



	<b>PROCEDIMIENTOS</b>		Código: PR-DI-08
	<b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>		Fecha: JUN 15
	<b>SATISFACCIÓN DEL PACIENTE PARTICIPANTE EN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN</b>		Rev. 02
			Hoja 1 de 6

## SATISFACCIÓN DEL PACIENTE PARTICIPANTE EN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Puesto	Enlace de Alta Responsabilidad	Responsable de la Mesa de Control	Director de Investigación
Firma			

 	<b>PROCEDIMIENTOS</b>		Código: PR-DI-08
	<b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>		Fecha: JUN 15
	<b>SATISFACCIÓN DEL PACIENTE PARTICIPANTE EN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN</b>		Rev. 02
			Hoja 2 de 6

## 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 el nivel de mando de la Dirección de Investigación.

## 2. Alcance

Dirección de Investigación y Subdirección de Investigación Biomédica y de Investigación Tecnológica.

## 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 Biomédica y Subdirector de Investigación Tecnológica:**  
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 protocolo de investigación.  
Trabajador Social: Realizar la aplicación de cuestionarios, asegurando que se cumplan con oportunidad y bajo los requerimientos solicitados.

## 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.




	<b>PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: PR-DI-08</b>
	<b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>		<b>Fecha: JUN 15</b>
	<b>SATISFACCIÓN DEL PACIENTE PARTICIPANTE EN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN</b>		<b>Rev. 02</b>
			<b>Hoja 3 de 6</b>

- La aplicación de la Encuesta de Satisfacción a Pacientes en Protocolo F01-PR-DI-08 se aplicará de manera constante y se harán dos cortes para recibir en la Dirección de Investigación con el/la responsable de la Mesa de Control del Comité de Investigación en los meses de Mayo y Noviembre.
- 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 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 todos los pacientes en protocolo que hayan firmado una carta de consentimiento informado.
- La carta de consentimiento informado debe mencionar la posible aplicación de la Encuesta de Satisfacción a Pacientes en Protocolo F01-PR-DI-08 si en un momento dado el paciente participante es considerado dentro de la muestra de encuestas a aplicar.
- 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 la Dirección de Investigación cuando sea requerida.
- El aplicador no participe directamente del Protocolo de Investigación para evitar el sesgo en su resultados
-

 	<b>PROCEDIMIENTOS</b>		Código: <b>PR-DI-08</b>
	<b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>		Fecha: JUN 15
	<b>SATISFACCIÓN DEL PACIENTE PARTICIPANTE EN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN</b>		Rev. 02
			Hoja 4 de 6

### 5. Descripción del procedimiento:

N°	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
<b>1</b>	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>
<b>2</b>	Mesa de control del Comité de Investigación	<p>Informa al investigador responsable (una vez que entrega carta de aprobación de protocolo) el llenado de los formatos que debe requisitar, así como la periodicidad y los procedimientos que debe conocer:</p> <p>F01-PR-DI-04 Hoja De Seguimiento De Protocolos F01-PR-DI-08 Encuesta de Satisfacción a Pacientes en Protocolo (Solo cuando aplique)</p>
<b>3</b>	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-01</b> en forma directa al paciente, en coordinación con el investigador responsable y entrega las encuestas aplicadas.
<b>4</b>	Investigador responsable	Entrega a la Mesa de Control del Comité de Investigación, las encuestas aplicadas y acumuladas en la primera semana al final de cada periodo. Primer periodo: enero a junio Segundo periodo: julio a diciembre
<b>5</b>	Responsable de la Mesa de Control	Compila las encuestas recibidas al final de cada periodo y elabora el informe correspondiente para entregar al Director de Investigación.

 	<b>PROCEDIMIENTOS</b>		Código: PR-DI-08
	<b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>		Fecha: JUN 15
	<b>SATISFACCIÓN DEL PACIENTE PARTICIPANTE EN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN</b>		Rev. 02
			Hoja 5 de 6

<b>6</b>	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 INR.
<b>7</b>		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-2008 ISO 9001:2008 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 Anexo 1	5 años (junto con la información del protocolo)	Subdirector de Investigación Biomédica y Tecnológica	<b>F01-PR-DI-08</b>

#### 7. Glosario

N/A

	<b>PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código:</b> PR-DI-08
	<b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>		<b>Fecha:</b> JUN 15
	<b>SATISFACCIÓN DEL PACIENTE PARTICIPANTE EN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN</b>		<b>Rev. 02</b>
			<b>Hoja 6 de 6</b>

## 8. Control de cambios

Revisión	Descripción del cambio	Fecha
00	Integración del Documento al Sistema de Gestión de la Calidad	JUL 09
01	Simplificación del procedimiento	NOV 09
02	Actualización de la imagen institucional	JUN 15