


	<b>PROCEDIMIENTOS</b> Versión ISO 9001:2015		<b>Código:</b> PR-SMD-03
	<b>DIRECCIÓN MÉDICA</b>		<b>Fecha:</b> DIC 20
	<b>REVISIÓN PREVIA DE PROTOCOLOS PARA SU REGISTRO ANTE EL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b>		<b>Rev. 02</b>
		<b>Hoja: 1 de 4</b>	

## REVISIÓN PREVIA DE PROTOCOLOS PARA SU REGISTRO ANTE EL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Puesto	Jefatura de Servicio Análisis Antidoping	Jefatura de División Control de Dopaje	Subdirección de Medicina del Deporte
Firma			

	<p align="center"><b>PROCEDIMIENTOS</b> Versión ISO 9001:2015</p>		<p align="center"><b>Código:</b> PR-SMD-03</p>
	<p align="center"><b>DIRECCIÓN MÉDICA</b></p>		<p align="center"><b>Fecha:</b> <b>DIC 20</b></p>
	<p align="center"><b>REVISIÓN PREVIA DE PROTOCOLOS PARA SU REGISTRO ANTE EL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b></p>		<p align="center"><b>Rev. 02</b></p>
		<p align="center"><b>Hoja: 2 de 5</b></p>	

## 1. Propósito

Establecer los lineamientos necesarios para el profesional de la salud y/o Investigador responsable adscrito a los servicios de la Subdirección de Medicina del Deporte del Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra (INRLGII) para la revisión previa de los protocolos de investigación para su registro ante el Comité de Investigación.

## 2. Alcance

Aplica a los servicios de la Subdirección de Medicina del Deporte

## 3. Responsabilidades

Jefes de Servicio:



- Realizar y supervisar el cumplimiento del procedimiento

Personal Médico y Paramédico Adscritos:

- Ejecutar el procedimiento
- Participar en la revisión del procedimiento

## 4. Políticas de operación y normas.

En el Servicio, el personal brinda la información y revisión previa de los protocolos de investigación de los diferentes servicios de la Subdirección de Medicina del Deporte para el registro ante el Comité de Investigación.

	<b>PROCEDIMIENTOS</b> Versión ISO 9001:2015		<b>Código:</b> PR-SMD-03
	<b>DIRECCIÓN MÉDICA</b>		<b>Fecha:</b> <b>DIC 20</b>
	<b>REVISIÓN PREVIA DE PROTOCOLOS PARA          SU REGISTRO ANTE EL COMITÉ DE          INVESTIGACIÓN</b>		<b>Rev. 02</b>
			<b>Hoja: 3 de 5</b>

### 5. Descripción del procedimiento

N°	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
1	Investigador Responsable y Asociados	<p>En el diseño del protocolo de investigación, el investigador responsable deberá definir como mínimo los elementos siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>I. Título</li> <li>II. Marco teórico</li> <li>III. Definición del problema</li> <li>IV. Antecedentes</li> <li>V. Justificación</li> <li>VI. Hipótesis (en los casos que corresponda)</li> <li>VII. Objetivo general</li> <li>VIII. Objetivos específicos</li> <li>IX. Material y Métodos</li> <li>X. Diseño</li> <li>XI. Métodos de estudio</li> <li>XII. Referencias bibliográficas</li> <li>XIII. Aspectos éticos y de bioseguridad, considerando siempre a población vulnerable (niños, mujeres, discapacitados y población indígena)</li> <li>XIV. Formato de consentimiento informado (en los casos que corresponda)</li> <li>XV. Organización de la investigación</li> <li>XVI. Datos de identificación</li> <li>XVII. Nombres y firmas del investigador principal e investigadores asociados.</li> <li>XVIII. Anexos               <ol style="list-style-type: none"> <li>a) instrumentos de recolección de la información</li> <li>b) instrumentos de medición.</li> </ol> </li> </ol>
2	Jefe del Servicio de Análisis Antidoping	Deberá de revisar que el protocolo contenga todos los documentos y elementos requeridos como mínimo.
3	Jefe del Servicio de Análisis Antidoping	Deberá de informar al investigador responsable y asociados si el protocolo cumple o no con todos los elementos requeridos
4	Jefe del Servicio de Análisis Antidoping	Orienta y aclara las dudas del investigador responsable sobre los elementos y/o documentos faltantes si es el caso.
5	Investigador responsable	Corrige y/o anexa elementos o documentos faltantes al protocolo si es el caso.
6	Jefe del Servicio de Análisis Antidoping	Verifica que las correcciones sean realizadas y que los elementos o documentos faltantes sean anexados. Una vez que se ha cumplido con los requisitos, recomienda al investigador responsable enviar el protocolo al Comité de Investigación para su evaluación.
7	Investigador responsable	El investigador responsable envía el protocolo al comité de investigación para su evaluación y registro.

	<b>PROCEDIMIENTOS</b> Versión ISO 9001:2015		<b>Código:</b> PR-SMD-03
	<b>DIRECCIÓN MÉDICA</b>		<b>Fecha:</b> <b>DIC 20</b>
	<b>REVISIÓN PREVIA DE PROTOCOLOS PARA          SU REGISTRO ANTE EL COMITÉ DE          INVESTIGACIÓN</b>		<b>Rev. 02</b>
			<b>Hoja: 4 de 5</b>

## 6. Documentos de referencia:



DOCUMENTO	CODIGO
NMX-CC-9001-IMNC-2015 ISO 9001: 2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos	N/A
Manual Gestión de la Calidad	MGC-DG-01
Manual de integración y funcionamiento de los Comités de Investigación	N/A

REGISTRO	TIEMPO DE CONSERVACIÓN	RESPONSABLE DE CONSERVACIÓN	CODIGO
Protocolo	Según Cronograma de actividades	Investigador responsable	Asignado por el Comité de Investigación
Reporte de Avances	Según Cronograma de actividades	Investigador responsable	F01-PR-DI-04

## 7. Glosario

**Protocolo de investigación:** Al documento que describe la propuesta de una investigación, estructurado de manera metodológica y sistematizada en sus diferentes fases, y se realiza bajo la responsabilidad, conducción y supervisión de un investigador principal, especificando objetivos y metas por alcanzar en periodos determinados, cumpliendo con la Norma Oficial Mexicana.

**Investigador principal:** al profesional de la salud, a quien la secretaría de Salud, autoriza un protocolo para la ejecución de una investigación para la salud en seres humanos o en animales para laboratorio o en tejidos y células de éstos y es responsable de conducir, coordinar y vigilar el desarrollo de dicha investigación.

	<p align="center"><b>PROCEDIMIENTOS</b> Versión ISO 9001:2015</p>		<p align="center"><b>Código:</b> PR-SMD-03</p>
	<p align="center"><b>DIRECCIÓN MÉDICA</b></p>		<p align="center"><b>Fecha:</b> <b>DIC 20</b></p>
	<p align="center"><b>REVISIÓN PREVIA DE PROTOCOLOS PARA SU REGISTRO ANTE EL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN</b></p>		<p align="center"><b>Rev. 02</b></p>
			<p align="center"><b>Hoja: 5 de 5</b></p>

## 8. Control de cambios

Revisión	Descripción del cambio	Fecha
<b>00</b>	<b>Incorporación al Sistema de Gestión de la Calidad</b>	<b>JUN 15</b>
01	Transición del SGC de la Norma ISO 9001:2008 a la Norma ISO 9001:2015	MAY 18
02	Actualización de Imagen Institucional	DIC 20