


	<b>PROCEDIMIENTOS</b>		Código: PR-DI-04
	<b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>		Fecha: JUN 15
	<b>DESARROLLO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN</b>		Rev. 01
			Hoja: 1 de 4

## DESARROLLO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Puesto	Secretario del Comité de Investigación	Subdirector de Investigación Biomédica	Director de Investigación
Firma			

	<b>PROCEDIMIENTOS</b>		Código: <b>PR-DI-04</b>
	<b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>		Fecha: JUN 15
	<b>DESARROLLO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN</b>		Rev. 01
			Hoja: 2 de 4

## 1. Propósito

Brindar una guía para todo investigador del Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra (INR, en la que se detallan los pasos en el desarrollo de un protocolo de investigación

## 2. Alcance




Aplica para todo investigador que desarrolla un protocolo de investigación en el INR.

## 3. Responsabilidades

- **Responsable de la Investigación:** Dirigir, supervisar, coordinar las actividades detalladas en el protocolo aprobado por la CI, apegándose a las normas nacionales e internacionales de bioética en investigación, al cumplimiento puntual de los objetivos establecidos en el protocolo y al cronograma de actividades.
- Administrar los recursos, fomentar el trabajo en equipo coordinado.
- Reportar en un periodo no mayor a 8 días a la CI de los accidentes, incidentes, efectos indeseables y secundarios durante el desarrollo del protocolo.
- Reportar dentro de un periodo no mayor a 15 días sobre la terminación o cancelación del protocolo de investigación a la Dirección de Investigación a través de la Subdirección correspondiente.
- Reportar a la Dirección de Investigación los avances del Protocolo (Formato F01-PR-DI-04) cada 6 meses.
- **Jefe de Servicio, Responsable / Coordinador / Encargado de área en la que se encuentre adscrito el Investigador:** Fomentar el trabajo en equipo y un ambiente laboral propicio dentro del área, para el buen desarrollo del protocolo.
- Asesorar y emitir juicios de valor cuando sea requerido por el equipo responsable del desarrollo del protocolo.
- Coadyuvar en el desarrollo del protocolo.
- Vigilar la aplicación del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación.
- Respalda periódicamente la información generada del desarrollo del protocolo.
- **Integrantes del equipo de investigación:** Colaborar en el desarrollo del protocolo en la forma que determine el Responsable del Protocolo.
- Recabar la información generada y registrar oportunamente los datos obtenidos en medio electrónico ó físico que determine el Responsable del Protocolo.

## 4. Políticas de operación y normas.

- Investigar apegados a la metodología científica, los problemas de salud relacionados con la discapacidad.
- Acatar las regulaciones internacionales y nacionales en materia de investigación en salud que involucre a los seres humanos y animales.
- Acatar el reglamento de la CI del INR.
- Todos los protocolos en desarrollo deben contar con la aprobación por escrito de la CI del INR.




 	<b>PROCEDIMIENTOS</b>		Código: PR-DI-04
	<b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>		Fecha: JUN 15
	<b>DESARROLLO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN</b>		Rev. 01
			Hoja: 3 de 4

### 5. Descripción del procedimiento:

N°	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
1	Investigador Responsable del Protocolo	Recibe notificación por escrito por parte del CI de la aceptación del protocolo.
2		Notifica a los integrantes del equipo de trabajo.
3		Realiza la planeación de las actividades (asignación de recursos y responsabilidades).
4		<p>Gestiona los insumos requeridos: <i>Infraestructura, Consumibles y Material motivo del Proyecto</i></p> <p>¿Se tiene?</p> <p>Si: continua en la actividad No. 5 No: a) Aplica a convocaria para apoyo financiero por alguna entidad particular o gubernamental. b) Se establece colaboración con otra institución. c) Se cancela el protocolo.</p>
5	Grupo de Investigación	Desarrolla la metodología descrita en el protocolo.
		Registra en Bitácora de proyecto las actividades realizadas y resultados obtenidos.
6	Investigador Responsable del Protocolo	Elabora Reporte de avance (Formato <b>Hoja de Seguimiento de Protocolos FO1-PR-DI-04</b> ) De manera periódica (para investigación financiada por el INR, cada 6 meses. Para investigación financiada por terceros de acuerdo al convenio o contrato).
7		Realiza conclusión de la información obtenida resultado del desarrollo del protocolo. Generando un documento que sirva de base para la difusión de su investigación.
8		<b>CONTINUA EN PROCEDIMIENTO DE DIVULGACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN</b>

### 6. Documentos de referencia:

DOCUMENTO	CODIGO
NMX-CC-9001-IMNC-2008 ISO 9001:2008 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos	N/A
Norma Oficial Mexicana: Criterios para la ejecución de proyectos de investigación en seres humanos	NOM-012-SSA3-2012
Norma Oficial Mexicana: Especificaciones técnicas	NOM-062-ZOO-1999

 	<b>PROCEDIMIENTOS</b>		Código: PR-DI-04
	<b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>		Fecha: JUN 15
	<b>DESARROLLO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN</b>		Rev. 01
			Hoja: 4 de 4

para la producción, cuidado y uso de animales de laboratorio	
Manual de Gestión de la Calidad	MGC-DG-01
Control de Documentos y Registros	PR-SGC-01
Normatividad emitida por la Secretaría de Salud	N/A
Reglamento de la CI	N/A

REGISTRO	TIEMPO DE CONSERVACIÓN	RESPONSABLE DE CONSERVACIÓN	CODIGO
Hoja de Seguimiento de Protocolos	5 años	Director de Investigación	FO1-PR-DI-04

## 7. Glosario

**CI:** Comité de Investigación.

**Coadyuvar:** Contribuir, asistir o ayudar a la contribución de algo.

## 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, cambio en el glosario	JUN 15