


	INSTRUCCIONES DE TRABAJO		Código: IT-01-PR-SIB-03
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Fecha: JUN 15
	ESTUDIO PILOTO EN BIOTERIO		Rev. 01
			Hoja: 1 de 3

ESTUDIO PILOTO EN BIOTERIO

	Elaboró:	Autorizó:
Puesto	JEFE DEL SERVICIO DE BIOTERIO Y CIRUGÍA EXPERIMENTAL	SUBDIRECTORA DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
Firma		

	INSTRUCCIONES DE TRABAJO		Código: IT-01-PR-SIB-03
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Fecha: JUN 15
	ESTUDIO PILOTO EN BIOTERIO		Rev. 01
			Hoja: 2 de 3

*Nota: Para esta Instrucción de Trabajo definiremos el término **ESTUDIO PILOTO** como:*

Aplicación inicial, a pequeña escala, de un protocolo de estudio, con el fin de comprobar si el diseño es adecuado, establecer su viabilidad o recabar información que permita determinar el tamaño de la muestra del estudio definitivo.

1. Propósito




Establecer y determinar los requisitos necesarios que debe presentar el investigador interesado para la solicitud, autorización y adecuado desarrollo de un *estudio piloto*, en coordinación con el personal de Bioterio. Así como determinar la responsabilidad de ambas partes para la efectiva ejecución del mismo

2. Alcance

Aplica para los investigadores del Instituto Nacional de Rehabilitación o aquellas Instituciones externas con las que se mantenga convenios de colaboración, así como para el personal del Bioterio de esta Institución.

3. Equipo / Instrumentos

Según los métodos y materiales que determine el investigador responsable en el proyecto de *estudio piloto*.

 	INSTRUCCIONES DE TRABAJO		Código: IT-01-PR-SIB-03
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Fecha: JUN 15
	ESTUDIO PILOTO EN BIOTERIO		Rev. 01
			Hoja: 3 de 3

4. Desarrollo de la Instrucción

N°	Actividad
Solicitud / Autorización	
1	El investigador responsable debe tener un protocolo inicial que justifique la necesidad de desarrollar un estudio piloto.
2	Llenar el formato F04-PR-SIB-03 Solicitud de Ensayos Piloto (F04-PR-SIB-03 Solicitud de Estudio Piloto)
3	Someter a revisión técnica la solicitud del Estudio Piloto por el Jefe del Departamento del Bioterio.
4	Esperar la resolución del Jefe del Departamento y de ser necesario realizar los cambios derivados de la revisión técnica. Una vez aprobado se turnará por el Jefe de Departamento las solicitudes de Estudio Piloto revisadas de conformidad.
5	Subdirector de Investigación Biomédica evalúa la justificación del Estudio Piloto, en caso de considerarlo necesario puede citar al Investigador Responsable para la aclaración de puntos relacionados con el Estudio Piloto y dictamina.
Desarrollo del Estudio Piloto	
6	El investigador responsable debe entregar una copia de la solicitud del estudio piloto al Jefe del Bioterio y coordinar el desarrollo del estudio con el Jefe del Departamento de Cirugía Experimental y/o Bioterio.
7	El investigador debe generar un informe de término del estudio piloto (una cuartilla), dónde establezca el cumplimiento con su estudio piloto y el fin de la colaboración con el Bioterio, dirigida al Jefe del Bioterio con copia para la Subdirección de Investigación Biomédica.

5. Glosario

Medicamento: Sustancia o mezcla de sustancias utilizadas para prevenir o tratar una enfermedad o con finalidad diagnóstica.

6. Control de cambios

Revisión	Descripción del cambio	Fecha
00	Integración al Sistema de Gestión de Calidad	Julio 2010
01	Actualización de la imagen institucional	JUN 15