


	<b>PROCEDIMIENTOS</b> Versión ISO 9001:2015		<b>Código:</b> PR-DI-08
	<b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>		<b>Fecha:</b> ABR 21
	<b>EVALUACIÓN DE SATISFACCIÓN          DEL PACIENTE PARTICIPANTE EN          PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN</b>		<b>Rev. 05</b>  <b>Hoja 1 de 6</b>

## EVALUACIÓN DE SATISFACCIÓN DEL PACIENTE PARTICIPANTE EN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Puesto	Subdirección de Investigación Clínica	Dirección de Investigación	Dirección de Investigación
Firma			

	<b>PROCEDIMIENTOS</b> Versión ISO 9001:2015		<b>Código:</b> PR-DI-08
	<b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>		<b>Fecha:</b> ABR 21
	<b>EVALUACIÓN DE SATISFACCIÓN          DEL PACIENTE PARTICIPANTE EN          PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN</b>		<b>Rev. 05</b>  <b>Hoja 2 de 6</b>

## 1. Propósito



Establecer las actividades necesarias para llevar a cabo la “Evaluación de Satisfacción del Paciente Participante en Protocolo de Investigación”, que permitirá medir la atención brindada al paciente durante su participación en el desarrollo del protocolo de investigación clínica o tecnológica y retroalimentar al nivel de mando de la Dirección de Investigación.

## 2. Alcance

Dirección de Investigación y Subdirección de Investigación Clínica y de Investigación Biotecnológica.



## 3. Responsabilidades

- **Director General:**  
Dirigir las acciones pertinentes acorde a los resultados de las evaluaciones.
- **Director de Investigación:**  
Revisar y autorizar la Encuesta de Satisfacción a Pacientes en Protocolo.  
Establecer las frecuencias para la aplicación de la Encuesta de Satisfacción a Pacientes en Protocolo.  
Entregar el informe correspondiente de los resultados de la evaluación de las encuestas de satisfacción del paciente participante en protocolo de investigación a la Dirección General.  
Interpretación del análisis de los resultados de las encuestas de satisfacción del paciente participante en protocolo de investigación.  
Dirigir las acciones pertinentes acorde a los resultados de las encuestas.
- **Subdirector de Investigación Clínica y Subdirector de Investigación Biotecnológica:**  
Coordinar la aplicación de las encuestas para la evaluación de la satisfacción del paciente en Protocolo.  
Elaborar y presentar el Informe correspondiente en junta con la asistencia del Director de Investigación.  
Analizar los resultados de las encuestas de pacientes en protocolos de investigación.

	<b>PROCEDIMIENTOS</b> Versión ISO 9001:2015		<b>Código:</b> PR-DI-08
	<b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>		<b>Fecha:</b> ABR 21
	<b>EVALUACIÓN DE SATISFACCIÓN          DEL PACIENTE PARTICIPANTE EN          PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN</b>		<b>Rev. 05</b>  <b>Hoja 3 de 6</b>



#### 4. Políticas de operación y normas.

- Las políticas de operación y normas; se basan en la aplicación de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en seres Humanos.
- La aplicación de la Encuesta de Satisfacción a Pacientes en Protocolo F01-PR-DI-08 se aplicará de manera semestral y previo al informe que los investigadores entregan al Comité de Investigación.
- Dependiendo del tamaño de la población de pacientes participantes en el protocolo, se determinará el tamaño de la muestra a encuestar:
  - De 05 a 10 pacientes en protocolo se le aplicará al 80%.
  - De 11 a 30 pacientes en protocolo se le aplicará al 60%.
  - De 31 a 50 pacientes en protocolo se le aplicará al 40%.
  - De 51 a 100 pacientes en protocolo se le aplicará al 20%.
  - De 101 pacientes en protocolo en adelante, se les aplicará al 15%.
- Aquellos protocolos en los que participen pacientes del INR LGII y financiados por terceros también deben incluir la aplicación de la encuesta de satisfacción de paciente en protocolo de investigación, a menos que su protocolo ya les exija una encuesta con el mismo fin, entonces sólo se entregará una copia de los resultados obtenidos en su aplicación al final del protocolo a la Subdirección Correspondiente.
- La encuesta de satisfacción a pacientes en protocolo se aplicará a todos aquellos pacientes que participen en un protocolo que contemple la realización de cualquier intervención diagnóstico-terapéutica.
- Aplicación a los pacientes en protocolo que hayan firmado una carta de consentimiento informado.
- La aplicación de la encuesta debe ser al final de la participación del paciente en el protocolo.
- La información recopilada de la aplicación de las encuestas se entregará al jefe del área al que pertenezca el investigador responsable, y éste a su vez a la subdirección correspondiente para que al final, se entregue el concentrado a la Dirección de Investigación cuando sea requerida.
- El aplicador no debe participar directamente en el Protocolo de Investigación para evitar el sesgo en su resultados

	<b>PROCEDIMIENTOS</b> Versión ISO 9001:2015		<b>Código:</b> PR-DI-08
	<b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>		<b>Fecha:</b> ABR 21
	<b>EVALUACIÓN DE SATISFACCIÓN          DEL PACIENTE PARTICIPANTE EN          PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN</b>		<b>Rev. 05</b>
			<b>Hoja 4 de 6</b>

### 5. Descripción del procedimiento:

N°	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
1	Director de Investigación	<p>Diseña en colaboración con los Subdirectores de Investigación correspondientes la <b>Encuesta de Satisfacción a Pacientes en Protocolo F01-PR-DI-08</b>.</p> <p>La cual será elaborada considerando:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Características, expectativas o necesidades actuales de los pacientes en protocolo.</li> <li>• Aspectos éticos durante el desarrollo del protocolo.</li> <li>• Resultados de la aplicación de encuestas anteriores, con el objetivo de eliminar no conformidades.</li> <li>• Aspectos de interés de la Dirección Investigación y del Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra.</li> </ul>
2	Comité de Investigación	Indica al investigador responsable, mediante la carta de aprobación, la entrega de los resultados de la Encuesta de Satisfacción y su periodicidad en el formato: F01-PR-DI-08 Encuesta de Satisfacción a Pacientes en Protocolo (Solo cuando aplique)
3	Personal asignado por el investigador responsable para la aplicación de la encuesta.	Entrega la <b>Encuesta de Satisfacción a Pacientes en Protocolo F01-PR-DI-08</b> en forma directa al paciente, en coordinación con el investigador responsable y entrega las encuestas aplicadas.
4	Investigador responsable	Entrega a la Mesa de Control del Comité de Investigación el concentrado de las encuestas aplicadas y acumuladas durante cada semestre de la investigación adjunto al formato F01-PR-DI-04 Hoja de seguimiento de protocolos. Cabe señalar que será el mismo que entregó a su jefe de servicio y subdirección correspondiente,
5	Responsable de la Mesa de Control	Compila el concentrado de las encuestas recibidas anualmente elabora el informe correspondiente para entregar al Director de Investigación

	<b>PROCEDIMIENTOS</b> Versión ISO 9001:2015		<b>Código:</b> PR-DI-08
	<b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>		<b>Fecha:</b> ABR 21
	<b>EVALUACIÓN DE SATISFACCIÓN          DEL PACIENTE PARTICIPANTE EN          PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN</b>		<b>Rev. 05</b>
			<b>Hoja 5 de 6</b>

N°	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
6	Director de Investigación	Presenta los resultados de la encuesta integrado con los resultados de los indicadores de Investigación para presentar en la junta de Revisión por la Dirección, como parte de la evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad del INRLGII.
7		Retroalimenta a los subdirectores los resultados de la aplicación de la encuesta para que a su vez informen a los jefes de área y así sucesivamente.
		<b>TERMINA PROCEDIMIENTO</b>



#### 6. Documentos de referencia:

DOCUMENTO	CODIGO
Ley General de Salud en materia de investigación en seres humanos.	N/A
NMX-CC-9001-IMNC-2015 ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad	N/A
Manual de Gestión de la Calidad	N/A
Control de Documentos	PR-SGC-01
Acciones Correctivas y Preventivas	PR-SGC-04.

REGISTRO	TIEMPO DE CONSERVACIÓN	RESPONSABLE DE CONSERVACIÓN	CODIGO
Encuesta de Satisfacción a Pacientes en Protocolo	5 años (junto con la información del protocolo)	Subdirector de Investigación Clínica y Biotecnológica	<b>F01-PR-DI-08</b>

#### 7. Glosario

N/A

	<b>PROCEDIMIENTOS</b> Versión ISO 9001:2015		<b>Código:</b> PR-DI-08
	<b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>		<b>Fecha:</b> ABR 21
	<b>EVALUACIÓN DE SATISFACCIÓN          DEL PACIENTE PARTICIPANTE EN          PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN</b>		<b>Rev. 05</b>  <b>Hoja 6 de 6</b>

## 8. Control de cambios

Revisión	Descripción del cambio	Fecha
03	Transición del SGC de la Norma ISO 9001:2008 a la Norma ISO 9001:2015	MAY 18
04	Actualización de Imagen Institucional	DIC 20
05	Se actualizan las responsabilidades, políticas de operación y descripción de procedimiento pasos 2, 4 y 5.	ABR 21