


	PROCEDIMIENTOS		Código: PR-DI-01
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Fecha: JUN 15
	ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN		Rev. 02
			Hoja: 1 de 5

ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Puesto	Encargada de la Mesa de Control del Comité de Investigación	Secretaria del Comité de Investigación	Director de Investigación
Firma			

	PROCEDIMIENTOS		Código: PR-DI-01
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Fecha: JUN 15
	ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN		Rev. 02
			Hoja: 2 de 5

1. Propósito

Difundir los mecanismos y las directrices establecidas por la Dirección de Investigación para elaborar un protocolo de investigación (PI).

2. Alcance

Aplica para todo el personal del INR interesado en elaborar y/o participar en un Protocolo de Investigación.

3. Responsabilidades



Del jefe de servicio o responsable de área, a la que se encuentre adscrito el Investigador responsable del proyecto de investigación: Conocer y aprobar la **propuesta de proyecto de investigación F01-PR-DI-01** antes de su envío al Comité de Investigación (CI).

Asesorar a solicitud del Investigador, en la elaboración del Protocolo de Investigación.




Del responsable del proyecto de investigación: Llenar el formato de **propuesta de proyecto de investigación F01-PR-DI-01**, de acuerdo a los lineamientos establecidos en el **Manual de integración y funcionamiento del Comité de Investigación**; así como turnar al Comité de Investigación del INR para su evaluación y aprobación.

4. Políticas de operación y normas.

- El investigador responsable deberá considerar que la propuesta de proyecto se apague a las líneas prioritarias de investigación del Instituto.
- Acatar las regulaciones internacionales y nacionales en materia de investigación en salud que involucre a los seres humanos y animales.
- Los protocolos deberán cubrir con los siguientes requisitos para que sean considerados para su evaluación por el Comité de Investigación:
 - ✓ Presentar la carta solicitud de revisión de protocolo (oficio libre donde se solicita la revisión del protocolo, este puede ser dirigido al presidente del Comité o a los secretarios)
 - ✓ Protocolo en el formato de propuesta de proyecto Propuesta de proyecto de investigación F01-PR-DI-01
 - ✓ Firmas en original de todos los participantes y del jefe de servicio o responsable de área.




	PROCEDIMIENTOS		Código: PR-DI-01
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Fecha: JUN 15
	ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN		Rev. 02
			Hoja: 3 de 5

- ✓ Fecha de inicio y de término de proyecto, la cual debe ser a partir de la fecha de registro de proyecto al Comité de investigación.
 - ✓ Cronograma de actividades el cual coincida con la fecha de inicio y termino del proyecto
 - ✓ Productos derivados de la investigación (Tesis, publicaciones, presentaciones y otros)
 - ✓ Si el proyecto cuenta con financiamiento por parte de la industria la carta de intención, de igual modo realizar el pago por revisión.
 - ✓ En el caso de participación con otras instituciones, se deberá presentar la carta compromiso por parte del investigador externo.
- El personal con participación transitoria (residente, honorarios, visitas académicas, eventuales y otros de naturaleza similar), no podrán fungir como investigador principal o responsable del proyecto.
 - Los protocolos que cuenten con financiamiento externo deberán realizar el pago correspondiente para revisión.

 	PROCEDIMIENTOS		Código: PR-DI-01
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Fecha: JUN 15
	ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN		Rev. 02
			Hoja: 4 de 5

5. Descripción del procedimiento:

N°	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
Protocolo de Investigación elaborado por el personal del INR		
1	Investigador Responsable del Protocolo	A partir de las líneas prioritarias de investigación del INR genera una pregunta de investigación.
2		Realiza revisión de la bibliografía pertinente para conocer los avances relacionados a su pregunta de investigación.
3		Diseña el protocolo de investigación (PI) apegado al método científico.
4		Busca fuentes financiadoras interesadas en apoyar su PI cuando así se requiera.
5		Selecciona a los investigadores que integrarán su equipo de trabajo.
6		Llena el formato de Propuesta de Proyecto de Investigación F01-PR-DI-01.
7		Presenta al jefe de servicio o responsable de área el PI para su conocimiento y aprobación.
8		Realiza Carta solicitud de revisión de protocolo de investigación (oficio libre).
Protocolo elaborado por la industria privada		
9	Investigador Responsable	Recibe propuesta del proyecto y acepta. Realiza los pasos 6, 7 y 8 del PI elaborado por personal del INR.
10	Industria Privada	Realiza el pago de honorarios por revisión de protocolo por el Comité de Investigación.
11	Investigador responsable	Entrega propuesta de proyecto en la Mesa de control del Comité de Investigación.
CONTINUA EN PROCEDIMIENTO EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO POR LA COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN PR-DI-02		

 	PROCEDIMIENTOS		Código: PR-DI-01
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Fecha: JUN 15
	ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN		Rev. 02
			Hoja: 5 de 5

6. Documentos de referencia:

DOCUMENTO	CODIGO
NMX-CC-9001-IMNC-2008 ISO 9001:2008 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos	N/A
Manual de Gestión de la Calidad	MGC-DG-01
Control de Documentos y Registros	PR-SGC-01
Manual de Integración y funcionamiento del Comité de Investigación	N/A

REGISTRO	TIEMPO DE CONSERVACIÓN	RESPONSABLE DE CONSERVACIÓN	CODIGO
Propuesta de proyecto de investigación	5 años	Director de Investigación	F01-PR-DI-01
Carta solicitud del investigador para revisión del protocolo de investigación	5 años	Director de Investigación	N/A

7. Glosario

CI: Comité de Investigación

INR: Instituto Nacional de Rehabilitación.

8. Control de cambios

Revisión	Descripción del cambio	Fecha
00	Inicio del Sistema de Gestión de la Calidad	Febrero 2009
01	Se modificó el propósito, el alcance, se modificó el desarrollo de las actividades para protocolos de la industria privada.	Julio 2009
02	Actualización de la Imagen Institucional	JUN 15