


	PROCEDIMIENTOS		Código: PR-DI-02
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Fecha: JUN 15
	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO POR EL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		Rev. 01
			Hoja: 1 de 8

EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN POR EL COMITÉ 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-02
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Fecha: JUN 15
	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO POR EL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		Rev. 01
			Hoja: 2 de 8

1. Propósito

Dar a conocer los lineamientos establecidos para la evaluación y dictamen de los protocolos de investigación.

2. Alcance

Aplica para todos los investigadores responsables de un Protocolo de Investigación, personal administrativo involucrado en el proceso e integrantes del Comité de Investigación.

3. Responsabilidades

- **Investigador responsable:** Verificar que su propuesta de proyecto cubra los requisitos necesarios para su evaluación.

Informar los avances del proyecto, cada seis meses, una vez aprobado este, por el Comité de Investigación.




- **Secretarios:** Asignar a revisores los protocolos de investigación para su evaluación y dictamen.

Informar al investigador responsable, del dictamen emitido por el Comité de Investigación.




- **Responsable de la mesa de control:** Verificar con la lista de cotejo para la recepción de protocolos, que cubran los requisitos mínimos para su pre-evaluación.

4. Políticas de operación y normas.

- Los protocolos deberán cubrir los siguientes requisitos para que puedan ser asignado para evaluación y dictamen:
 - ✓ Presentar la carta solicitud de revisión de protocolo (a través de un oficio libre donde se solicita la revisión del protocolo, este puede ser dirigido al presidente del Comité o a los secretarios, debe ser firmado por el Investigador Responsable).
 - ✓ Una copia del Protocolo en el formato de **Propuesta de proyecto de investigación F01-PR-DI-01**, con las firmas en original de todos los participantes y del jefe de servicio o responsable de área.
 - ✓ Fecha de inicio y de término del proyecto, la cual debe ser coincidir con la fecha de registro ante el Comité de investigación.
 - ✓ Cronograma de actividades, el cual coincida con la fecha de inicio y término del proyecto.
 - ✓ Productos derivados de la investigación (Tesis, presentaciones y publicaciones nacionales e internacionales, asía como otros).




 	PROCEDIMIENTOS		Código: PR-DI-02
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Fecha: JUN 15
	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO POR EL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		Rev. 01
			Hoja: 3 de 8

- ✓ Si el proyecto cuenta con financiamiento por parte de la industria, se deberá presentar la carta de intención, así como la ficha de pago por revisión.
- ✓ En el caso de participación con otras instituciones, se deberá presentar una **Carta compromiso**, donde se especifique cual será la participación externa y exprese el compromiso llevarla a cabo, esta debe ser firmada por el investigador externo.
- El dictamen del protocolo será entregado de manera escrita al investigador responsable en un plazo de 5 días hábiles posterior a la sesión ordinaria del Comité de Investigación en la cual se sanciono su proyecto.
- El Comité de Investigación será el que determine la pertinencia de evaluación del protocolo por el Comité de Ética en Investigación (CEI) y/o CICUAL y/o Comité de Bioseguridad, según sea el caso.
- En el caso de los protocolos con dictamen de Condicionado (Requiere modificaciones), el tiempo respuesta de la observaciones son 20 días hábiles a partir de la fecha de notificación de las mismas. Si se excede el tiempo antes mencionado, quedará cancelado de manera automática.
- La respuesta a las observaciones del Comité de Ética en Investigación (CEI) o CICUAL o Comité de Bioseguridad serán a través de la mesa de Control del Comité de Investigación.
- Para dar respuesta a las observaciones emitidas por el Comité de Investigación, el investigador responsable deberá entregar un impreso en original de la versión modificada, firmada por todos los participantes, así como el archivo electrónico. De igual modo deberá adjuntar un oficio donde se especifique como se solventaron cada una ellas.
- Una vez aprobado el protocolo de investigación por el Comité de Investigación, se deberán entregar los avances en el mes de junio y diciembre en la **Hoja de Seguimiento de Protocolos F01-PR-DI-04**, esto independientemente de su fecha de aprobación.
- En caso de que el investigador responsable desee integrar nuevos participantes en el proyecto, deberá solicitarlo mediante oficio, justificando la integración y participación del mismo, adjuntando el cuadro de firma de participante, del formato **Propuesta de proyecto de investigación F01-PR-DI-01**.
- La prórroga
- En el caso de los Protocolos autorizados por el Comité de Investigación, que requieran ampliar su fecha de término de Protocolo, lo podrá solicitar el investigador responsable siempre y cuando, se haya mantenido actualizando en sus avances; dicha petición se deberá realizar mediante oficio justificando las causas de dicha solicitud.
- La prórroga de término de protocolos, solo se otorgara una vez, con una temporalidad de seis meses.
- Los proyectos financiados por agencias no lucrativas (CONACyT, SECITI, Fundaciones, etc.), deberán presentar el proyecto en el formato **Propuesta de proyecto de investigación F01-PR-DI-01**, así como el documento original sometido a consideración de la agencia no lucrativa.



 	PROCEDIMIENTOS		Código: PR-DI-02
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Fecha: JUN 15
	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO POR EL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		Rev. 01
			Hoja: 4 de 8

5. Descripción del procedimiento:




N°	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
1	Investigador responsable del Protocolo	Entrega 1 juego impresos del Protocolo de Investigación F01-PR-DI-01 y una versión electrónica al responsable de la mesa de control.
2	Responsable de la mesa de control	Recibe Protocolo de Investigación F01-PR-DI-01 verificando con Lista de cotejo para la recepción de protocolos y asigna un número de registro provisional.
3		Captura los datos del protocolo en la base de datos y genera expediente del protocolo.
4	Secretarios	Revisan el protocolo y asignan tres revisores o envía a la Unidad de Apoyo a la Investigación. UAI: Ver actividad 22 Revisores: Ver actividad 5
5	Responsable de la mesa de control	Envía vía correo electrónico los protocolos para evaluación y dictamen de los revisores asignados y Hoja de evaluación y dictamen de protocolos de investigación . Solicita confirmación de recibido.
6	Revisor	Realiza las observaciones del Protocolo de Investigación F01-PR-DI-01 y las integra Hoja de evaluación y dictamen de protocolos de investigación , las cuales envía al Responsable de la mesa de control.
7	Responsable de la mesa de control	Recibe las observaciones del protocolo en el formato Hoja de evaluación y dictamen de protocolos de investigación y las integra al expediente del protocolo.
8	Secretaria y/o secretario Técnico	Programa la Presentación del Protocolo de Investigación en sesión ordinaria o extraordinaria.
9	Presidente e Integrantes del Comité Investigación	Llevar a cabo la discusión de las observaciones para consensar y dar un Dictamen.
10	Secretario	Realiza el concentrado de las observaciones y las integra al expediente general del proyecto.

 	PROCEDIMIENTOS		Código: PR-DI-02
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Fecha: JUN 15
	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO POR EL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		Rev. 01
			Hoja: 5 de 8

11	Presidente e Integrantes del Comité Investigación	<p>Emiten dictamen consensado por el pleno de la CI del INR.</p> <p>El Dictamen de la revisión del Protocolo es:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Aprobado (Continúa con la actividad No. 18). b) Aprobación Condicionada al cumplimiento de las observaciones realizadas por los Revisores (Continúa con la actividad No. 12). c) Rechazado (Fin del Proceso)
12	Investigador Responsable del Protocolo	Recibe observaciones y realiza cambios solicitados por el Comité de Investigación del INR en el Protocolo de Investigación F01-PR-DI-01 .
13		Entrega copia del Protocolo de Investigación F01-PR-DI-01 en su nueva versión y carta respuesta de las observaciones realizadas,
14	Secretarios	<p>Evalúan envío de protocolo a revisores iniciales.</p> <p>Si: Ver actividad 15</p> <p>No: Ver actividad 18</p>
15	Responsable de la mesa de control	Envía protocolo para evaluación a los revisores iniciales.
16	Revisor	Evalúa y dictamina protocolo en su nueva versión,
17		<p>Entrega evaluación y dictamen en la mesa de control.</p> <p>Aprobado: Ver actividad 18</p> <p>No aprobado: Ver actividad 12</p>
18	Secretarios	<p>Evalúan que debe pasar a Comité de Ética y/o CICUAL y/o Bioseguridad</p> <p>Si: Ver actividad 30</p> <p>No: Ver siguiente actividad 19</p>

	PROCEDIMIENTOS		Código: PR-DI-02
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Fecha: JUN 15
	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO POR EL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		Rev. 01
			Hoja: 6 de 8



19	Presidente del Comité de Investigación	Aprueba protocolo y firma carta de aprobación
20	Secretarios / Responsable de la mesa de control	Entregan carta de aprobado al Investigador responsable
21	Responsable de la mesa de control	Integra toda la documentación al Expediente del protocolo. Fin
Fin de procedimiento		
<i>PROTOCOLOS ENVIADOS A LA UNIDAD DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN</i>		
22	Responsable de la Mesa de control	Envía protocolo al Jefe de la Unidad de Apoyo a la Investigación.
23		Envía por correo electrónico la notificación al investigador responsable del envío de protocolo a la Unidad de Apoyo a la Investigación para que asista para revisión.
24	Investigador responsable	Realiza cita para acudir a la UAI
25	Jefe de la UAI	Revisa protocolo y realiza observaciones para consideración del Investigador responsable
26	Investigador responsable	Realiza modificaciones pertinentes y entrega a Jefe de la UAI para Vo.Bo.
27	Jefe de la UAI	Entrega carta de Vo.Bo, al investigador responsable
28	Investigador responsable	Entrega carta de Vo.bo. de la Unidad de Apoyo a la investigación y protocolo impreso en su nueva versión junto con el archivo electrónico. Ver actividad 18
Evaluación por otros Comités		
29	Comité de Investigación	¿Necesita el Protocolo de la evaluación del Comité de Ética en Investigación, Bioseguridad o CICUAL? Sí: Ver actividad 30 No: Continúa en la actividad No.19.

 	PROCEDIMIENTOS		Código: PR-DI-02
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Fecha: JUN 15
	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO POR EL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		Rev. 01
			Hoja: 7 de 8

30	Secretarios / Responsable de mesa de control	Envía a la Comité de Ética en Investigación, Bioseguridad o CICUAL, con oficio para evaluación
31	Presidente del Comité de Investigación	Recibe Dictamen de la Comisión de Ética en Investigación: <ul style="list-style-type: none"> a) Aprobación (Continúa a la actividad No. 19) b) Aprobación Condicionada al cumplimiento de las observaciones realizadas (Continúa con la actividad No. 32). a) Rechazado (Fin del Proceso).
32	Investigador Responsable del Protocolo	Recibe observaciones y realiza cambios solicitados por el Comité correspondiente. Ver actividad 30.

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
Manual de integración y funcionamiento del Comité de ética en investigación	N/A
Manual de Integración y funcionamiento del Comité de Bioseguridad	N/A
Manual de Integración de funcionamiento del CICUAL	N/A
Ley General de Salud	N/A
NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos	N/A
Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud	N/A

	PROCEDIMIENTOS		Código: PR-DI-02
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Fecha: JUN 15
	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO POR EL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		Rev. 01
			Hoja: 8 de 8

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

N/A

8. Control de cambios

Revisión	Descripción del cambio	Fecha
00	Inicio del Sistema de Gestión de la Calidad	Febrero 2009
01	Actualización de la Imagen Institucional	JUN 15