERMINA PROCEDIMIENTO.</p> <p>Sí: Solicita vía oficio al Investigador principal la documentación física del proyecto de investigación evaluado para complementar el expediente físico del mismo.</p>
Coordinadora de la Mesa de Control	2	<p>Recibe del Investigador principal la documentación física del proyecto de investigación evaluado.</p>
Coordinadora de la Mesa de Control	3	<p>Revisa la documentación física del proyecto de investigación evaluado.</p> <p>¿La documentación física está completa?</p> <p>No: Solicita al Investigador Principal complete la documentación física del proyecto de investigación evaluado. Regresa a la actividad 2.</p> <p>Sí: Entrega la resolución del proyecto de investigación emitida por los Comités correspondientes al Investigador principal para su desarrollo (Política 17).</p>
Coordinadora de la Mesa de Control	4	<p>Envía la documentación física del proyecto de investigación evaluado y copia de la resolución del mismo a la Secretaria para su integración al expediente físico.</p>
Secretaria	5	<p>Recibe e integra la documentación física del proyecto de investigación evaluado al expediente para su resguardo y control (Política 18).</p> <p style="text-align: center;">TERMINA PROCEDIMIENTO</p>

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Carlos Arturo Hinojosa Becerril	Dr. José Sifuentes Osornio	Dr. José Sifuentes Osornio
Cargo-puesto:	Encargado de la atención y despacho de los asuntos de la Dirección de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	22-03-2023	22-03-2023	22-03-2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 01
	1. Procedimiento para Gestionar la Documentación de los Proyectos de Investigación ante la Mesa de Control		HOJA: 9 DE: 34


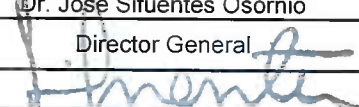
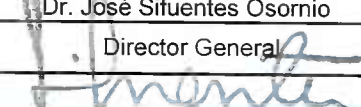
5.0 DIAGRAMA DE FLUJO



5.1 Apertura y Registro del Expediente Físico de los Proyectos de Investigación



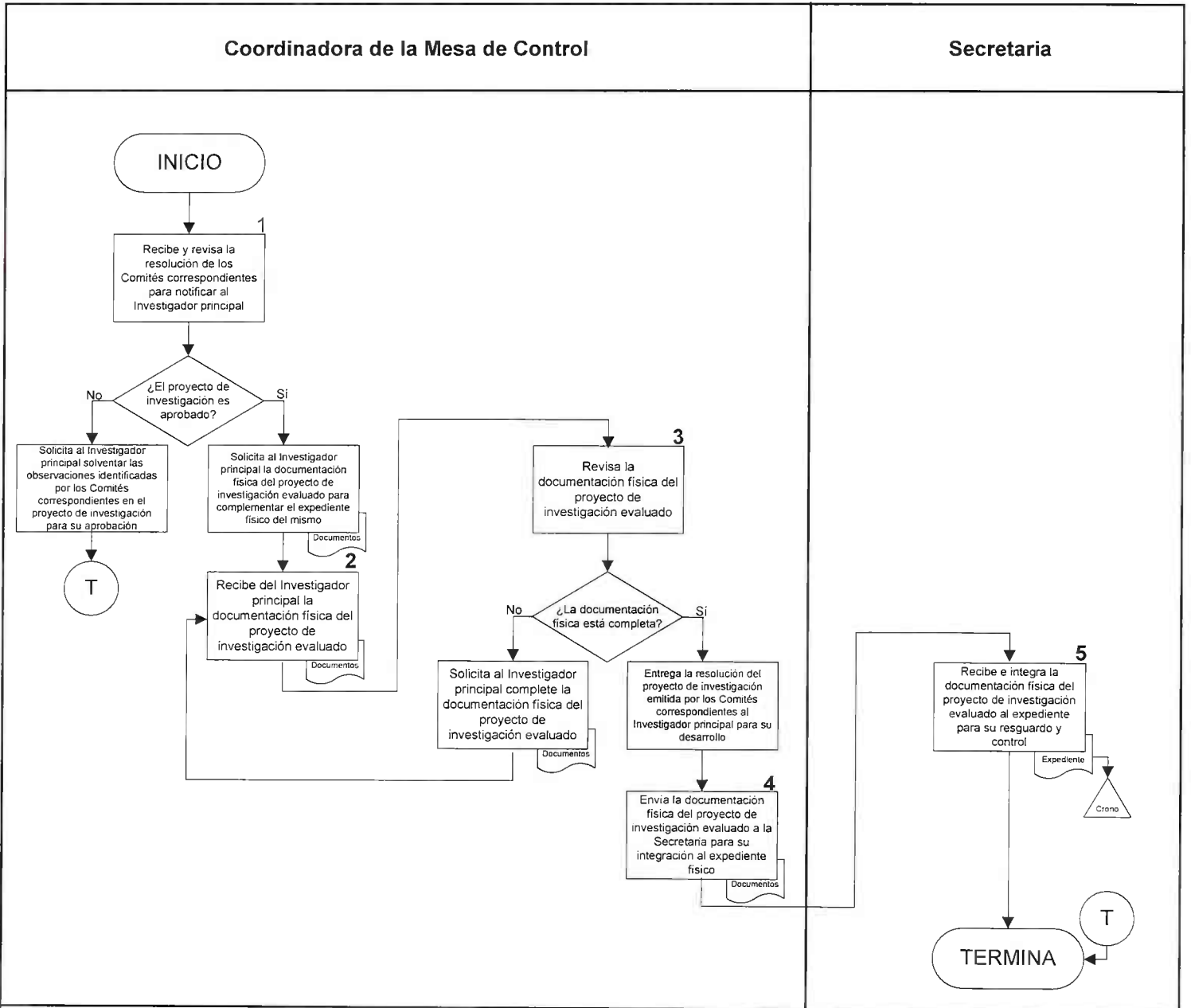
Nota:
SERPI: Sistema para el Registro de Proyectos de Investigación
CIDI: Centro de Información Documental Institucional

Documentos: Todos los documentos mencionados en la Política 11
Expediente: Es la integración de toda la documentación referente al proyecto de investigación.

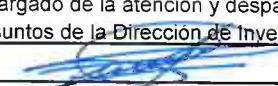


CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó
Nombre:	Dr. Carlos Arturo Hinojosa Becerril	Dr. José Sifuentes Osornio	Dr. José Sifuentes Osornio
Cargo-puesto:	Encargado de la atención y despacho de los asuntos de la Dirección de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	22-03-2023	22-03-2023	22-03-2023



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 01
	1. Procedimiento para Gestionar la Documentación de los Proyectos de Investigación ante la Mesa de Control		HOJA: 10
			DE: 34

5.2 Integrar la Documentación de los Proyectos de Investigación al Expediente Físico



Nota:
 Comités correspondientes: Comités de Ética en Investigación y de Investigación
 Investigador Principal: Las Investigadoras y/o los Investigadores que someten los proyecto de investigación.
 Documentos: Todos los documentos mencionados en la Política 14
 Expediente: Es la integración de toda la documentación, el cual se va a ir generando de acuerdo al desarrollo del proyecto de investigación.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó
Nombre:	Dr. Carlos Arturo Hinojosa Becerril	Dr. José Sifuentes Osornio	Dr. José Sifuentes Osornio
Cargo-puesto:	Encargado de la atención y despacho de los asuntos de la Dirección de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	22-03-2023	22-03-2023	22-03-2023

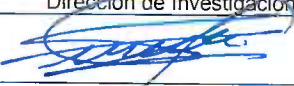
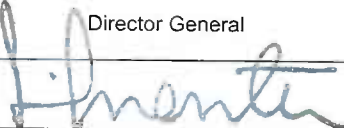
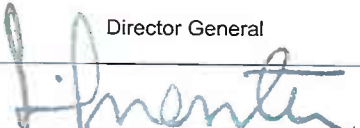
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 01
	1. Procedimiento para Gestionar la Documentación de los Proyectos de Investigación ante la Mesa de Control		HOJA: 11 DE: 34



6.0 REGISTRO

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Formato 1 Vale para préstamo de expediente de protocolo de investigación	6 años	Mesa de Control	2S.1
Anexo 1 Forma única para registro de protocolos	6 años	Mesa de Control	2S.1
Anexo 2 Declaración de los investigadores	6 años	Mesa de Control	2S.1
Anexo 3 Certificado de finalización	6 años	Mesa de Control	2S.1
Anexo 4 Conflicto de intereses	6 años	Mesa de Control	2S.1
Anexo 5 Solicitud de evaluación de protocolos de investigación	6 años	Mesa de Control	2S.1
Anexo 6 Modelo de formato de consentimiento informado para participar como sujeto de investigación clínica en el marco de algún proyecto de investigación en el INCMNSZ	6 años	Mesa de Control	2S.1

7.0 GLOSARIO

- 7.1. Expediente electrónico del protocolo de investigación:** Es un conjunto de archivos que el Investigador principal adjunta su protocolo en el SERPI.
- 7.2. Investigador principal:** Profesional de la salud responsable de conducir, coordinar y vigilar el desarrollo de un proyecto de investigación.
- 7.3. Mesa de Control:** Instancia que apoya administrativamente a los presidentes de los Comités de Investigación y de Ética de Investigación y la Dirección de Investigación para gestionar los protocolos de investigación desde el inicio hasta su conclusión.
- 7.4. Protocolo:** Documento que proporciona los antecedentes, razones y objetivo (s) de un proyecto de investigación y describe su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones éticas y estadísticas. Algunas de estas consideraciones pueden ser proporcionadas en otros documentos a los que se haga referencia en el protocolo.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Carlos Arturo Hinojosa Becerril	Dr. José Sifuentes Osornio	Dr. José Sifuentes Osornio
Cargo-puesto:	Encargado de la atención y despacho de los asuntos de la Dirección de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	22-03-2023	22-03-2023	22-03-2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 01
	1. Procedimiento para Gestionar la Documentación de los Proyectos de Investigación ante la Mesa de Control		HOJA: 12 DE: 34

7.5. Transferencia primaria:

Procedimiento mediante el cual, de manera controlada y sistemática, las áreas entregan al Archivo Institucional, a través de las personas responsables de los Archivos de Trámite, los expedientes que han generado y que se encuentran en etapa semiactiva, para su resguardo en el Archivo de Concentración, de conformidad con lo dispuesto en este Acuerdo y en el Catálogo de Disposición Documental.

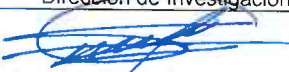
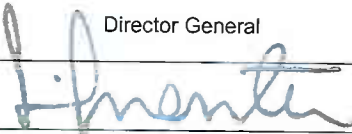
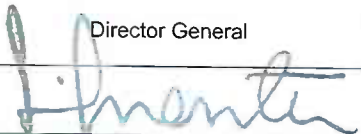
8.0 CAMBIOS EN ESTA VERSIÓN



Número de revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
01	22-03-2023	Se actualiza el procedimiento para la adaptación al Prontuario para el uso de lenguaje incluyente y no sexista en la Función Pública y en cumplimiento de observaciones de la Auditoría Superior de la Federación.


9.0 FORMATOS E INSTRUCTIVOS

FORMATO 1: VALE PARA PRÉSTAMO DE EXPEDIENTE DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN


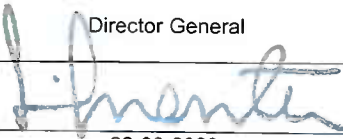
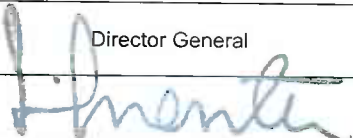
No.	CONCEPTO	SE ANOTARÁ
1	Ciudad de México	El día, mes y año del préstamo.
2	Departamento	El nombre del Departamento de adscripción del Investigador principal solicitante.
3	Extensión	El número de la extensión del Departamento de adscripción del Investigador principal solicitante.
4	Nombre completo y firma del solicitante	El nombre completo y firma del Investigador principal solicitante.
5	No. Ref.	El número de referencia del proyecto de investigación.
6	Tipo de préstamo	Marcar con una X si es Parcial o Total el préstamo del expediente.
7	Especificar documentos	Los documentos que se entregan en calidad de préstamo.
8	Periodo de préstamo	El día, mes y año en que devolverá el expediente.
9	Nombre y firma de autorización	El nombre completo y firma de la servidora o el servidor público integrante de la Mesa de Control que autoriza el préstamo.



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Carlos Arturo Hinojosa Becerril	Dr. José Sifuentes Osornio	Dr. José Sifuentes Osornio
Cargo-puesto:	Encargado de la atención y despacho de los asuntos de la Dirección de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	22-03-2023	22-03-2023	22-03-2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 01
	1. Procedimiento para Gestionar la Documentación de los Proyectos de Investigación ante la Mesa de Control		HOJA: 13 DE: 34

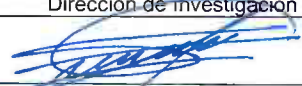
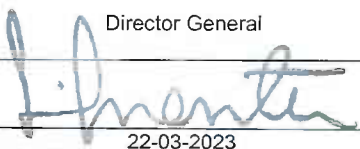
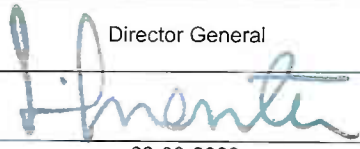
 INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN			
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN MESA DE CONTROL DE COMITES			
VALE PARA PRESTAMO DE EXPEDIENTE DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
Ciudad de México, a _____ de _____ de _____ 1			
Departamento: _____ 2		Extensión: _____ 3	
Nombre completo y firma del solicitante: _____ 4			
No. Ref.: _____ 5	Tipo de préstamo: _____ 6	Parcial: _____	Total: _____
Especificar documentos: _____ 7			
Periodo de préstamo: B _____ 8			
Nombre completo y firma de autorización: _____ 9			



CANCELADO

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Carlos Arturo Hinojosa Becerril	Dr. José Sifuentes Osornio	Dr. José Sifuentes Osornio
Cargo-puesto:	Encargado de la atención y despacho de los asuntos de la Dirección de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	22-03-2023	22-03-2023	22-03-2023


	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 01
	1. Procedimiento para Gestionar la Documentación de los Proyectos de Investigación ante la Mesa de Control		HOJA: 14 DE: 34

ANEXOS

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Carlos Arturo Hinojosa Becerril	Dr. José Sifuentes Osornio	Dr. José Sifuentes Osornio
Cargo-puesto:	Encargado de la atención y despacho de los asuntos de la Dirección de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	22-03-2023	22-03-2023	22-03-2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN	CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 01
	1. Procedimiento para Gestionar la Documentación de los Proyectos de Investigación ante la Mesa de Control		HOJA: 15 DE: 34

ANEXO 1: FORMA ÚNICA PARA REGISTRO DE PROTOCOLOS



**INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN
SALVADOR ZUBIRÁN**

Dirección de Investigación

FORMA ÚNICA PARA REGISTRO DE PROTOCOLOS

Clave:
Fecha de recepción:

Título:
Investigador principal:

Línea Institucional:
Línea de Investigación:
Departamento o servicio:
Género beneficiado:
Área de investigación:
Vigencia del Proyecto:
Objetivo del Proyecto:
Tipo de financiamiento:

Patrocinadores


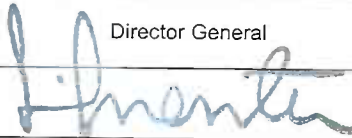
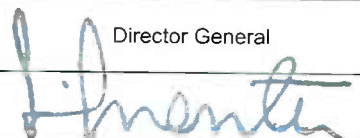
Patrocinador:	Cantidad:	0
Patrocinador:	Cantidad:	0
Patrocinador:	Cantidad:	0
Patrocinador:	Cantidad:	



Patrocinadores

Trimestre 1	Trimestre 2	Trimestre 3	Trimestre 4
-------------	-------------	-------------	-------------

CANCELADO

Costo totales de la investigación		Instituciones participantes	
Personal (sueldos y sobresueldos al personal):	0	Institución:	
Equipos (de laboratorio, cómputo, transporte, etc.):	0	Institución:	
Materiales (reactivos, consumibles, desechables, etc.):	0	Institución:	
Animales (adquisición, cuidado, procedimientos, etc.):	0	Institución:	
Estudios (de laboratorio, gabinete, especiales, etc.):	0		
Viajes (reuniones científicas y trabajo de campo):	0		

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Carlos Arturo Hinojosa Becerril	Dr. José Sifuentes Osornio	Dr. José Sifuentes Osornio
Cargo-puesto:	Encargado de la atención y despacho de los asuntos de la Dirección de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	22-03-2023	22-03-2023	22-03-2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 01
	1. Procedimiento para Gestionar la Documentación de los Proyectos de Investigación ante la Mesa de Control		HOJA: 16 DE: 34

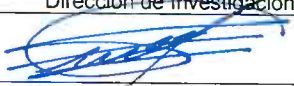
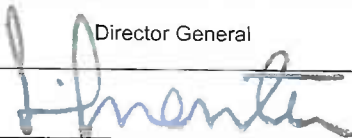
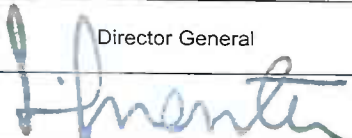
Publicaciones (costos directos de publicación, sobregiro)	0
Suscripciones (libros, revistas, software, periódicos, etc)	0
Vanos (teléfono, fax, fotocopias, mensajería, etc)	0
Gastos de administración (15%, 8%, 0% de la cantidad total de protocolo)	0
Total	0



Firmas

Investigador responsable	Jefe de Departamento
Comité de Investigación en Humanos	Comité de Investigación en Animales
Director de Investigación	Director General


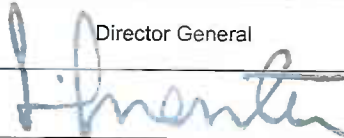
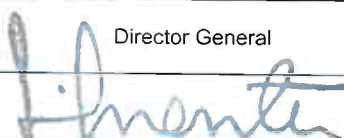
Fecha de resolución



CANCELADO


CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Carlos Arturo Hinojosa Becerril	Dr. José Sifuentes Osornio	Dr. José Sifuentes Osornio
Cargo-puesto:	Encargado de la atención y despacho de los asuntos de la Dirección de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	22-03-2023	22-03-2023	22-03-2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 01
	1. Procedimiento para Gestionar la Documentación de los Proyectos de Investigación ante la Mesa de Control		HOJA: 17 DE: 34

ANEXO 2: DECLARACIÓN DE LOS INVESTIGADORES

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Carlos Arturo Hinojosa Becerril	Dr. José Sifuentes Osornio	Dr. José Sifuentes Osornio
Cargo-puesto:	Encargado de la atención y despacho de los asuntos de la Dirección de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	22-03-2023	22-03-2023	22-03-2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 01
	1. Procedimiento para Gestionar la Documentación de los Proyectos de Investigación ante la Mesa de Control		HOJA: 18 DE: 34



Miércoles, 26 de marzo de 2017

DECLARACIÓN DE LOS INVESTIGADORES


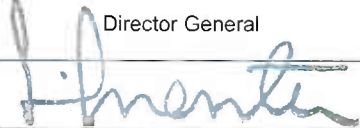
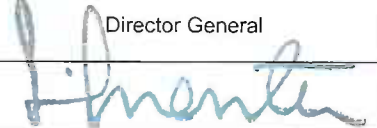
TÍTULO DEL PROYECTO:



Número de Registro CIIBH:

Los investigadores que participamos en el proyecto arriba mencionado sometemos voluntariamente a evaluación dicho proyecto ante el Comité Institucional de Investigación Biomédica en Humanos y libremente declaramos:

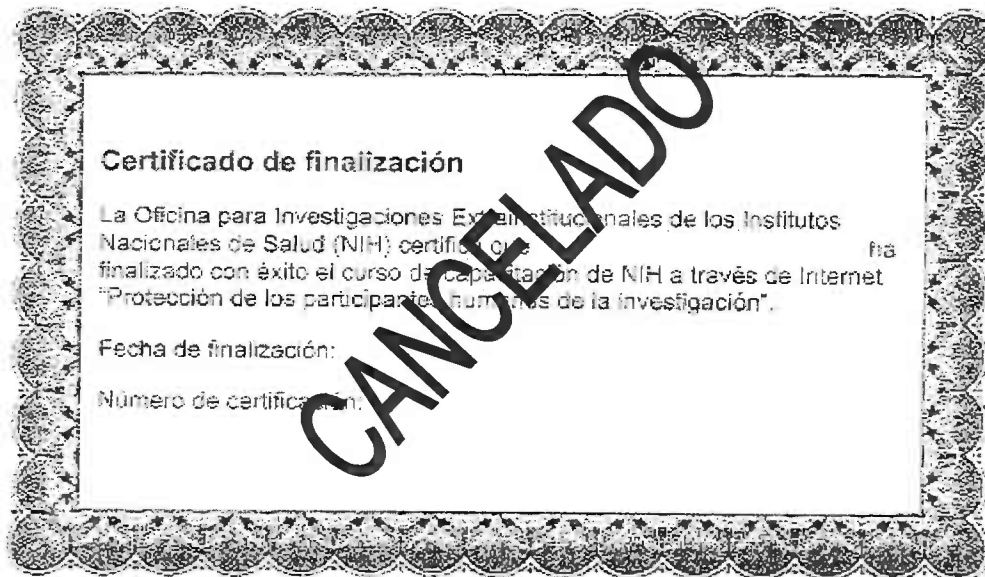
- Que conocemos todos los aspectos del estudio y contamos con la capacidad de llevarlo a buen término.
- Que la revisión minuciosa de los antecedentes científicos del proyecto justifican su realización y nos comprometemos a mantener un estándar científico elevado que permita obtener información útil para la sociedad.
- Que conocemos los riesgos potenciales a los que exponemos a los pacientes invitados a participar los cuales hemos discutido ampliamente con ellos.
- Que pondremos el bienestar y la seguridad de los pacientes sujetos de investigación por encima de cualquier otro objetivo.
- Que nos conduciremos de acuerdo con los estándares de comportamiento ético y científico aceptados nacional e internacionalmente según lo establecido por la Ley General de Salud y el Reglamento en Materia de Investigación para la Salud de México, las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos de la Organización Mundial de la Salud así como la Declaración de Helsinki.

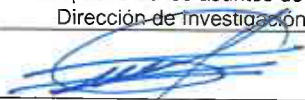
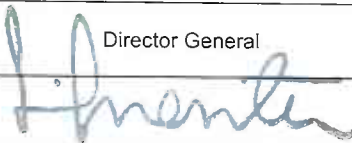
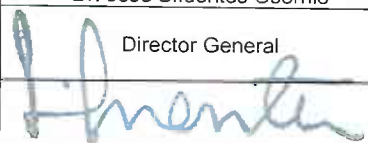
Nombre del investigador	Firma



CONTROL DE EMISIÓN			
Nombre:	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
	Dr. Carlos Arturo Hinojosa Becerril	Dr. José Sifuentes Osornio	Dr. José Sifuentes Osornio
Cargo-puesto:	Encargado de la atención y despacho de los asuntos de la Dirección de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	22-03-2023	22-03-2023	22-03-2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 01
	1. Procedimiento para Gestionar la Documentación de los Proyectos de Investigación ante la Mesa de Control		HOJA: 19 DE: 34


ANEXO 3: CERTIFICADO DE FINALIZACIÓN



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Carlos Arturo Hinojosa Becerril	Dr. José Sifuentes Osornio	Dr. José Sifuentes Osornio
Cargo-puesto:	Encargado de la atención y despacho de los asuntos de la Dirección de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	22-03-2023	22-03-2023	22-03-2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 01
	1. Procedimiento para Gestionar la Documentación de los Proyectos de Investigación ante la Mesa de Control		HOJA: 20 DE: 34

ANEXO 4: CONFLICTO DE INTERESES



CONFLICTO DE INTERESES

TÍTULO DEL PROYECTO: _____

Número de Registro C.E.I.: _____

¿El investigador incurre en algún de los siguientes Conflictos de Interés?


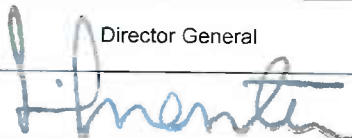
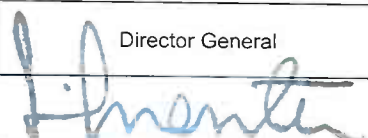
En caso de que exista o no el conflicto explicar el por qué.



CONFLICTO DE INTERESES	SI	NO
El interés es un valor superior a 10.000 dólares EE.UU. cuando se suman a la familia inmediata.		
El interés no se cotiza en la bolsa de valores.		
El valor de los intereses aumentara o disminuirá dependiendo de los resultados de la investigación.		
Es dueño del 5% o más de la compañía que participa en el estudio o del producto generado (o 1% si participa otros familiares)		
El interés está relacionado con una patente, carga registrada, derecho de autor, o derecho de ciencia.		

Fecha: _____



Investigador Nombre y Firma: _____

Recibido: _____

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Carlos Arturo Hinojosa Becerril	Dr. José Sifuentes Osornio	Dr. José Sifuentes Osornio
Cargo-puesto:	Encargado de la atención y despacho de los asuntos de la Dirección de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	22-03-2023	22-03-2023	22-03-2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 01
	1. Procedimiento para Gestionar la Documentación de los Proyectos de Investigación ante la Mesa de Control		HOJA: 21
			DE: 34

ANEXO 5: SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

	Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán Comité de Ética en Investigación/Comité de Investigación		Código: Rev.: Hoja: 1 de ...
SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			

ÍNDICE

Identificación	1 a 6	Reclutamiento	26 a 28
Resumen	7	Medicamentos	29 a 32
Marco teórico	8	Seguimiento	33 a 36
Hipótesis y Pregunta	9	Retiro prematuro	37 a 39
Objetivo	10	Muestras biológicas	40 y 41
Metodología	11 a 15	Administración	42 a 33
Tamaño de muestra	16 y 17	Riesgos	45 a 49
Criterios de selección	18 a 20	Beneficios	50 a 52
Análisis estadístico	21	Costos	53 a 55
Grupos de estudio	22 a 25	Referencias	56

1. Título del proyecto

2. Número y versión del protocolo (incluya fecha de versión)

3. Tipo de investigación . Dar el tipo de estudio en uno de los ítems 1, 2 ó 3. Marcar con EQUIS TODAS las características aplicables a su estudio.

1. Eficacia y seguridad terapéuticas
 Estudio controlado y aleatorizado Cohorte Casos & Controles

2. Estudios sobre marcadores, prevalencia o evaluación de metodologías:
 Marcadores (diagnósticos/ predictivos) Prevalencia Metodológicos

3. Otro: _____

CARACTERÍSTICAS

4. Grupos de estudio Uno Dos Más de dos

5. Transversal Seguimiento

6. Retrospectivo Prospectivo

7. Observacional De intervención Encuesta

8. Multicéntrico Si No

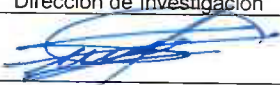
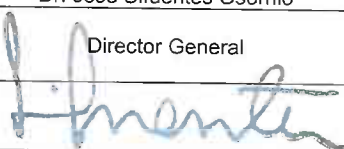
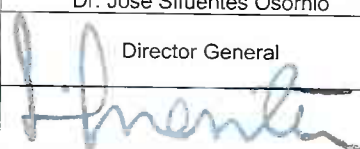
9. Abierto Ciego Simple Doble ciego Triple ciego

4. Investigadores. 4a. Identificación

INVESTIGADOR	Posición institucional	Posición en el proyecto	Teléfono (ext.)	Correo-E

4b. Pertinencia del grupo de investigadores con respecto al proyecto.

Investigador	Pertenencia SIN	Experiencia en estudios de investigación
--------------	-----------------	--

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Carlos Arturo Hinojosa Becerril	Dr. José Sifuentes Osornio	Dr. José Sifuentes Osornio
Cargo-puesto:	Encargado de la atención y despacho de los asuntos de la Dirección de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	22-03-2023	22-03-2023	22-03-2023





5. Instituciones participantes		
Institución (Razón social y dirección)	Papel que cumplirá en el proyecto	Otorgó aprobación a proyecto?
Centro coordinador en estudios multicéntricos		
6. Patrocinio 6a. Organismos patrocinadores		
Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Patrocinador <input type="checkbox"/>
6b. Especificar si los investigadores reciben pago (monetario o en especie) por su participación.		
Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
7. Resumen (Límite 250 palabras) NO REBASAR límite y resumir SIN incluir antecedentes ni utilidad del estudio que deben ir en el Inciso 8.		
8. Marco teórico. Ser conciso y centrarse en conceptos y literatura DIRECTAMENTE pertinentes a la PREGUNTA de investigación		
9. Hipótesis y Pregunta de investigación. Dar hipótesis alternativa. NO la nula. La Pregunta NO DEBE FALTAR ya que TODO el protocolo debe PLANTEARSE EN FUNCIÓN DE LA PREGUNTA. Basarse en qué quieren saber o conocer. Resumir lo que van a hacer. Si posible, frasearla para contestar con contundente Sí/No.		
10. Objetivos. Convertir la Pregunta de investigación en el Objetivo Principal Único (OPU). Actualmente, el protocolo IDEAL es el que tiene un solo objetivo y una sola variable de desenlace. Si tiene objetivo secundario que corresponde a una Pregunta diferente a la del OPU, plantearlo como Objetivo Exploratorio No controlado que pudiera convertirse en OPU de un 2º protocolo para ser trabajado simultáneamente con el 1º, pero informados separadamente.		
11. Metodología. Proporcionar los métodos a usar para alcanzar el objetivo principal.		
12. Metodología. Describir aparatos e instrumentos a utilizar.		
13. Metodología. Descripción de cuestionarios que se vayan a usar para alcanzar el objetivo principal.		
14. Metodología. Describir intervención médica en caso de haberla.		
15. Metodología. Desenlaces y variables.		
16. Tamaño de muestra. Plantear en función de la Pregunta de investigación. Proporcionar TODOS los datos que permitan recalcularlo. En estudios exploratorios como los de marcadores diagnósticos o pronósticos, bastan unos 10 ó 20 casos que se pueden aumentar si los primeros datos no son concluyentes. Si no existe información suficiente para sustentar el tamaño de muestra, se puede usar la diferencia mínima a detectar o el poder mínimo para encontrar una diferencia.		
17. Tamaño de muestra. En caso de ser multicéntrico, incluir números global y local de muestra.		

CANCELADO

CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Carlos Arturo Hinojosa Becerril	Dr. José Sifuentes Osornio	Dr. José Sifuentes Osornio
Cargo-puesto:	Encargado de la atención y despacho de los asuntos de la Dirección de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	22-03-2023	22-03-2023	22-03-2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 01
	1. Procedimiento para Gestionar la Documentación de los Proyectos de Investigación ante la Mesa de Control		HOJA: 23 DE: 34

18. Criterios de inclusión (Criterios de inclusión). En estudios MPM (marcadores/ prevalencia/ metodológico) sólo debe haber dos: 1. Firmar consentimiento . 2. Tener padecimiento o característica de interés.

19. Criterios de exclusión (Criterios de exclusión). Exclusivamente para proteger al paciente que llena los C.INC. Causarían menos confusión si se les llamara de NO inclusión pues son aplicables sólo a pacientes que llenan los C.INC. La Food & Drug Adm está solicitando protocolizar las razones para excluir embarazadas, niños y ancianos en estudios terapéuticos de fases avanzadas. Los criterios de exclusión limitan a los estudios MPM (marcadores, prevalencia, metodológico) PERO si se transforman y manejan como posibles variables confusoras, aumentan generalización de resultados y valía del estudio.

20. Criterios de eliminación. La protección del paciente es la razón mayor para la eliminación. Sin embargo, la información recolectada no debe ser eliminada ya que se debe rendir cuenta de todo sujeto incluido aunque sólo haya firmado consentimiento.

21. Análisis estadístico. Lo importante son los métodos inferenciales (NO los descriptivos) para contestar la PREGUNTA de investigación. NO DEBEN FALTAR los inferenciales pues los organismos colegiados están pidiendo NO USAR estrategias estadísticas que no hayan sido protocolizadas.

22. Grupos. Proceso de asignación a grupos de estudio.

23. Grupos. Mecanismos para la asignación de los tratamientos

24. Grupos. Descripción de los grupos de tratamiento.

25. Grupos. Si se emplea grupo con placebo, incluya su justificación

26. Reclutamiento. Potencial de reclutamiento (número de sujetos que se pretende reclutar)


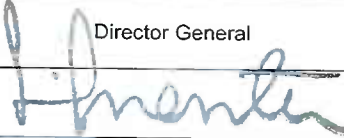
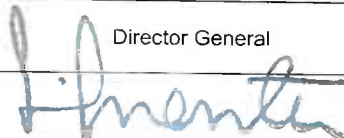
27. Reclutamiento. En caso de ser multicéntrico, incluya números global y local de la muestra

28. Reclutamiento. Especificar los incentivos que se ofrecerán (Incentivo= ofrecimiento que compele a realizar una acción; v. gr.: dar un libro por haber participado). Nota: Una compensación/ incentivo fuera de proporción se considera una actitud coercitiva.

29. Medicamentos. Incluya una tabla para cada medicamento en estudio.

Medicamento 1	Incluya la información correspondiente	No	No aplica
Nombre			
¿Cumple con "Buenas prácticas de fabricación"?			
Forma farmacéutica			
Dosis			
Intervalo de administración			
Vía de administración			

CANCELADO

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Carlos Arturo Hinojosa Becerril	Dr. José Sifuentes Osornio	Dr. José Sifuentes Osornio
Cargo-puesto:	Encargado de la atención y despacho de los asuntos de la Dirección de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	22-03-2023	22-03-2023	22-03-2023

SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS****Dirección de Investigación****1. Procedimiento para Gestionar la Documentación de los Proyectos de Investigación ante la Mesa de Control**INSTITUTO NACIONAL DE
CIENCIAS MÉDICAS
Y NUTRICIÓN
SALVADOR ZUBIRÁNCÓDIGO:
M.P./0.6

REV: 01



HOJA: 24

DE: 34

Velocidad de administración			
Duración del tratamiento			
30. Medicamentos. Terapias concomitantes permitidas.			
31. Medicamentos. Terapias concomitantes prohibidas.			
32. Medicamentos. Criterios de falla y éxito.			
33. Seguimiento .			
	Incluya la información correspondiente	No	No aplica
Número de visitas (incluya horarios)			
Estudios de laboratorio y gabinete a usar			
Duración total del seguimiento			
Opciones de tratamiento a ofrecer al término del estudio			
34. Seguimiento. Enlistar las variables de seguimiento.			
35. Seguimiento. Manejo de sobredosis.			
36. Seguimiento. Terapia de rescate.			
37. Retiro. Criterios para el retiro prematuro de participantes.			
38. Retiro. Procedimientos para el retiro de participantes.			
39. Retiro. Criterios y procedimientos para la suspensión prematura (temporal o definitiva).			
40. Muestras. En caso de tener muestras biológicas, mencione los procedimientos de manejo y etiquetado.			
41. Muestras. Asegurar que las muestras biológicas NO serán utilizadas para líneas celulares permanentes ni inmortales o fines no relacionados al estudio.			
42. Administración, Métodos a usar para recolectar información.			
43. Administración. Monitoreo y auditorías durante el estudio.			
44. Administración. Métodos a usaos para ponerse en contacto con pacientes..			
45. Riesgos. Molestias posibles resultantes del estudio			


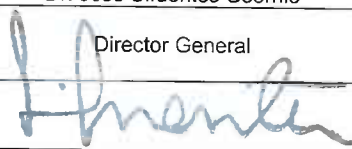
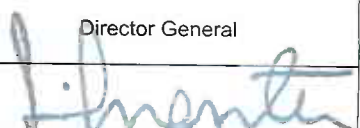
CONTROL DE EMISIÓN



	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Carlos Arturo Hinojosa Becerril	Dr. José Sifuentes Osornio	Dr. José Sifuentes Osornio
Cargo-puesto:	Encargado de la atención y despacho de los asuntos de la Dirección de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	22-03-2023	22-03-2023	22-03-2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 01
	1. Procedimiento para Gestionar la Documentación de los Proyectos de Investigación ante la Mesa de Control		HOJA: 25 DE: 34


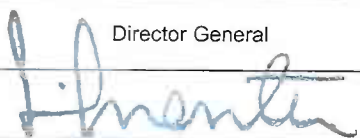
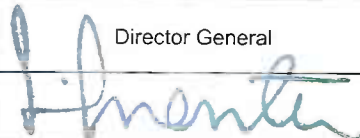
46. Riesgos. Riesgos potenciales
47. Riesgos. Métodos de detección de riesgos anticipados
48. Riesgos. Medidas para diagnóstico oportuno y prevención de riesgos
49. Riesgos. Procedimientos a seguir para resolver eventos adversos
50. Beneficios. Beneficios directos esperados. Hay comités que no aprueban protocolos que no tengan algún beneficio directo para participantes.
51. Beneficios. Beneficios indirectos esperados.
52. Beneficios. Ponderación de riesgos contra beneficios del estudio.
53. Costos. Especifique costos (directos/indirectos, monetarios, en tiempo de participación, visitas/traslados) que la investigación necesita.
54. Costos. Especifique si las consultas, exámenes de laboratorio/gabinete y tratamientos médicos/quirúrgicos, generados con motivo del estudio serán o no cubiertos por el paciente/sujeto de investigación.
55. Costos. Informe quién cubrirá los costos asociados a la investigación.
56. Referencias bibliográficas.



CANCELADO

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Carlos Arturo Hinojosa Becerril	Dr. José Sifuentes Osornio	Dr. José Sifuentes Osornio
Cargo-puesto:	Encargado de la atención y despacho de los asuntos de la Dirección de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	22-03-2023	22-03-2023	22-03-2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 01
	1. Procedimiento para Gestionar la Documentación de los Proyectos de Investigación ante la Mesa de Control		HOJA: 26 DE: 34

ANEXO 6: MODELO DE FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR COMO SUJETO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN EL MARCO DE ALGÚN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN EL INCMNSZ

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Carlos Arturo Hinojosa Becerril	Dr. José Sifuentes Osornio	Dr. José Sifuentes Osornio
Cargo-puesto:	Encargado de la atención y despacho de los asuntos de la Dirección de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	22-03-2023	22-03-2023	22-03-2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 01
	1. Procedimiento para Gestionar la Documentación de los Proyectos de Investigación ante la Mesa de Control		HOJA: 27 DE: 34

**MODELO DE FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
PARA PARTICIPAR COMO SUJETO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN EL MARCO DEL ALGÚN
PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN EL INCMNSZ**

Estimados investigadores e investigadoras:

El "Consentimiento Informado", es un instrumento esencial para preservar el sentido ético de todo proyecto investigación clínica en sujetos humanos. Su finalidad es informar, de manera clara, precisa y comprensible en qué consiste la participación de los potenciales sujetos de investigación (procedimientos, intervenciones, duración, visitas al hospital, etc.); así como hacerles saber los posibles riesgos o beneficios, en su persona y salud, derivados de su participación en el proyecto. Todo ello con el fin de que las personas puedan tomar una decisión verdaderamente informada al momento de elegir si participar o no como sujetos de investigación clínica. Por ello, el Consentimiento Informado debe ser claro a lectores generalmente ajenos al lenguaje médico; es necesario redactarlo con un lenguaje sencillo y poco técnico.

Este documento es una guía para la elaborar el Consentimiento Informado el cual cumple con los requisitos mínimos solicitados por las Buenas Prácticas Clínicas, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación y otras agencias regulatorias

Constituye tan sólo un modelo de guía para elaborar el consentimiento informado de su propio proyecto; por ello deberá ser adaptado por ustedes, con base en las especificaciones particulares de cada proyecto.

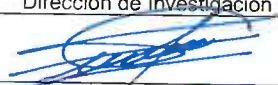
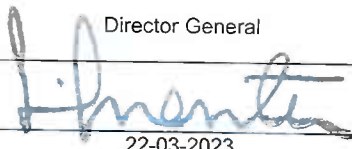
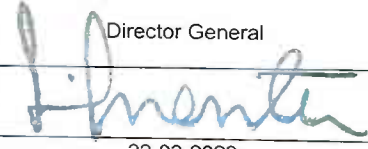
Ustedes es libre de adaptar la información de su consentimiento de acuerdo a las características propias del tipo de estudio a desarrollar usando una redacción debe coherente, clara y continua. Tenga en cuenta que su Consentimiento Informado deberá estar redactado para ser comprendido por personas ajenas al ámbito médico y de escolaridad mínima (primaria incompleta).

Asimismo, debe ELIMINAR todo el texto (declaraciones y texto orientador) que no apliquen a su estudio, a modo de evitar que el paciente tenga que leer innecesariamente.

Ejemplo: Si el estudio no incluye pruebas a realizar, deberá borrarse TODO el inciso que dice:

Los procedimientos del estudio incluyen en la realización de: _____ (describir tipo y número de pruebas, la frecuencia de las pruebas).

Se han resaltado en amarillo la mayor parte de las secciones que requieren edición, para que sea más sencilla su revisión al momento de trabajarlo.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Carlos Arturo Hinojosa Becerril	Dr. José Sifuentes Osornio	Dr. José Sifuentes Osornio
Cargo-puesto:	Encargado de la atención y despacho de los asuntos de la Dirección de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	22-03-2023	22-03-2023	22-03-2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 01
	1. Procedimiento para Gestionar la Documentación de los Proyectos de Investigación ante la Mesa de Control		HOJA: 28 DE: 34

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL PROYECTO:
(INCLUIR FECHA DE PREPARACIÓN Y VERSIÓN DEL PROTOCOLO)

Investigador principal: _____
Dirección del investigador: _____
Teléfono de contacto del investigador (incluyendo uno para emergencias 24 horas): _____
Investigadores participantes: _____
Nombre del patrocinador del estudio: _____
Dirección del patrocinador: _____
Versión del consentimiento informado y fecha de su preparación: _____

INTRODUCCIÓN:

Este documento es una invitación a participar en un estudio de investigación del Instituto. Por favor, tome todo el tiempo que sea necesario para leer este documento; pregunte al investigador sobre cualquier duda que tenga.

Procedimiento para dar su consentimiento. Usted tiene el derecho a decidir si quiere participar o no como sujeto de investigación en este proyecto. El investigador le debe explicar ampliamente los beneficios y riesgos del proyecto sin ningún tipo de presión y usted tendrá todo el tiempo que requiera para pensar, solo o con quien usted decida consultar, antes de decidir si acepta participar. Cualquiera que sea su decisión no tendrá efecto alguno sobre su atención médica en el Instituto.

Con el fin de tomar una decisión verdaderamente informada sobre si acepta participar o no en este estudio, usted debe tener el conocimiento suficiente acerca de los posibles riesgos y beneficios a su salud al participar. Este documento le dará información detallada acerca del estudio de investigación, la cual podrá comentar quien usted quiera, por ejemplo, un familiar, su médico tratante, el investigador principal de este estudio o con algún miembro del equipo de investigadores. Al final, una vez leída y entendida esta información, se le invitará a que forme parte del proyecto y si usted acepta, sin ninguna presión o intimidación, se le pedirá que firme este consentimiento informado.



Este consentimiento informado cumple con los lineamientos establecidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, la Declaración de Helsinki, y a las Buenas Prácticas Clínicas emitidas por la Comisión Nacional de Bioética.

Al final de la explicación, usted debe entender los puntos siguientes:

- I. La justificación y los objetivos de la investigación.
- II. Los procedimientos que se utilizarán y su propósito, incluyendo la identificación de qué son procedimientos experimentales.
- III. Los riesgos o molestias previstos.
- IV. Los beneficios que se pueden observar.
- V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para usted.
- VI. Garantía para recibir respuestas a las preguntas y aclarar cualquier duda sobre los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento de la materia.

NOMBRE Y VERSIÓN DEL PROYECTO, LA VERSIÓN DEL CONSENTIMIENTO Y FECHA

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Carlos Arturo Hinojosa Becerril	Dr. José Sifuentes Osornio	Dr. José Sifuentes Osornio
Cargo-puesto:	Encargado de la atención y despacho de los asuntos de la Dirección de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	22-03-2023	22-03-2023	22-03-2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 01
	1. Procedimiento para Gestionar la Documentación de los Proyectos de Investigación ante la Mesa de Control		HOJA: 29 DE: 34

VII. La libertad que tiene de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se afecte su atención y el tratamiento en el Instituto.

VIII. La seguridad de que no se le va a identificar de forma particular y que se mantendrá la confidencialidad de la información relativa a su privacidad.

IX. El compromiso del investigador de proporcionarle la información actualizada que pueda ser obtenida durante el estudio, aunque esto pudiera afectar a su disposición para continuar con su participación.

X. La disponibilidad del tratamiento médico y compensación a que legalmente tiene derecho, en el caso de que ocurran daños causados directamente por la investigación.

Puede solicitar más tiempo o llevar a casa este formulario antes de tomar una decisión final en los días futuros.

INVITACION A PARTICIPAR COMO SUJETO DE INVESTIGACION Y DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

Estimado(a) Sr(a): _____

El Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (INCMNSZ), a través del grupo de investigación, le invitan a participar como sujeto de investigación en este estudio que tiene como objetivo: _____

La duración total del estudio es: _____

Su participación en el estudio tendrá una duración de _____ (unidad de tiempo).

El número aproximado de participantes será: _____

Usted fue invitado al estudio debido a que tiene las siguientes características: _____

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

El tratamiento que será evaluado es: _____ (o en su caso las maniobras del estudio a realizar)

Será comparado con: _____

Su probabilidad para ser asignado a uno de los grupos antes mencionado es: (Si aplica) _____

Su participación en el estudio consiste en: _____ (describir número, frecuencia y horarios de las visitas, duración de la entrevista, condiciones en que deberá asistir, toma de medicamentos, modificación de la alimentación o actividad física, llenado de cuestionarios o cualquier otra acción que el paciente deba realizar).

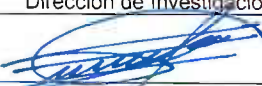
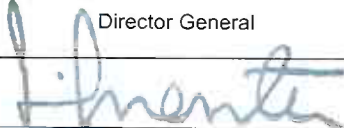
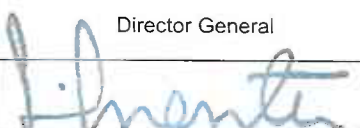
Los procedimientos del estudio incluyen la realización de: _____ (describir tipo y número de pruebas, la logística de las pruebas)



Las intervenciones experimentales propuestas son: _____

Las intervenciones incluidas en el estudio que son parte de su tratamiento habitual (estándar) requerido para _____ su _____ condición _____ son: _____

Las responsabilidades de los participantes incluyen: _____ (Ejemplos: reportar cambios de dirección o del estado de salud, informar cambios en el tratamiento o cualquier otra acción que modifique los resultados del estudio)

MINISTERIO Y VICEPRESIDENCIA DEL INTERIOR, DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Carlos Arturo Hinojosa Becerri	Dr. José Sifuentes Osornio	Dr. José Sifuentes Osornio
Cargo-puesto:	Encargado de la atención y despacho de los asuntos de la Dirección de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	22-03-2023	22-03-2023	22-03-2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 01
	1. Procedimiento para Gestionar la Documentación de los Proyectos de Investigación ante la Mesa de Control		HOJA: 31 DE: 34

médica de las lesiones que se definan como directamente asociadas al mismo; se tiene contratada una póliza de seguro para ello, con _____

ALTERNATIVAS A SU PARTICIPACIÓN:
Debe señalar que la participación en el estudio es voluntaria. Debe mencionarse el tratamiento estándar para su condición y las alternativas que puede seguir en caso de no participar en el estudio

Ejemplo:
 Su participación es voluntaria. Por lo que usted puede elegir no participar en el estudio. En caso de decidir no participar, usted seguirá recibiendo el tratamiento o manejo habitual (estándar) para su enfermedad, el cual consiste en: _____

POSIBLES PRODUCTOS COMERCIALES DERIVABLES DEL ESTUDIO:
Debe describir la propiedad de los materiales biológicos y productos resultantes del estudio, mencionando los beneficios que podría obtener el paciente

Ejemplo:
 Los resultados o materiales obtenidos en el estudio serán propiedad del INCMNSZ. Si un producto comercial es desarrollado como resultado del estudio, tal insumo será propiedad del Instituto o quienes ellos designen. En tal caso, usted no recibirá un beneficio financiero por el mismo.

ACCIONES A SEGUIR DESPUÉS DEL TÉRMINO DEL ESTUDIO:
Debe describir las acciones para cuidar al participante después de que el estudio ha terminado. Se debe mencionar si existe la posibilidad de que el paciente sea contactado después de la conclusión del estudio

Ejemplo:
 Usted puede solicitar los resultados de sus exámenes clínicos y de las conclusiones del estudio al Dr. _____ del INCMNSZ (tel. _____). La investigación es un proceso largo y complejo. El obtener los resultados finales del proyecto puede tomar varios meses.

PARTICIPACIÓN Y RETIRO DEL ESTUDIO:

Recuerde que su participación es VOLUNTARIA. Si usted decide no participar, tanto su relación habitual con el INCMNSZ como su derecho para recibir atención médica o cualquier servicio al que tenga derecho no se verán afectados. Si usted decide participar, tiene la libertad para retirar su consentimiento e interrumpir su participación en cualquier momento sin perjudicar su atención en el INCMNSZ. Se le informará a tiempo si se obtiene nueva información que pueda afectar su decisión para continuar en el estudio.

El investigador o el patrocinador del estudio puede excluirlo del estudio si _____

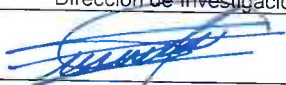
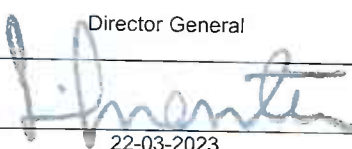
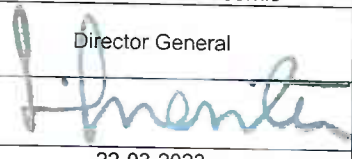
Los procedimientos que serán necesarios si el investigador o el patrocinador lo retiran del estudio son: _____



El estudio puede darse por terminado en forma prematura si _____

Los procedimientos que serán necesarios si usted termina su participación en el estudio son _____

**Puede ajustarse, p. ej. en protocolos en los que no se incluyan pacientes con expediente en el Instituto.*

ÚLTIMA VERSIÓN DEL PROCEDIMIENTO SEGÚN DEL CORRESPONDIENTE Y VÁLIDA

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Carlos Arturo Hinojosa Becerril	Dr. José Sifuentes Osornio	Dr. José Sifuentes Osornio
Cargo-puesto:	Encargado de la atención y despacho de los asuntos de la Dirección de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	22-03-2023	22-03-2023	22-03-2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 01
	1. Procedimiento para Gestionar la Documentación de los Proyectos de Investigación ante la Mesa de Control		HOJA: 32 DE: 34

CONFIDENCIALIDAD Y MANEJO DE SU INFORMACIÓN

Su nombre no será usado en ninguno de los reporte públicos del estudio. Las muestras biológicas obtenidas no contendrán ninguna información personal y serán codificadas con un número de serie para evitar cualquier posibilidad de identificación. Por disposición legal, las muestras biológicas, incluyendo la sangre, son catalogadas como residuos peligrosos biológico-infecciosos y por esta razón durante el curso de la investigación su muestra no podrá ser devuelta. Es posible que sus muestras biológicas, así como su información médica y/o genética, puedan ser usadas para otros proyectos de investigación análogos relacionados con la enfermedad en estudio. No podrán ser usados para estudios de investigación que estén relacionados con condiciones distintas a las estudiadas en este proyecto, y estos estudios deberán ser sometidos a aprobación por un Comité de Ética.

Sus muestras podrán ser almacenadas por los investigadores hasta por _____ (tiempo).

Los códigos que identifican su muestra estarán solo disponibles a los investigadores titulares, quienes están obligados por Ley a no divulgar su identidad. Estos códigos serán guardados en un archivero con llave. Solo los investigadores tendrán acceso a ellos. El personal del estudio (monitores o auditores) podrá tener acceso a la información de los participantes.

Si bien existe la posibilidad de que su privacidad sea afectada como resultado de su participación en el estudio, su confidencialidad será protegida como lo marca la ley, asignando códigos a su información. El código es un número de identificación que no incluye datos personales. Ninguna información sobre su persona será compartida con otros sino su autorización, excepto:

- Si es necesario para proteger sus derechos y bienestar (por ejemplo, si ha sufrido una lesión y requiere tratamiento de emergencia); o
- Es solicitado por la ley.

Si usted decide retirarse del estudio, podrá solicitar el retiro y destrucción de su material biológico y de su información. Todas las hojas de recolección de datos serán guardadas con las mismas medidas de confidencialidad, y solo los investigadores titulares tendrán acceso a los datos que tienen su nombre. Si así lo desea, usted deberá contactar a _____ y expresar su decisión por escrito.


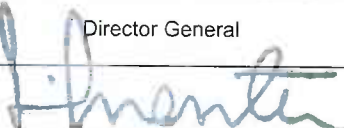
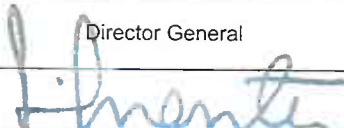
El Comité de Ética en Investigación del INCMNS aprobó la realización de este estudio. Dicho comité es quien revisa, aprueba y supervisa los estudios de investigación en humanos en el Instituto. En el futuro, si identificamos información que consideremos importante para su salud, consultaremos con el Comité de Ética en Investigación para decidir la mejor forma de darle esta información a usted y a su médico. Además, le solicitamos que nos autorice contactarlo, en caso de ser necesario, para solicitarle información que podría ser relevante para el desarrollo de este proyecto.



Los datos científicos obtenidos como parte de este estudio podrían ser utilizados en publicaciones o presentaciones médicas. Su nombre y otra información personal serán eliminados antes de usar los datos.

Si usted lo solicita su médico de cabecera será informado sobre su participación en el estudio.

[Para estudios genéticos (SOLO SI APLICA):]

NUMERO Y VERSION DEL PROCEDIMIENTO: VERSION DEL FORMULARIO: TERCER Y ÚLTIMO

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Carlos Arturo Hinojosa Becerril	Dr. José Sifuentes Osornio	Dr. José Sifuentes Osornio
Cargo-puesto:	Encargado de la atención y despacho de los asuntos de la Dirección de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	22-03-2023	22-03-2023	22-03-2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN	CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 01
	1. Procedimiento para Gestionar la Documentación de los Proyectos de Investigación ante la Mesa de Control		HOJA: 33 DE: 34

[Por su participación en el estudio, podría ser necesario contactar a los miembros de su familia (si aplica). Sus familiares no serán contactados sin su permiso.]

Su material genético no será usado con fines distintos a los mencionados en este documento. Si se tienen células, éstas no se utilizarán para la creación de líneas celulares inmortales. Si el investigador desea usarlos con fines distintos, deberá notificárselo y solicitarle su firma en un documento similar al que usted está leyendo, además de contar con la aprobación del Comité de Ética en Investigación.

Los resultados de estudios genéticos podrían ser causa de discriminación para las personas que tengan alguna anomalía que los predisponga a una enfermedad. Tomaremos las precauciones y acciones necesarias para evitar que su información sea conocida por terceros que pudieran tomar acciones discriminatorias contra usted.
Los resultados de los estudios genéticos no serán incluidos en su expediente del Instituto, a menos que tengan implicaciones para su tratamiento.]

En caso de que el estudio incluya la evaluación de un medicamento o dispositivo experimental, el patrocinador debe informar de inmediato al INCMNSZ los resultados de los monitoreos (revisiones) del estudio que podrían afectar a la seguridad de los participantes, y que podría afectar la disposición para continuar participando o podría alterar la aprobación del Comité de Ética en Investigación para continuar el estudio. Cuando los resultados afectan directamente la seguridad o la atención médica de los participantes el patrocinador o el investigador responsable deberán comunicar los resultados de los estudios de investigación a los participantes.


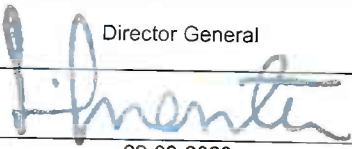
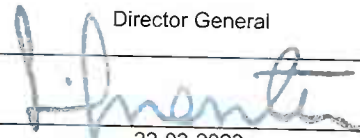
IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:
En caso de que usted sufra un daño relacionado al estudio, por favor póngase en contacto con _____ en el INCMNSZ (teléfono: _____).
Si usted tiene preguntas sobre el estudio, puede ponerse en contacto con _____ en el INCMNSZ (teléfono: _____).
Si usted tiene preguntas acerca de sus derechos como participante en el estudio, puede hablar con el Presidente del Comité de Ética en Investigación del INCMNSZ (NOMBRE DEL PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ÉTICA, teléfono: 54870900 ext. 6104).



DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

He leído con cuidado este consentimiento informado, he hecho todas las preguntas que he tenido y todas han sido respondidas satisfactoriamente. Para poder participar en el estudio, estoy de acuerdo con todos los siguientes puntos:
Estoy de acuerdo en participar en el estudio descrito anteriormente. Los objetivos generales, particulares del reclutamiento y los posibles daños e inconvenientes me han sido explicados a mi entera satisfacción.
Estoy de acuerdo en donar de forma voluntaria mis muestras biológicas (_____ cuales?) para ser utilizadas en este estudio. Así mismo, mi información médica y biológica podrá ser utilizada con los mismos fines.
Estoy de acuerdo, en caso de ser necesario, que se me contacte en el futuro si el proyecto requiere coleccionar información adicional o si encuentran información relevante para mi salud.
Mi firma también indica que he recibido un duplicado de este consentimiento informado.

Por favor responda las siguientes preguntas: *(deje en el documento sólo las preguntas que apliquen a su protocolo de investigación).*

NOMBRE Y VERSIÓN DEL PROTOCOLO, VERSIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

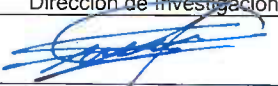
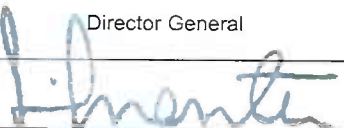
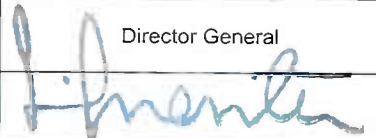
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Carlos Arturo Hinojosa Becerril	Dr. José Sifuentes Osornio	Dr. José Sifuentes Osornio
Cargo-puesto:	Encargado de la atención y despacho de los asuntos de la Dirección de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	22-03-2023	22-03-2023	22-03-2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 01
	1. Procedimiento para Gestionar la Documentación de los Proyectos de Investigación ante la Mesa de Control		HOJA: 34 DE: 34

	SÍ (marque por favor)	NO (marque por favor)
a. ¿Ha leído y entendido el formato de consentimiento informado, en su lengua materna?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. ¿Ha tenido la oportunidad de hacer preguntas y de discutir este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. ¿Ha recibido usted respuestas satisfactorias a todas sus preguntas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. ¿Ha recibido suficiente información acerca del estudio y ha tenido el tiempo suficiente para tomar la decisión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. ¿Entiende usted que su participación es voluntaria y que es libre de suspender su participación en este estudio en cualquier momento sin tener que justificar su decisión y sin que esto afecte su atención médica o sin la pérdida de los beneficios a los que de otra forma tenga derecho?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f. SOLO SI APLICA: ¿Autoriza se dé acceso a sus registros médicos para este estudio de investigación y para propósitos regulatorios a _____, sus representantes, los auditores, oficinas regulatorias del estudio, otras agencias gubernamentales de la salud en México y posiblemente otras agencias gubernamentales de la salud en otros países en donde se pueda considerar al fármaco en estudio para la aprobación de su comercialización?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g. ¿Entiende los posibles riesgos, algunos de los cuales son desconocidos, de participar en este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h. ¿Entiende que puede no recibir algún beneficio directo de participar en este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i. SOLO SI APLICA: ¿Ha discutido usted otras opciones de tratamiento con el médico participante en el estudio y ¿entiende usted que otras opciones de tratamiento están a su disposición?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
j. ¿Entiende que no está renunciando a ninguno de sus derechos legales a los que es acreedor de otra forma que no sujeto en un estudio de investigación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
k. ¿Entiende que el médico participante en el estudio puede retirarlo del mismo sin su consentimiento, ya sea debido a que usted no siguió los requerimientos del estudio o que el médico participante en el estudio considera que el médico piensa su retiro es en su mejor interés?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
l. SOLO SI APLICA: ¿Entiende que el estudio puede ser suspendido por el patrocinador del estudio en cualquier momento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
m. ¿Entiende que usted recibirá un original firmado y fechado de esta Forma de Consentimiento para sus registros personales?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Declaración del paciente: Yo, _____ declaro que es mi decisión participar como sujeto de investigación clínica en el estudio. Mi participación es voluntaria.

NUMERO Y VERSION DEL PROYECTO Y NOMBRE DEL CONSENTIMIENTO AL PACIENTE

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Carlos Arturo Hinojosa Becerril	Dr. José Sifuentes Osornio	Dr. José Sifuentes Osornio
Cargo-puesto:	Encargado de la atención y despacho de los asuntos de la Dirección de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	22-03-2023	22-03-2023	22-03-2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 01
	1. Procedimiento para Gestionar la Documentación de los Proyectos de Investigación ante la Mesa de Control		HOJA: 35 DE: 34

Se me ha informado que puedo negarme a participar o terminar mi participación en cualquier momento del estudio sin que sufra penalidad alguna o pérdida de beneficios. Si suspendo mi participación, recibiré el tratamiento médico habitual al que tengo derecho en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (INCMNSZ) y no sufriré perjuicio en mi atención médica ni en futuros estudios de investigación. Yo puedo solicitar información adicional acerca de los riesgos o beneficios potenciales derivados de mi participación en este estudio. También puedo obtener los resultados de mis exámenes clínicos si así los solicito. Si tengo preguntas sobre el estudio, puedo ponerme en contacto con _____, tel. _____.

Debo informar a los investigadores de cualquier cambio en mi estado de salud (por ejemplo, uso de nuevos medicamentos, cambios en el consumo de tabaco) o en la ciudad donde resido, tan pronto como sea posible.

He leído y entendido toda la información que me han dado sobre mi participación en el estudio. He tenido la oportunidad para discutirlo y hacer preguntas. Todas las preguntas han sido respondidas a mi satisfacción. He entendido que recibiré una copia firmada de este consentimiento informado.

Tengo claro que en caso de tener preguntas sobre mis derechos como sujeto de investigación clínica en este estudio, problemas, preocupaciones o dudas, y deseo obtener información adicional, o bien, hacer comentarios sobre el desarrollo del estudio, tengo la libertad de hablar con el presidente del Comité de Ética en Investigación del INCMNSZ ([NOMBRE DEL PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ÉTICA], tel: 54870900, ext. 6101).

Nombre del / de la Participante

Firma del / de la Participante

Fecha

Coloque la huella digital del participante sobre esta línea si no sabe escribir

Nombre del representante legal (si aplica)

Firma del representante legal



Fecha

Nombre del Investigador que explicó el documento

Firma del Investigador

0

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Carlos Arturo Hinojosa Becerril	Dr. José Sifuentes Osornio	Dr. José Sifuentes Osornio
Cargo-puesto:	Encargado de la atención y despacho de los asuntos de la Dirección de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	22-03-2023	22-03-2023	22-03-2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN	CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación		REV: 01
	Autorización		HOJA: 1 DE: 3

El presente documento fue autorizado por el Comité de Mejora Regulatoria en la primera sesión ordinaria de fecha 22/03/2023.

AUTORIZACIÓN

ELABORADO POR:

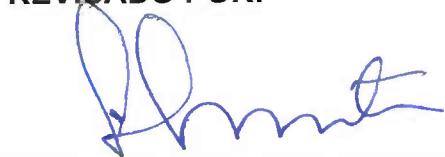


Dr. Carlos Arturo Hinojosa Becerril.
Encargado de la atención y despacho de los asuntos de la Dirección de Investigación.


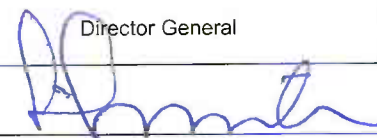
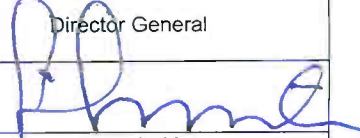




Pas. Lic. Antonio Girón Hernández.
Jefe del Departamento Normativo y de Gestión en Investigación.

REVISADO POR:





Dr. José Sifuentes Osornio.
Director General.


CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Carlos Arturo Hinojosa Becerril	Dr. José Sifuentes Osornio	Dr. José Sifuentes Osornio
Cargo-puesto:	Encargado de la atención y despacho de los asuntos de la Dirección de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	22-03-2023	22-03-2023	22-03-2023

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			CÓDIGO: M.P./0.6
	Dirección de Investigación			REV: 01
	Autorización			HOJA: 2 DE: 3

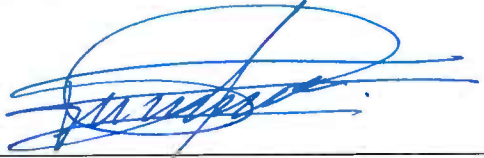
REVISIÓN METODOLÓGICA:



 C.P. Merit Fabiola Morales.
 Jefa del Departamento de Organización y Modernización Administrativa.

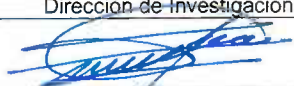
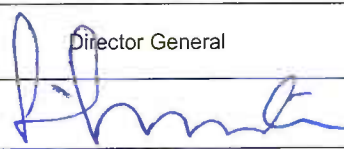
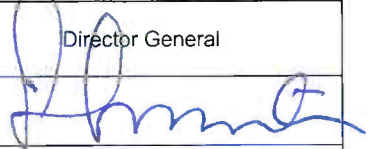

 C.P. Remedios Verónica Hernández Tenorio.
 Coordinador de Organización y Modernización.


 Pas. L.I.A. Perla Donaji Cedillo Miralrio.
 Analista Especializado de Organización y Modernización.

AUTORIZADO POR:


 Dr. Carlos Arturo Hinojosa Becerril.
 Encargado de la atención y despacho de los asuntos de la Dirección de Investigación.


 Dr. José Sifuentes Osornio.
 Director General.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Carlos Arturo Hinojosa Becerril	Dr. José Sifuentes Osornio	Dr. José Sifuentes Osornio
Cargo-puesto:	Encargado de la atención y despacho de los asuntos de la Dirección de Investigación	Director General	Director General
Firma:			
Fecha:	22-03-2023	22-03-2023	22-03-2023