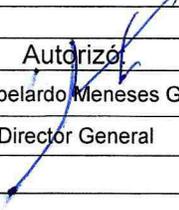


 	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./1.0.91.0.1.0.0.1.
	Dirección de Investigación		REV: 01
	Centro de Investigación Farmacológica (CIF)		HOJA: 1 DE: 39



MANUAL DE ORGANIZACIÓN
DEL
CENTRO DE INVESTIGACIÓN FARMACOLOGICA
(CIF)

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	M. en C. Rogelio Montiel Manríquez	Dr. Luis Alonso Herrera Montalvo	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Responsable Sanitario	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Octubre 2018		

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./1.0.91.0.1.0.0.1.
	Dirección de Investigación		REV: 01
	Centro de Investigación Farmacológica (CIF)		HOJA: 2 DE: 39

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	3
I. OBJETIVO DEL MANUAL	3
II. MARCO JURÍDICO	3
III. ESTRUCTURA ORGÁNICA A NIVEL OPERATIVO	5
IV. ORGANIGRAMA A NIVEL OPERATIVO	6
V. PRINCIPIOS Y VALORES	6
VI. ANTECEDENTES HISTÓRICOS	9
VII. MISIÓN	9
VIII. VISIÓN	10
IX. ORGANIGRAMA FUNCIONAL DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN FARMACOLÓGICA	11
X. DESCRIPCIÓN DE FUNCIONES	12
XI. DESCRIPCIÓN Y PERFIL DE PUESTOS	27
XII. SUPLENCIA DE FUNCIONES	36
XIII. PLANTILLA	36
XIV. GLOSARIO	37

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	M. en C. Rogelio Montiel Manríquez	Dr. Luis Alonso Herrera Montalvo	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Responsable Sanitario	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Octubre 2018		

 	MANUAL DE ORGANIZACIÓN			CÓDIGO: M.O./1.0.91.0.1.0.0.1.
	Dirección de Investigación			REV: 01
	Centro de Investigación Farmacológica (CIF)			HOJA: 3 DE: 39

INTRODUCCIÓN

Ante el incremento de pacientes con enfermedades crónicas surge la necesidad de cubrir la demanda de atención ofreciendo diferentes alternativas de tratamientos farmacológicos y biotecnológicos, eficaces, seguros, de excelente calidad y a bajo precio, por lo que es indispensable contar con centros de investigación clínica que certifiquen y demuestren la intercambiabilidad de medicamentos y la biocomparabilidad de medicamentos biotecnológicos, estudios clínicos de farmacodinamia y/o farmacocinética con calidad técnica y científica. La visión del CIF es consolidarse como el tercero autorizado líder en América Latina.

La Unidad Clínica Tercero Autorizado denominada internamente Centro de Investigación Farmacológica (CIF) se encuentra adscrita a la estructura orgánica de la Dirección de Investigación del Instituto Nacional de Cancerología y se ubica en el sexto piso de la Nueva Torre de Hospitalización, en Av. San Fernando No. 2, Colonia Barrio del Niño Jesús, Tlalpan, C.P. 14080, Ciudad de México.

I. OBJETIVO DEL MANUAL

El presente manual de organización, es un instrumento de apoyo al proceso organizacional de la Unidad Clínica Tercero Autorizado denominada internamente como CIF, la cual tiene como objetivos:

- Proporcionar información sobre la estructura orgánica operativa funcional del CIF.
- Precisar los niveles jerárquicos, responsabilidades, funciones, ámbito de competencia y actividades que deberán desempeñar cada uno de los puestos que integran la estructura orgánica operativa funcional del CIF.
- Establecer los canales de comunicación y coordinación del personal.
- Otorgar una herramienta de consulta para el personal de nuevo ingreso y personal actual, para hacer de su conocimiento sus funciones.

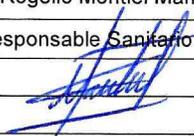
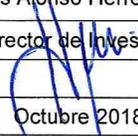
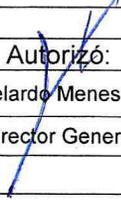
II. MARCO JURÍDICO

El CIF se encuentra sustentado en el siguiente marco jurídico-normativo:

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

LEYES

Ley General de Salud.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	M. en C. Rogelio Montiel Manríquez	Dr. Luis Alonso Herrera Montalvo	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Responsable Sanitario	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Octubre 2018		

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./1.0.91.0.1.0.0.1.
	Dirección de Investigación		REV: 01
	Centro de Investigación Farmacológica (CIF)		HOJA: 4 DE: 39

Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos.

Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados.

REGLAMENTOS

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos.

DECRETOS

Decreto por el que se establece la regulación en materia de Datos Abiertos.

ACUERDOS

Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética.

Acuerdo que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos.

NORMAS

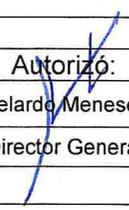
Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

Norma Oficial Mexicana NOM-037-SSA3-2016, para la organización y funcionamiento de los laboratorios de anatomía patológica

Norma Oficial Mexicana NOM-030-SSA3-2013, que establece las características arquitectónicas para facilitar el acceso, tránsito, uso y permanencia de las personas con discapacidad en establecimientos para la atención médica ambulatoria y hospitalaria del Sistema Nacional de Salud.

Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, del expediente clínico.

Norma Oficial Mexicana NOM-005-SSA3-2010, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	M. en C. Rogelio Montiel Manríquez	Dr. Luis Alonso Herrera Montalvo	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Responsable Sanitario	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Octubre 2018		

 	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./1.0.9I.0.1.0.0.1.
	Dirección de Investigación		REV: 01
	Centro de Investigación Farmacológica (CIF)		HOJA: 5 DE: 39

Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.

Norma Oficial Mexicana NOM-027-SSA3-2013, Regulación de los servicios de salud. Que establece los criterios de funcionamiento y atención en los servicios de urgencias de los establecimientos de atención médica.

Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002. Protección Ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos- Clasificación y especificaciones de manejo.

Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.

Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-002-SSA3-2016, Para la organización y funcionamiento de los servicios de radioterapia.

DISPOSICIONES INTERNAS

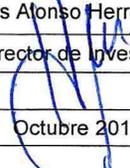
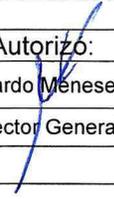
El Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Cancerología

III. ESTRUCTURA ORGÁNICA A NIVEL OPERATIVO

1.0.9I Dirección General

1.0.9I.0.1 Dirección de Investigación

1.0.9I.0.1.0.0.1. Centro de Investigación Farmacológica (CIF).

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	M. en C. Rogelio Montiel Manríquez	Dr. Luis Alonso Herrera Montalvo	Dr. A. Abelardo Méndez García
Cargo-puesto:	Responsable Sanitario	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Octubre 2018		

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./1.0.91.0.1.0.0.1.
	Dirección de Investigación		REV: 01
	Centro de Investigación Farmacológica (CIF)		HOJA: 6 DE: 39

IV. ORGANIGRAMA A NIVEL OPERATIVO

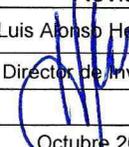
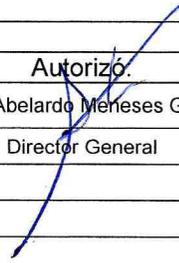


V. PRINCIPIOS Y VALORES

El personal adscrito al CIF deberá guardar la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y las leyes que de ella emanen, así como cumplir los principios y valores siguientes:

LEGALIDAD

Los servidores públicos hacen sólo aquello que las normas expresamente les confieren y en todo momento someten su actuación a las facultades que las leyes, reglamentos y demás disposiciones jurídicas atribuyen a su empleo, cargo, o comisión, por lo que conocen y cumplen las disposiciones que regulan el ejercicio de sus funciones, facultades y atribuciones.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	M. en C. Rogelio Montiel Manríquez	Dr. Luis Alonso Herrera Montalvo	Dr. A. Abelardo Méndez García
Cargo-puesto:	Responsable Sanitario	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Octubre 2018		

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./1.0.91.0.1.0.0.1.
	Dirección de Investigación		REV: 01
	Centro de Investigación Farmacológica (CIF)		HOJA: 7 DE: 39

HONRADEZ

Los servidores públicos se conducen con rectitud sin utilizar su empleo, cargo o comisión para obtener o pretender obtener algún beneficio, provecho o ventaja personal o a favor de terceros, ni buscan o aceptan compensaciones, prestaciones, dádivas, obsequios o regalos de cualquier persona u organización, debido a que están conscientes que ello compromete sus funciones y que el ejercicio de cualquier cargo público implica un alto sentido de austeridad y vocación de servicio.

LEALTAD

Los servidores públicos corresponden a la confianza que el Estado les ha conferido; tienen una vocación absoluta de servicio a la sociedad, y satisfacen el interés superior de las necesidades colectivas por encima de intereses particulares, personales o ajenos al interés general y bienestar de la población.

IMPARCIALIDAD

Los servidores públicos dan a los ciudadanos y a la población en general el mismo trato, no conceden privilegios o preferencias a organizaciones o personas, ni permiten que influencias, intereses o prejuicios indebidos afecten su compromiso para tomar decisiones o ejercer sus funciones de manera objetiva.

EFICIENCIA

Los servidores públicos actúan conforme a una cultura de servicio orientada al logro de resultados, procurando en todo momento un mejor desempeño de sus funciones a fin de alcanzar las metas institucionales según sus responsabilidades y mediante el uso responsable y claro de los recursos públicos, eliminando cualquier ostentación y discrecionalidad indebida en su aplicación.

INTERÉS PÚBLICO

Los servidores públicos actúan buscando en todo momento la máxima atención de las necesidades y demandas de la sociedad por encima de intereses y beneficios particulares, ajenos a la satisfacción colectiva.

RESPECTO

Los servidores públicos se conducen con austeridad y sin ostentación, y otorgan un trato digno y cordial a las personas en general y a sus compañeros de trabajo, superiores y subordinados, considerando sus derechos, de tal manera que propician el diálogo cortés y la aplicación armónica de instrumentos que conduzcan al entendimiento, a través de la eficacia y el interés público.

RESPECTO A LOS DERECHOS HUMANOS

Los servidores públicos respetan los derechos humanos, y en el ámbito de sus competencias y atribuciones, los garantizan, promueven y protegen de conformidad con los Principios de: Universalidad que establece que los derechos humanos corresponden a toda persona por el simple hecho de serlo; de Interdependencia que implica que los derechos humanos se encuentran vinculados íntimamente entre sí; de Indivisibilidad que refiere que los derechos humanos conforman una totalidad de tal forma que son complementarios e inseparables, y de Progresividad que prevé que los derechos humanos están en constante evolución y bajo ninguna circunstancia se justifica un retroceso en su protección.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	M. en C. Rogelio Montiel Manríquez	Dr. Luis Alonso Herrera Montalvo	Dr. A. Abelardo Méndez García
Cargo-puesto:	Responsable Sanitario	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:		Octubre 2018	

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./1.0.91.0.1.0.0.1.
	Dirección de Investigación		REV: 01
	Centro de Investigación Farmacológica (CIF)		HOJA: 8 DE: 39

IGUALDAD Y NO DISCRIMINACIÓN

Los servidores públicos prestan sus servicios a todas las personas sin distinción, exclusión, restricción, o preferencia basada en el origen étnico o nacional, el color de piel, la cultura, el sexo, el género, la edad, las discapacidades, la condición social, económica, de salud o jurídica, la religión, la apariencia física, las características genéticas, la situación migratoria, el embarazo, la lengua, las opiniones, las preferencias sexuales, la identidad o filiación política, el estado civil, la situación familiar, las responsabilidades familiares, el idioma, los antecedentes penales o en cualquier otro motivo.

EQUIDAD DE GÉNERO

Los servidores públicos, en el ámbito de sus competencias y atribuciones, garantizan que tanto mujeres como hombres accedan con las mismas condiciones, posibilidades y oportunidades a los bienes y servicios públicos; a los programas y beneficios institucionales, y a los empleos, cargos y comisiones gubernamentales.

ENTORNO CULTURAL Y ECOLÓGICO

Los servidores públicos en el desarrollo de sus actividades evitan la afectación del patrimonio cultural de cualquier nación y de los ecosistemas del planeta; asumen una férrea voluntad de respeto, defensa y preservación de la cultura y del medio ambiente, y en el ejercicio de sus funciones y conforme a sus atribuciones, promueven en la sociedad la protección y conservación de la cultura y el medio ambiente, al ser el principal legado para las generaciones futuras.

INTEGRIDAD

Los servidores públicos actúan siempre de manera congruente con los principios que se deben observar en el desempeño de un empleo, cargo, comisión o función, convencidos en el compromiso de ajustar su conducta para que impere en su desempeño una ética que responda al interés público y generen certeza plena de su conducta frente a todas las personas con las que se vincule u observen su actuar.

COOPERACIÓN

Los servidores públicos colaboran entre sí y propician el trabajo en equipo para alcanzar los objetivos comunes previstos en los planes y programas gubernamentales, generando así una plena vocación de servicio público en beneficio de la colectividad y confianza de los ciudadanos en sus instituciones.

LIDERAZGO

Los servidores públicos son guía, ejemplo y promotores del Código de Ética y las Reglas de Integridad; fomentan y aplican en el desempeño de sus funciones los principios que la Constitución y la ley les impone, así como aquellos valores adicionales que por su importancia son intrínsecos a la función pública.

TRANSPARENCIA

Los servidores públicos en el ejercicio de sus funciones protegen los datos personales que estén bajo su custodia; privilegian el principio de máxima publicidad de la información pública, atendiendo con diligencia los requerimientos de acceso y proporcionando la documentación que generan, obtienen, adquieren, transforman o conservan; y en el ámbito de su competencia, difunden de manera proactiva información gubernamental, como un elemento que genera valor a la sociedad y promueve un gobierno abierto.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	M. en C. Rogelio Montiel Manríquez	Dr. Luis Alonso Herrera Montalvo	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Responsable Sanitario	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Octubre 2018		

 	MANUAL DE ORGANIZACIÓN			CÓDIGO: M.O./1.0.91.0.1.0.0.1.
	Dirección de Investigación			REV: 01
	Centro de Investigación Farmacológica (CIF)			HOJA: 9 DE: 39

RENDICIÓN DE CUENTAS

Los servidores públicos asumen plenamente ante la sociedad y sus autoridades la responsabilidad que deriva del ejercicio de su empleo, cargo o comisión, por lo que informan, explican y justifican sus decisiones y acciones, y se sujetan a un sistema de sanciones, así como a la evaluación y al escrutinio público de sus funciones por parte de la ciudadanía.

VI. ANTECEDENTES HISTÓRICOS

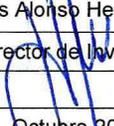
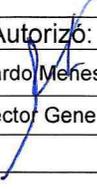
Ante la necesidad de proporcionar alternativas de medicamentos de calidad, eficaces y seguros, a la población mexicana con enfermedades oncológicas, con la finalidad de posicionarse como líder en el campo de la investigación clínica a nivel nacional e internacional, el INCan crea la Unidad Clínica Tercero Autorizado, un modelo técnico-administrativo.

El CIF surge como parte del programa de trabajo de la Dirección General 2013-2018 donde se destaca la necesidad de generar estrategias y proyectos de interés mutuo entre el Instituto Nacional de Cancerología y la Industria Farmacéutica para realizar proyectos innovadores para el tratamiento del cáncer.

El CIF obtuvo la autorización como Tercero Autorizado el 08 de diciembre de 2016 para realizar pruebas de Biodisponibilidad y (o) Bioequivalencia para demostrar la intercambiabilidad de medicamentos y la Habilitación como Tercero Autorizado para realizar pruebas de Biocomparabilidad. A partir de esa fecha el CIF estuvo adscrito a la Subdirección de Medicina Interna; actualmente se realiza el cambio de adscripción a la Dirección de Investigación, con el objetivo de que una sola Dirección tenga bajo su supervisión todas las actividades asociadas a la investigación clínica, facilitando de esta manera la consistencia y alineación de los procesos internos.

El CIF será liderado por el Director de Investigación, quién deberá coordinar, supervisar, autorizar e informar al Director General sobre las actividades que se desarrollan dentro del mismo, siendo responsable de todo proyecto de investigación y de todas las actividades administrativas y operativas que se realicen dentro de la misma.

El CIF también contará con un Responsable Sanitario y un Investigador Principal, quienes deberán ser profesionistas en su materia y contar con la capacitación necesaria para cubrir los requisitos y cumplir con las obligaciones que señalan la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud, asimismo deberán asegurar que el CIF cuente con un sistema de gestión de calidad (SGC) eficiente, verificar que se cumplan las Buenas Prácticas Clínicas y demás disposiciones jurídicas aplicables; conduciéndose en todo momento en apego a lo dispuesto en la NOM-177-SSA1-2013 *Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.*

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	M. en C. Rogelio Montiel Manríquez	Dr. Luis Alonso Herrera Montalvo	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Responsable Sanitario	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Octubre 2018		

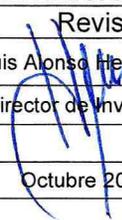
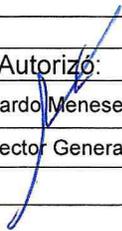
 	MANUAL DE ORGANIZACIÓN			CÓDIGO: M.O./1.0.9I.0.1.0.0.1.
	Dirección de Investigación			REV: 01
	Centro de Investigación Farmacológica (CIF)			HOJA: 10 DE: 39

VII. MISIÓN

Desarrollar estudios de investigación clínica, estudios para demostrar la intercambiabilidad de medicamentos y la biocomparabilidad de medicamentos biotecnológicos para garantizar medicamentos eficaces, seguros, confiables y de calidad, para incrementar las alternativas de tratamiento de los pacientes.

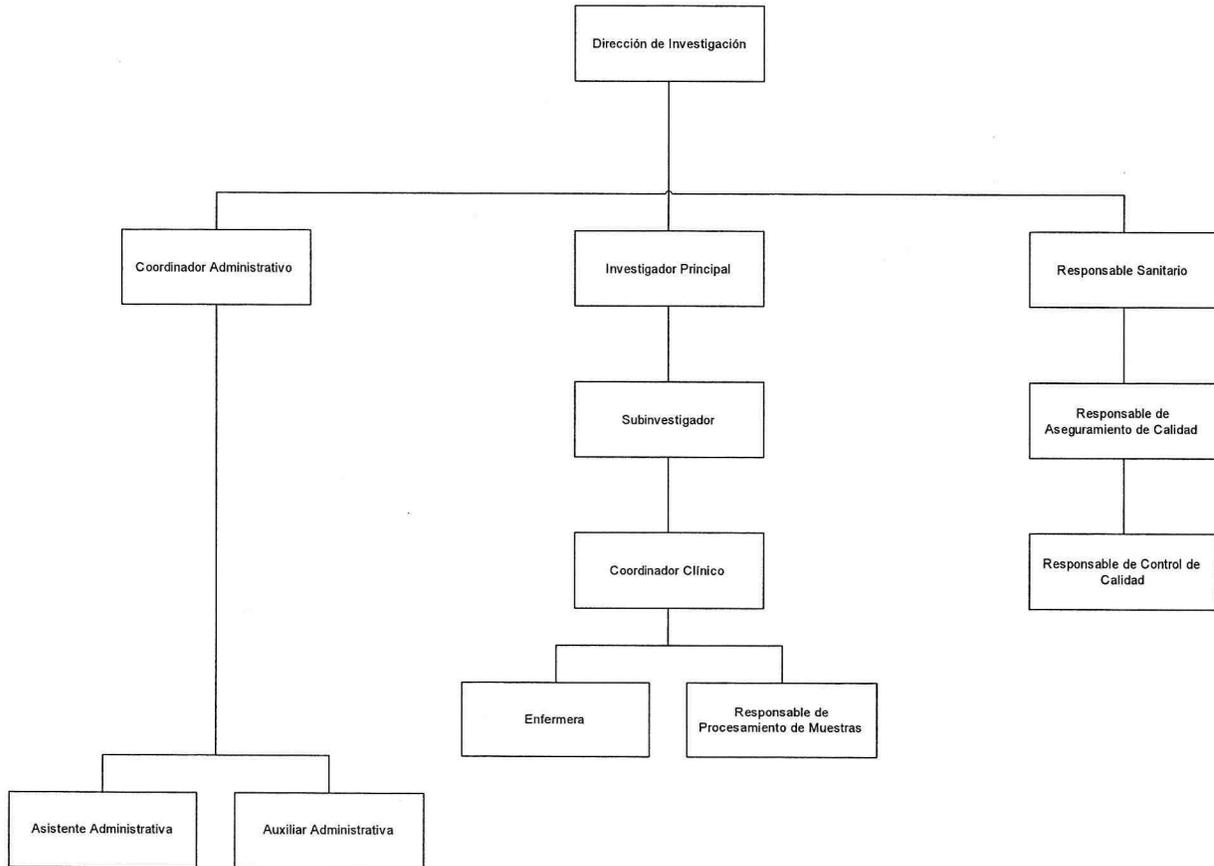
VIII. VISIÓN

Ser el centro líder, con reconocimiento nacional e internacional, en el desarrollo de estudios de investigación clínica, estudios para demostrar la intercambiabilidad de medicamentos y la biocomparabilidad de medicamentos biotecnológicos, para incrementar las alternativas de tratamiento de los pacientes.

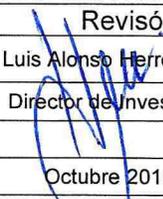
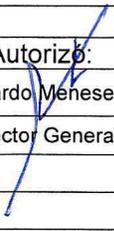
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	M. en C. Rogelio Montiel Manríquez	Dr. Luis Alonso Herrera Montalvo	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Responsable Sanitario	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:		Octubre 2018	

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./1.0.91.0.1.0.0.1.
	Dirección de Investigación		REV: 01
	Centro de Investigación Farmacológica (CIF)		HOJA: 11 DE: 39

IX. ORGANIGRAMA FUNCIONAL DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN FARMACOLÓGICA



Estructura Organizacional Funcional necesaria de acuerdo con la NOM7-SSA1-2013. Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	M. en C. Rogelio Montiel Manríquez	Dr. Luis Alonso Herrera Montalvo	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Responsable Sanitario	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:		Octubre 2018	

 	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./1.0.91.0.1.0.0.1.
	Dirección de Investigación		REV: 01
	Centro de Investigación Farmacológica (CIF)		HOJA: 12 DE: 39

X. DESCRIPCIÓN DE FUNCIONES

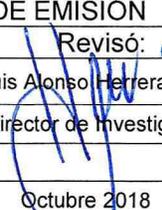
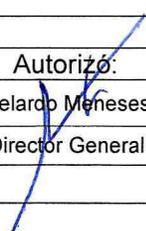
RESPONSABLE SANITARIO

OBJETIVO

Contar con representación del CIF en COFEPRIS, con un sistema de gestión de calidad que garantice el bienestar de los sujetos en investigación y la mejora de procesos en la parte clínica y establecimiento de los criterios a evaluar en las unidades analíticas y estadísticas con las que se establezca colaboración, para asegurar que sean confiables y competitivas en tiempos, calidad y costo.

FUNCIONES

1. Desempeñar las funciones como Responsable Sanitario ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), industria farmacéutica y cualquier otra instancia pública o privada que tenga vínculos para su constitución legal, administrativa, crecimiento y desarrollo.
2. Implementar y mantener un sistema de gestión de calidad en el desarrollo de estudios clínicos, basado en la Regulación Sanitaria aplicable vigente.
3. Realizar trámites ante la Autoridad Regulatoria, atender visitas de verificación y dar seguimiento a desviaciones observadas.
4. Evaluar junto con el Investigador Principal y/o con el Coordinador Clínico, la detención o reanudación de un estudio clínico en ejecución, debido a desviaciones o no conformidades en los procedimientos predefinidos en el protocolo o en la Buenas Prácticas Clínicas que puedan ocasionar la invalidación del estudio, o bien, que comprometan la seguridad de los sujetos de investigación.
5. Elaborar el programa anual de capacitación continua con temas de interés general de refuerzo normativo y de buenas prácticas, así como temas estratégicos para el CIF. Asegurar su ejecución.
6. Determinar los estándares de calidad que establezcan los criterios para evaluar y seleccionar a los Terceros Autorizados para realizar los procesos analíticos y estadísticos de los estudios clínicos del CIF, con base en los lineamientos sanitarios aplicables.
7. Elaborar el plan de capacitación anual del personal del CIF y asegurar su adecuada implementación.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	M. en C. Rogelio Montiel Manríquez	Dr. Luis Alonso Herrera Montalvo	Dr. A. Abelardo Méndez García
Cargo-puesto:	Responsable Sanitario	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Octubre 2018		

 	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./1.0.91.0.1.0.0.1.
	Dirección de Investigación		REV: 01
	Centro de Investigación Farmacológica (CIF)		HOJA: 13 DE: 39

8. Asegurar que los Procedimientos Normalizados de Operación cumplan con las disposiciones sanitarias publicadas por autoridades federales, con apoyo del área jurídica del Instituto.
9. Autorizar la ejecución de los programas del sistema de gestión de calidad.
10. Revisar el protocolo de investigación y el reporte final de todos los estudios de investigación clínica que se realicen en el CIF, previa autorización del Director de Investigación.
11. Asegurar el cumplimiento del protocolo de investigación autorizado con un seguimiento estrecho de los requerimientos, calendarios específicos del protocolo y el tratamiento de las pruebas, para el cumplimiento de los objetivos.
12. Elaborar reportes periódicos del sistema de gestión de calidad al Subdirector de Investigación Clínica, Director de Investigación y Director General.
13. Asegurar el óptimo funcionamiento y mantenimiento de los instrumentos y equipos, así como que éstos se encuentren calibrados y calificados de acuerdo con un programa predefinido.
14. Asegurar el buen estado de las instalaciones y servicios, así como el orden y limpieza del CIF.
15. Asegurar que los análisis llevados a cabo por contrato sean confiables.
16. Delegar sus funciones en caso de ausencia y/o vacaciones.

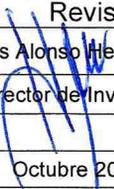
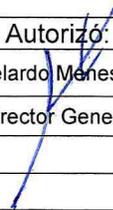
COORDINADOR ADMINISTRATIVO

OBJETIVO

Administrar, optimizar e informar los recursos financieros, materiales y humanos, necesarios para el desarrollo de estudios clínicos y en apego a lo señalado en las buenas prácticas clínicas, el sistema de gestión de la calidad del CIF, procedimientos normalizados de operación y en cumplimiento con la normatividad vigente.

FUNCIONES

1. Elaborar informes al Director de Investigación Clínica y Subdirector de Investigación sobre la utilización y aplicación de los recursos proporcionados y generados.
2. Realizar los trámites administrativos ante las diferentes áreas del Instituto que provean de bienes y servicios al CIF.
3. Elaborar las cotizaciones y los convenios de los estudios de investigación hasta su formalización.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	M. en C. Rogelio Montiel Manríquez	Dr. Luis Alonso Herrera Montalvo	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Responsable Sanitario	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Octubre 2018		

 	MANUAL DE ORGANIZACIÓN			CÓDIGO: M.O./1.0.91.0.1.0.0.1.
	Dirección de Investigación			REV: 01
	Centro de Investigación Farmacológica (CIF)			HOJA: 14 DE: 39

4. Liderar la implementación y seguimiento del proceso de pagos de patrocinadores y a proveedores de servicio internos y externos.
5. Colaborar en la implementación del sistema de gestión de la calidad y la mejora de la calidad.
6. Mantener comunicación directa con proveedores internos, externos y patrocinadores.
7. Fungir como enlace con el Departamento de Almacenes cuando este último realice inventarios de activo fijo.
8. Atender y dar seguimiento a quejas formuladas en la prestación de servicios, que tenga la participación el personal del CIF o los servicios que proporciona.
9. Delegar sus funciones en caso de ausencia y/o vacaciones.

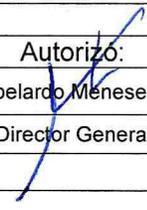
INVESTIGADOR PRINCIPAL

OBJETIVO

Planificar, dirigir, vigilar, regular, asignar, informar, asegurar y revisar la ejecución de los estudios clínicos, con apoyo del Subinvestigador, en apego y cumplimiento con los requerimientos del protocolo clínico autorizado, las buenas prácticas clínicas, el sistema de gestión de la calidad, procedimientos normalizados de operación y en cumplimiento con la normatividad vigente.

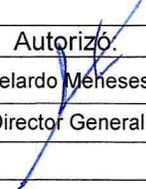
FUNCIONES

1. Asumir las funciones del Responsable Sanitario en ausencia y/o vacaciones.
2. Planificar, dirigir, vigilar, asignar y delegar todas las actividades relacionadas para la ejecución del protocolo clínico autorizado.
3. Solicitar apoyo al Subinvestigador en la planeación, desarrollo, organización, dirección y control de las actividades administrativas y de calidad de los estudios de investigación clínica.
4. Coordinar y supervisar las actividades encomendadas al Subinvestigador y Coordinador Clínico.
5. Evaluar la factibilidad de la conducción de un proyecto, basada en el análisis de los recursos humanos, instrumental e infraestructura, con el fin de proponer la mejor solución en tiempo y forma para cada proyecto de investigación.
6. Identificar y dar seguimiento médico a eventos adversos que pudieran presentar los pacientes durante el desarrollo del protocolo.
7. Elaborar el protocolo del estudio clínico.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	M. en C. Rogelio Montiel Manríquez	Dr. Luis Alonso Herrera Montalvo	Dr. A. Abelardo Méndez García
Cargo-puesto:	Responsable Sanitario	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Octubre 2018		

 	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./1.0.91.0.1.0.0.1.
	Dirección de Investigación		REV: 01
	Centro de Investigación Farmacológica (CIF)		HOJA: 15 DE: 39

8. Someter el protocolo del estudio clínico al Comité de Ética en Investigación y al Comité de Investigación para autorización.
9. Programar las actividades para el cumplimiento del protocolo autorizado, con apego a la normatividad.
10. Ejecutar el cumplimiento del protocolo de investigación con un seguimiento estrecho de los requerimientos, calendarios específicos del protocolo y el tratamiento de las pruebas, para el cumplimiento de los objetivos.
11. Verificar que todo el personal que participe en la ejecución del protocolo de investigación cuente con la información y capacitación necesarias para el desarrollo de sus funciones.
12. Asignar actividades y responsabilidades, al personal que participe en la ejecución del protocolo de investigación para el cumplimiento de los objetivos.
13. Asegurar y garantizar que los sujetos voluntarios y/o pacientes tengan una evaluación y atención médica adecuada.
14. Informar a los sujetos de investigación sobre el alcance, naturaleza, riesgos del estudio y obtener el Consentimiento Informado, protegiendo sus derechos y bienestar.
15. Asegurar que los sujetos de investigación cumplan con los criterios de inclusión y que no se encuentren comprometidos en ningún criterio de exclusión.
16. Verificar que los sujetos de investigación seleccionados se encuentren debidamente registrados.
17. Constar que la obtención de muestras se realice en los tiempos establecidos en el protocolo de investigación.
18. Verificar que los registros en los documentos fuente y la fidelidad de la transcripción de los datos en los formatos de reportes de caso, cumplan con las buenas prácticas de documentación.
19. Verificar y asegurar que el expediente clínico del sujeto de investigación presente notas de examen físico, evaluación clínica, resultados de laboratorio y de gabinete.
20. Gestionar que se cuente con los recursos humanos y físicos necesarios para hacer frente a una contingencia médica durante el desarrollo de un proyecto.
21. Identificar y reportar los eventos adversos de acuerdo con lo que establece la Ley General de Salud, sus reglamentos y demás disposiciones aplicables.
22. Informar de inmediato al Director de Investigación, Subdirector de Investigación Clínica, al Comité de Ética en Investigación y al Comité de Investigación, así como al Patrocinador, sobre cualquier evento adverso serio, no esperado o cualquier suceso que ponga en riesgo la salud y bienestar de los sujetos en el estudio.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	M. en C. Rogelio Montiel Manríquez	Dr. Luis Alonso Herrera Montalvo	Dr. A. Abelardo Méndez García
Cargo-puesto:	Responsable Sanitario	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Octubre 2018		

 	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./1.0.91.0.1.0.0.1.
	Dirección de Investigación		REV: 01
	Centro de Investigación Farmacológica (CIF)		HOJA: 16 DE: 39

23. Vigilar la seguridad del estado físico de los sujetos de investigación durante y después del estudio, y en caso necesario realizar un seguimiento posterior.
24. Revisar periódicamente la dosificación, registros y administración del medicamento en estudio.
25. Reunir regularmente al personal de investigación para discutir la participación del sujeto y/o paciente y del progreso del protocolo de investigación.
26. Asegurar y documentar las desviaciones y eventos adversos que se presenten en la ejecución del protocolo de investigación.
27. Elaborar el reporte clínico del estudio, asegurar que sea revisado por el Responsable Sanitario y presentarlo al Director de Investigación Clínica para su autorización.
28. Participar en las visitas de monitoreo, auditorías internas y externas.
29. Delegar sus funciones en caso de ausencia y/o vacaciones.

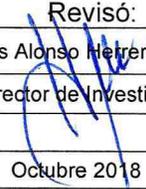
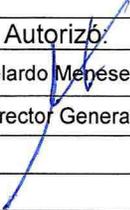
SUBINVESTIGADOR

OBJETIVO

Proporcionar apoyo médico al Investigador Principal sobre la planeación, desarrollo, organización, dirección y control de las actividades médicas y de calidad de los estudios clínicos, en apego y cumplimiento con el protocolo autorizado, las buenas prácticas clínicas, el sistema de gestión de la calidad, procedimientos normalizados de operación y en cumplimiento con la normatividad vigente.

FUNCIONES

1. Apoyar en la coordinación, dirección y ejecución al Investigador Principal, en toda actividad relacionada con el protocolo de investigación.
2. Apoyar al Investigador Principal, en la elaboración de la factibilidad de un estudio de investigación clínica.
3. Colaborar en la elaboración del protocolo del estudio clínico.
4. Apoyar en la elaboración del programa de actividades y el desarrollo del estudio de investigación clínica bajo los lineamientos de las buenas prácticas clínicas.
5. Apoyar en verificar que los registros en los documentos fuente y la fidelidad de la transcripción de los datos en los formatos de reporte de caso, cumplan con las buenas prácticas de documentación.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	M. en C. Rogelio Montiel Manríquez	Dr. Luis Alonso Herrera Montalvo	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Responsable Sanitario	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Octubre 2018		

 	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./1.0.91.0.1.0.0.1.
	Dirección de Investigación		REV: 01
	Centro de Investigación Farmacológica (CIF)		HOJA: 17 DE: 39

6. Apoyar en verificar que los expedientes clínicos de los sujetos de investigación presenten notas de examen físico, evaluación clínica, resultados de laboratorio y de gabinete.
7. Informar de inmediato al Investigador Principal, de cualquier evento adverso no esperado o cualquier suceso, que ponga en riesgo la salud y bienestar de los sujetos de investigación.
8. Apoyar al Investigador Principal en la elaboración del reporte clínico del estudio.
9. Participar en las visitas de monitoreo, auditorías internas y externas.
10. Asumir las funciones del Investigador Principal en su ausencia o vacaciones.

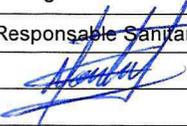
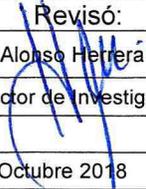
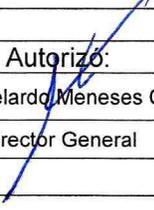
RESPONSABLE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

OBJETIVO

Lograr la implementación del sistema de gestión de calidad establecido, a través de la creación de los procedimientos normalizados de operación que permitan controlar la calidad e identificar tendencias de mejora en el desarrollo de estudios clínicos en el CIF. Evaluar cada uno de los criterios de evaluación de unidades analíticas establecidos en el control de calidad de los terceros con los que se colabore.

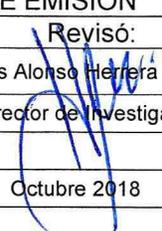
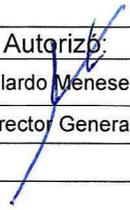
FUNCIONES

1. Implementar el sistema de gestión de calidad.
2. Monitorear y controlar por medio de Indicadores clave, la calidad y el desempeño de los procesos para cumplir los objetivos del CIF.
3. Supervisar que la persona responsable de control de calidad cumpla con los objetivos específicos de su puesto.
4. Evaluar los documentos para revisión del protocolo clínico de cada estudio.
5. Reportar al Responsable Sanitario, la posible detención o reanudación de un estudio clínico en ejecución, debido a desviaciones o no conformidades en los procedimientos predefinidos en el protocolo o en las buenas prácticas clínicas que puedan ocasionar la invalidación del estudio, o bien, que comprometan la seguridad de los sujetos de investigación.
6. Evaluar las propuestas de control de cambios al sistema de gestión de calidad.
7. Elaborar los procedimientos normalizados de operación del sistema de gestión de calidad y verificar su cumplimiento.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	M. en C. Rogelio Montiel Manríquez	Dr. Luis Alonso Herrera Montalvo	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Responsable Sanitario	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Octubre 2018		

 	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./1.0.91.0.1.0.0.1.
	Dirección de Investigación		REV: 01
	Centro de Investigación Farmacológica (CIF)		HOJA: 18 DE: 39

8. Revisar los procedimientos normalizados de operación de las diferentes áreas del CIF (operativa, administrativa, control de calidad), para asegurar que estén alineados con el sistema de gestión de calidad.
9. Elaborar el programa de calificación, calibración, y mantenimiento de los equipos e instrumentos del CIF.
10. Elaborar el informe de Aseguramiento de Calidad de los estudios de investigación.
11. Elaborar el programa de las auditorías internas y externas. Dar seguimiento a los planes de acción y asegurar su ejecución.
12. Elaborar y ejecutar el programa de inducción del personal.
13. Detectar, junto con el jefe de cada miembro del CIF sus necesidades de capacitación y presentarla al Responsable Sanitario.
14. Evaluar Unidades Analíticas, Terceros Autorizados para realizar los procesos analíticos y estadísticos de los estudios clínicos del CIF y presentarlas al Responsable Sanitario para su selección.
15. Evaluar los resultados analíticos y estadísticos de cada estudio contratado y enviarlos al Responsable Sanitario.
16. Reportar al Responsable Sanitario periódicamente los indicadores de calidad y desempeño de los procesos, así como los resultados relevantes del SGC al Responsable Sanitario.
17. Coordinar la Implementación de los nuevos proyectos de calidad del CIF.
18. Resguardar la documentación y archivos del sistema de gestión de calidad, así como el expediente maestro de cada uno de los estudios y pruebas realizadas en el CIF para mantener su confidencialidad.
19. Revisar que el Comité de Ética en Investigación y el Comité de Investigación cumplan con lo establecido en la regulación local aplicable.
20. Documentar y dar seguimiento a todas las desviaciones durante la realización de un estudio hasta su cierre.
21. Revisar y asegurar que el protocolo, carta de consentimiento informado y formato de reporte de caso, así como las enmiendas al protocolo por el Comité de Ética en Investigación, Comité de Investigación y/o COFEPRIS cumplan con los requerimientos establecidos por las entidades antes mencionadas, para su debida aprobación y autorización.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	M. en C. Rogelio Montiel Manriquez	Dr. Luis Alonso Herrera Montalvo	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Responsable Sanitario	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Octubre 2018		

 	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./1.0.91.0.1.0.0.1.
	Dirección de Investigación		REV: 01
	Centro de Investigación Farmacológica (CIF)		HOJA: 19 DE: 39

22. Observar en tiempo real, las etapas críticas del estudio clínico durante su ejecución para asegurar que se lleve a cabo conforme al protocolo autorizado.
23. Realizar el registro, mantenimiento, calibración y calificación de los instrumentos y equipos, así como actualizar el inventario de los mismos.
24. Revisar que todos los datos registrados en los formatos de reporte de caso, hayan sido validados con sus respectivos documentos fuente.
25. Corroborar que las muestras biológicas se encuentren completas, codificadas y almacenadas bajo condiciones controladas y establecidas en el protocolo.
26. Corroborar que los eventos adversos se documentaron en las formas de reportes de caso y se informaron oportunamente.
27. Asegurar que todos los documentos del sistema de gestión de calidad se conservan en lugar y condiciones adecuadas de seguridad y protección; y se mantengan actualizados y vigentes.
28. Coordinar y participar en las actividades de las auditorías internas y externas, comunicar los resultados al personal auditado, colaborar en la investigación de las causas raíz y planes de acción (CAPA's) así como verificar su cumplimiento.
29. Participar en conjunto con el personal involucrado en las propuestas de control de cambios al SGC.
30. Revisar los resultados analíticos y estadísticos de cada estudio contratado con Unidades Analíticas, Terceros Autorizados por el patrocinador del estudio o directamente por el CIF.
31. Participar en la elaboración del reporte final de los estudios realizados en el CIF.
32. Delegar sus funciones en caso de ausencia y/o vacaciones.

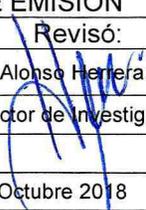
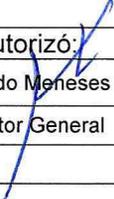
RESPONSABLE DE CONTROL DE CALIDAD

OBJETIVO

Controlar que las actividades del CIF y de los estudios clínicos desarrollados, se lleven a cabo con apego al protocolo clínico, las buenas prácticas clínicas, el sistema de gestión de calidad del CIF, los procedimientos normalizados de operación y en cumplimiento con la normatividad vigente.

FUNCIONES

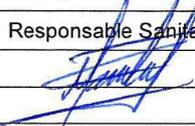
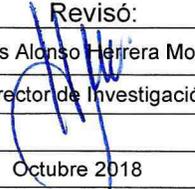
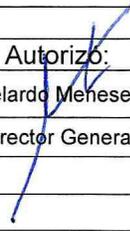
1. Verificar la evidencia de la comunicación, envío y aprobación del producto, consentimiento informado y formato de reporte de caso, así como sus enmiendas por el Comité de Ética en

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	M. en C. Rogelio Montiel Manríquez	Dr. Luis Alonso Herrera Montalvo	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Responsable Sanitario	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Octubre 2018		

 	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./1.0.91.0.1.0.0.1.
	Dirección de Investigación		REV: 01
	Centro de Investigación Farmacológica (CIF)		HOJA: 20 DE: 39

Investigación, Comité de Investigación y/o COFEPRIS, así como corroborar que dichos documentos hayan sido debidamente aprobados y autorizados por las instancias competentes.

2. Verificar que los registros y documentación generada de las actividades del CIF se apeguen a lo establecido en el sistema de gestión de calidad.
3. Registrar la recepción, almacenamiento y balance (contabilidad) de los medicamentos bajo estudio y concomitantes (si aplica).
4. Almacenar los medicamentos bajo las condiciones indicadas y llevar a cabo los registros de contabilidad correspondiente.
5. Verificar que la carta de consentimiento informado de los sujetos de investigación que participan en un estudio, sea firmada de acuerdo con lo establecido por las buenas prácticas clínicas y los procedimientos internos del CIF.
6. Vigilar que el reclutamiento y la selección de los sujetos de investigación, se realicen de acuerdo con los criterios de inclusión del protocolo y a los procedimientos del sistema de gestión de la calidad.
7. Verificar previo al estudio, que las instalaciones, equipo, personal, materiales, procedimientos y documentación requerida son adecuados.
8. Observar y vigilar el desarrollo del estudio de investigación con apego a la normativa, protocolos y Procedimientos Normativos de Operación, a través de monitoreo y otros mecanismos de revisión.
9. Vigilar que la dispensa, preparación (cuando aplique) y administración de los medicamentos se lleve a cabo de acuerdo a lo establecido por el protocolo clínico.
10. Monitorear que la toma de muestras, se efectuó dentro de la tolerancia establecida en el protocolo clínico.
11. Verificar que la toma de signos vitales sea de acuerdo al protocolo.
12. Verificar que las muestras biológicas se encuentren completas, codificadas y almacenadas bajo condiciones controladas establecidas en el protocolo, así como el embalaje de las mismas para su entrega.
13. Vigilar que los sujetos de investigación participantes en el estudio sean monitoreados adecuadamente para asegurar su bienestar durante el estudio y que sus condiciones después del mismo sean adecuadas.
14. Vigilar que los eventos adversos se documenten en los formatos de los reportes de caso y que se informen oportunamente.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	M. en C. Rogelio Montiel Manríquez	Dr. Luis Alonso Herrera Montalvo	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Responsable Sanitario	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Octubre 2018		

 	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./1.0.91.0.1.0.0.1.
	Dirección de Investigación		REV: 01
	Centro de Investigación Farmacológica (CIF)		HOJA: 21 DE: 39

15. Observar el registro oportuno en los formatos de los reportes de caso y que correspondan a los documentos fuente.
16. Monitorear que el manejo, transporte y almacenamiento de las muestras biológicas se realicen de acuerdo con los procedimientos establecidos.
17. Constatar que los datos técnicos se registren en forma oportuna, precisa, veraz, completa y trazable.
18. Supervisar que los registros de los documentos que se generen durante el estudio clínico (formatos de reporte de caso, resultados de laboratorios y gabinetes, etc.) incluyan los datos requeridos.
19. Observar que se documente y dé seguimiento a todas y cada una de las desviaciones e informar oportunamente al coordinador clínico, cualquier desviación que comprometa la confiabilidad y veracidad de los resultados obtenidos.
20. Vigilar la confidencialidad de la información a través de la integración de los archivos y resguardo del expediente maestro de cada uno de los estudios y pruebas realizadas.
21. Verificar la vigencia de la calificación, calibración de los equipos e instrumentos del CIF, antes de un estudio clínico
22. Participar en las visitas de monitoreo, auditorías internas y externas.
23. Apoyar en las actividades de Aseguramiento de la Calidad.
24. Delegar sus funciones en caso de ausencia y/o vacaciones.

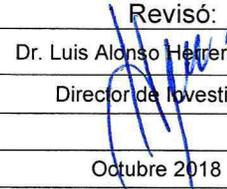
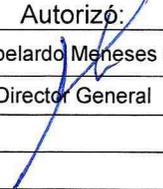
COORDINADOR CLÍNICO

OBJETIVO

Lograr tener en control la logística, diligencias y actividades del personal de investigación para la ejecución de estudios clínicos, en colaboración con el Subinvestigador y el Investigador Principal, en apego al protocolo autorizado, las buenas prácticas clínicas, el sistema de gestión de la calidad, procedimientos normalizados de operación y en cumplimiento con la normatividad vigente.

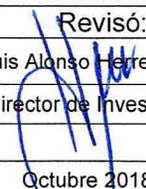
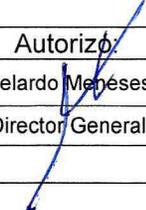
FUNCIONES

1. Apoyar al Investigador Principal y/o al Subinvestigador en las actividades relacionadas con la obtención del consentimiento informado de los sujetos de Investigación.
2. Coordinar el programa de actividades para el desarrollo del estudio clínico bajo los lineamientos de las buenas prácticas clínicas.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	M. en C. Rogelio Montiel Manríquez	Dr. Luis Alonso Herrera Montalvo	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Responsable Sanitario	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Octubre 2018		

 	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./1.0.91.0.1.0.0.1.
	Dirección de Investigación		REV: 01
	Centro de Investigación Farmacológica (CIF)		HOJA: 22 DE: 39

3. Ejecutar el estudio clínico en apego al protocolo autorizado.
4. Verificar que el personal de enfermería y de procesamiento de muestras, conozca con anterioridad sus responsabilidades y actividades definidas, para la ejecución del estudio clínico de acuerdo con el protocolo.
5. Revisar que los sujetos de investigación cumplan con los criterios de inclusión y que no estén comprometidos en ningún criterio de exclusión.
6. Registrar los documentos fuente y los formatos de reportes de caso.
7. Verificar que se cuente con los recursos humanos y físicos necesarios para hacer frente a una contingencia médica durante el desarrollo de un estudio clínico.
8. Identificar, registrar y reportar los eventos adversos e informar de inmediato al Investigador Principal, de cualquier evento adverso no esperado o cualquier suceso que ponga en riesgo la salud y bienestar de los sujetos en estudio.
9. Vigilar el estado físico de los sujetos de investigación durante y después del estudio, y en caso necesario dar seguimiento posterior.
10. Constatar que el expediente clínico del sujeto de investigación esté integrado por las notas de evolución clínica, resultados de laboratorio y de gabinete.
11. Verificar que la obtención de muestras se realice en tiempo, tal como lo establece, el protocolo del estudio clínico.
12. Entregar en conjunto con el responsable del procesamiento de muestras, las muestras biológicas integras y en óptimas condiciones al personal de control de calidad o aseguramiento de calidad de la unidad analítica, certificando que se realice de acuerdo con los procedimientos establecidos.
13. Verificar que los sujetos de investigación participantes en el estudio, sean vigilados adecuadamente para su seguridad y bienestar durante el estudio y que sus condiciones después del mismo sean adecuadas.
14. Vigilar que los eventos adversos se documenten en los formatos de los reportes de caso y que se informen oportunamente.
15. Verificar el registro oportuno en las formas de reporte de caso y validar los datos con los documentos fuente, de acuerdo a los procedimientos establecidos.
16. Constar que los datos generados por el área médica, de enfermería y procesamiento de muestras se registren en forma oportuna, precisa, veraz, completa y trazable.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	M. en C. Rogelio Montiel Manríquez	Dr. Luis Alonso Herrera Montalvo	Dr. A. Abelardo Manéses García
Cargo-puesto:	Responsable Sanitario	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Octubre 2018		

 	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./1.0.91.0.1.0.0.1.
	Dirección de Investigación		REV: 01
	Centro de Investigación Farmacológica (CIF)		HOJA: 23 DE: 39

17. Informar al Sub-Investigador, Director de Investigación e Investigador Principal de todas y cada una de las desviaciones detectadas durante el desarrollo del estudio, así como informar al Responsable de Aseguramiento de Calidad para su documentación y seguimiento.
18. Vigilar la confidencialidad de la información, a través de la integración de los archivos y resguardo del expediente maestro de cada uno de los estudios y pruebas realizadas.
19. Asegurar que previo a un estudio clínico los equipos e instrumentos del CIF, estén calificados y calibrados.
20. Participar en las visitas de monitoreo, auditorías internas y externas.
21. Apoyar en la comunicación y gestión de trámites ante COFEPRIS.
22. Delegar sus funciones en caso de ausencia y/o vacaciones.

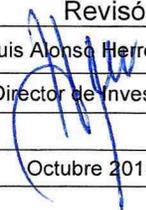
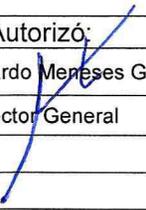
ENFERMERA (O)

OBJETIVO

Ejecutar actividades operativas antes, durante y al finalizar un estudio clínico de acuerdo con el protocolo de investigación, bajo la coordinación y supervisión del Coordinador Clínico, con apego a lo señalado en las buenas prácticas clínicas, el sistema de gestión de la calidad, procedimientos normalizados de operación y en cumplimiento con la normatividad vigente.

FUNCIONES

1. Mantener la confidencialidad, respeto a la dignidad y cuidado de la integridad de los sujetos de investigación.
2. Coordinar a los sujetos de investigación y medicación de soporte.
3. Manejar y revisar el carro rojo (de paro).
4. Preparar la pre-medicación.
5. Proporcionar los cuidados de enfermería necesarios al sujeto de investigación durante el desarrollo del estudio clínico.
6. Administrar el tratamiento.
7. Apoyar al Investigador Principal, Subinvestigador y al Coordinador Clínico en la integración y resguardo de los registros que integran el expediente clínico.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	M. en C. Rogelio Montiel Manríquez	Dr. Luis Alonso Herrera Montalvo	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Responsable Sanitario	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:		Octubre 2018	

 	MANUAL DE ORGANIZACIÓN			CÓDIGO: M.O./1.0.91.0.1.0.0.1.
	Dirección de Investigación			REV: 01
	Centro de Investigación Farmacológica (CIF)			HOJA: 24 DE: 39

8. Apoyar al Investigador Principal, Subinvestigador y al Coordinador Clínico durante el proceso de reclutamiento, selección, conducción y finalización del estudio clínico.
9. Generar documentos fuente derivados de las actividades realizadas.
10. Realizar la toma de muestras biológicas durante el desarrollo del estudio clínico.
11. Identificar, registrar y notificar al Investigador Principal y Coordinador Clínico los eventos adversos que se generen durante el estudio clínico.
12. Colaborar en la atención de contingencias médicas presentadas por los sujetos de investigación.
13. Resguardar, manejar todos los insumos para la conducción del estudio clínico.
14. Verificar el funcionamiento de los equipos médicos para la conducción del estudio clínico.
15. Colectar y almacenar los residuos peligrosos biológicos infecciosos dentro del CIF y entregar al proveedor externo encargado de la recolección final.
16. Proporcionar capacitación interna sobre las características de limpieza del CIF al personal de intendencia, lo anterior de acuerdo con la normatividad.
17. Participar en las auditorías internas y externas que se realicen en el CIF.
18. Delegar sus funciones en caso de ausencia y/o vacaciones.

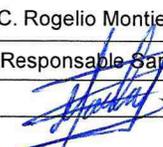
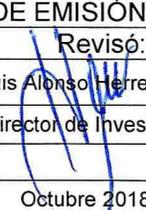
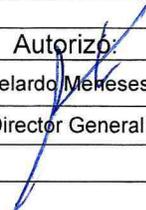
RESPONSABLE DEL PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

OBJETIVO

Contar con un proceso controlado de procesamiento, almacenaje y embalaje de las muestras biológicas obtenidas con apego al protocolo autorizado, a las buenas prácticas clínicas, el sistema de gestión de la calidad, procedimientos normalizados de operación y en cumplimiento con la normatividad vigente.

FUNCIONES

1. Recibir, procesar y almacenar muestras biológicas durante el desarrollo de los estudios de acuerdo con el protocolo autorizado.
2. Cumplir con las normas de bioseguridad y calidad del procedimiento en la obtención, almacenamiento, conservación y disposición de las muestras biológicas.
3. Garantizar las condiciones de procesamiento y la conservación de las muestras biológicas hasta el destino final.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	M. en C. Rogelio Montiel Manríquez	Dr. Luis Alonso Herrera Montalvo	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Responsable Sanitario	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Octubre 2018		

 	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./1.0.91.0.1.0.0.1.
	Dirección de Investigación		REV: 01
	Centro de Investigación Farmacológica (CIF)		HOJA: 25 DE: 39

4. Registrar en la bitácora y formatos el procesamiento, almacenaje, embalaje y entrega a la Unidad Analítica, con apego a los procedimientos de operación.
5. Acondicionar las muestras biológicas en su contenedor.
6. Registrar la temperatura inicial de las muestras biológicas en el contenedor de transporte.
7. Entregar las muestras biológicas al personal de Control de Calidad y/o Aseguramiento de Calidad de la unidad analítica contratada para hacer el análisis analítico y estadístico, junto con los registros.
8. Cumplir con el manejo y destino final de las muestras biológicas, de acuerdo con la normatividad aplicable.
9. Monitorear y mantener las instalaciones del laboratorio.
10. Registrar actividades, uso y mantenimiento de equipos e instalaciones del laboratorio.
11. Informar de inmediato de alguna contingencia que se pudiera generar, al Coordinador Clínico y personal de Control de Calidad y Aseguramiento de Calidad.
12. Participar en auditorías internas y externas.
13. Delegar sus funciones en caso de ausencia y/o vacaciones.

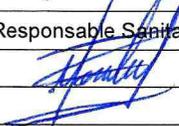
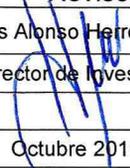
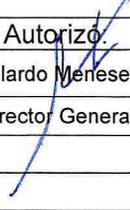
ASISTENTE ADMINISTRATIVO

OBJETIVO

Dar seguimiento a la recepción, registro y atención de los sujetos de investigación; y desarrollar actividades administrativas asignadas, de acuerdo con la normatividad aplicable y en apego a lo señalado en las buenas prácticas clínicas, el sistema de gestión de la calidad, procedimientos normalizados de operación y en cumplimiento con la normatividad vigente.

FUNCIONES

1. Contactar a los sujetos investigación, vía telefónica.
2. Registrar en la base de datos a los sujetos que serán incluidos en los estudios de investigación.
3. Orientar a los sujetos de investigación antes, durante y después del estudio.
4. Realizar tareas administrativas para el correcto desarrollo del estudio clínico, siendo de manera enunciativa más no limitativa las siguientes: gestionar correspondencia, realizar y atender

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	M. en C. Rogelio Montiel Manríquez	Dr. Luis Alonso Herrera Montalvo	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Responsable Sanitario	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Octubre 2018		

 	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./1.0.91.0.1.0.0.1.	
	Dirección de Investigación		REV: 01	
	Centro de Investigación Farmacológica (CIF)		HOJA: 26 DE: 39	

llamadas, coordinar la agenda para el seguimiento de reuniones, y cualquier otra que le sea instruida.

5. Apoyar al Coordinador Administrativo en la logística de eventos y reuniones con los patrocinadores, unidades analíticas y cualquier instancia con la que se tenga colaboración en el desarrollo de estudios clínicos.
6. Apoyar en las actividades administrativas, ante las diferentes áreas administrativas del Instituto.
7. Apoyar al área de Aseguramiento de la Calidad en el desarrollo de actividades administrativas.
8. Reportar e informar sobre las contingencias que se puedan generar.
9. Mantener actualizados los registros, bases de datos y toda información que genere.
10. Informar al Coordinador Administrativo de todas las actividades encomendadas.
11. Participar en las auditorías internas y externas del CIF.
12. Delegar sus funciones en caso de ausencia y/o vacaciones.

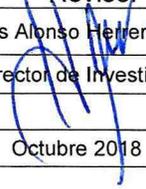
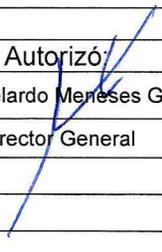
AUXILIAR ADMINISTRATIVO

OBJETIVO

Apoyar al Coordinador Administrativo en los procesos de presupuestos de estudios clínicos, pagos a proveedores externos; y desarrollo actividades administrativas asignadas, de acuerdo con la normatividad aplicable y en apego a lo señalado en las buenas prácticas clínicas, el sistema de gestión de la calidad y procedimientos normalizados de operación.

FUNCIONES

1. Iniciar el análisis de los presupuestos de cada estudio clínico con base en la factibilidad médica y presentar al coordinador Administrativo para su revisión.
2. Apoyar al Coordinador Administrativo en el control de pagos de patrocinadores.
3. Apoyar al Coordinador Administrativo en la administración de pagos a proveedores externos.
4. Apoyar las actividades administrativas ante las diferentes áreas administrativas del INCAN.
5. Apoyar al área de Aseguramiento de la Calidad en el desarrollo de actividades administrativas.
6. Reportar e informar al Coordinador Administrativo sobre las contingencias administrativas que se puedan generar.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	M. en C. Rogelio Montiel Manríquez	Dr. Luis Alonso Herrera Montalvo	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Responsable Sanitario	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Octubre 2018		

 	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./1.0.9I.0.1.0.0.1.
	Dirección de Investigación		REV: 01
	Centro de Investigación Farmacológica (CIF)		HOJA: 27 DE: 39

7. Gestionar solicitudes de bienes y servicios.
8. Mantener actualizados los registros y bases de datos de la información que se genere de acuerdo a las responsabilidades asignadas.
9. Informar al Coordinador Administrativo de todas las actividades encomendadas.
10. Participar en las auditorías internas y externas del CIF.
11. Delegar sus funciones en caso de ausencia y/o vacaciones.

XI. DESCRIPCIÓN Y PERFIL DE PUESTOS

RESPONSABLE SANITARIO

Profesional objetivo, organizado, con alta capacidad de análisis y de síntesis, con habilidades para trabajar en equipo, planificar, supervisar y negociar; con excelente comunicación oral y escrita, manejo del idioma inglés, habilidades para manejo adecuado de las relaciones interpersonales y habilidades para el manejo de conflictos.

Formación profesional

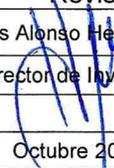
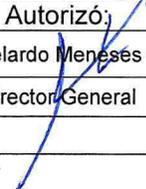
Profesional titulado en el área químico biológica o de la salud, con la capacitación y experiencia para cubrir los requisitos y obligaciones que señala la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y verificar que se cumplan las Buenas Prácticas Clínicas y demás disposiciones aplicables.

Experiencia requerida

- Mínimo 5 años en actividades relacionadas con la regulación sanitaria.
- Mínimo 3 años en sistemas de gestión de calidad.

Capacitación en

- Regulación nacional e internacional en materia de estudios clínicos.
- Normatividad aplicable a la industria farmacéutica.
- Estudios clínicos de bioequivalencia, biocomparabilidad y fases.
- Buenas prácticas clínicas.
- Buenas prácticas de documentación.
- Buenas prácticas de laboratorio.
- Administración de proyectos.
- Manejo de auditorías de calidad.
- Farmacovigilancia.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	M. en C. Rogelio Montiel Manríquez	Dr. Luis Alonso Herrera Montalvo	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Responsable Sanitario	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Octubre 2018		

 	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./1.0.91.0.1.0.0.1.
	Dirección de Investigación		REV: 01
	Centro de Investigación Farmacológica (CIF)		HOJA: 28 DE: 39

Conocimientos técnicos

- Regulación sanitaria y normatividad aplicable.
- Diseño y conducción de estudios clínicos.
- Sistemas de aseguramiento y control de la calidad.
- Principios de calibración y calificación de instrumentos y equipos.
- Metodología analítica aplicable.
- Dominio de inglés, oral y escrito.
- Estadística básica aplicada a estudios clínicos.

COORDINADOR ADMINISTRATIVO

Profesional proactivo, con aptitudes de comunicación, organización, responsabilidad, habilidades para la administración de recursos económicos, pericia para trabajar en equipo, contar con capacidades para planificar, supervisar y negociar, destreza para las relaciones interpersonales y tácticas para el manejo de conflictos, conducción ética y profesional de sus responsabilidades.

Formación profesional

Profesional titulado de preferencia del área administrativa-contable.

Experiencia requerida

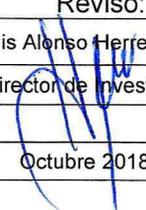
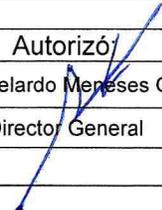
- Mínimo 3 años en la gestión, supervisión y administración de recursos financieros, materiales, propios y de terceros dentro de la Administración Pública y Federal.
- Mínimo 1 año en la administración de recursos para proyectos institucionales.

Capacitación en

- Normatividad en materia de administración pública y privada.
- Normas de seguridad e higiene.
- Normatividad en materia de terceros autorizados.
- Análisis de problemas y solución de los mismos.
- Sistemas de gestión de calidad.

Conocimientos técnicos

- Elaboración de cotizaciones de estudios de investigación clínica.
- Elaboración de contratos de estudios de investigación clínica.
- Gestión de recursos.
- Control de flujo.
- Establecimiento de políticas y normas administrativas.
- Elaboración de planes estratégicos.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	M. en C. Rogelio Montiel Manríquez	Dr. Luis Alonso Herrera Montalvo	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Responsable Sanitario	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:		Octubre 2018	

 	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./1.0.91.0.1.0.0.1.
	Dirección de Investigación		REV: 01
	Centro de Investigación Farmacológica (CIF)		HOJA: 29 DE: 39

INVESTIGADOR PRINCIPAL

Profesional eficiente, organizado y proactivo, con habilidades de comunicación oral y escrita, capacidad de liderazgo para dirigir equipos de trabajo multidisciplinarios; destreza para la toma de decisiones en la planificación, ejecución de protocolos de investigación; experiencia en la protección de derechos y bienestar de sujetos de investigación.

Formación profesional

Profesional con título de Médico Cirujano, con especialidad médica, de preferencia con posgrado en ciencias en áreas de investigación en medicina, farmacología o investigación clínica.

Experiencia requerida

- Mínimo 5 años de experiencia como médico especialista en contacto directo con paciente.
- Mínimo 3 años de experiencia en Buenas Prácticas Clínicas.
- Mínimo 3 años de experiencia en la coordinación de equipos de trabajo.
- Mínimo 3 años de experiencia como investigador de estudios de investigación clínica.
- Haber participado como autor o coautor de publicaciones en revistas científicas nacionales o internacionales.

Capacitación en

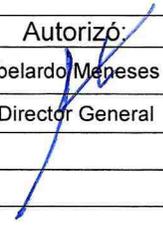
- Regulación nacional e internacional en materia de buenas prácticas clínicas.
- Diseño y conducción de estudios clínicos y de farmacología clínica.
- Farmacovigilancia.
- Farmacología clínica.
- Sistemas de gestión de calidad.
- Manejo de datos.
- Monitoreo de estudios de bioequivalencia.

Conocimientos técnicos

- Buenas prácticas clínicas.
- Administración de estudios clínicos.
- Monitoreo de estudios clínicos.
- Conocimientos básicos de estadística aplicada a la investigación clínica.
- Diseño y conducción de estudios clínicos y de farmacología clínica.
- Escritura de textos médicos y científicos.

SUB-INVESTIGADOR

Profesional con habilidades de comunicación, destreza para la toma de decisiones, en la planificación, elaboración de protocolos de investigación, experiencia en la protección de derechos y bienestar de sujetos de investigación.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	M. en C. Rogelio Montiel Manríquez	Dr. Luis Alonso Herrera Montalvo	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Responsable Sanitario	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Octubre 2018		

 	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./1.0.91.0.1.0.0.1.
	Dirección de Investigación		REV: 01
	Centro de Investigación Farmacológica (CIF)		HOJA: 30 DE: 39

Formación profesional

Profesional con título de Médico Cirujano, con especialidad médica, de preferencia con posgrado en ciencias en áreas de Investigación en medicina, farmacología, investigación clínica.

Experiencia requerida

- Mínimo 2 años de experiencia como médico especialista en contacto directo con pacientes.
- Mínimo 2 años de experiencia en buenas prácticas clínicas.
- Mínimo 2 años de experiencia en la coordinación de equipos de trabajo.
- Mínimo 1 año de experiencia como Subinvestigador de estudios clínicos.

Capacitación en

- Regulación nacional e internacional en materia de estudios clínicos.
- Buenas prácticas clínicas.
- Diseño y conducción de estudios clínicos y de farmacología clínica.
- Farmacovigilancia.
- Farmacología clínica.
- Sistemas de gestión de calidad.
- Manejo de datos.
- Monitoreo de estudios de bioequivalencia.

Conocimientos técnicos

- Buenas Prácticas Clínicas.
- Administración de estudios clínicos.
- Monitoreo de estudios clínicos.
- Conocimientos básicos de estadística aplicada a la investigación clínica.
- Diseño y conducción de estudios clínicos y de farmacología clínica.
- Escritura de textos médicos y científicos.

RESPONSABLE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

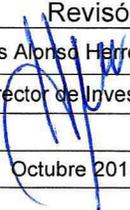
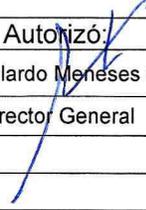
Profesional organizado, disciplinado, responsable y objetivo, con buena comunicación escrita y oral, con liderazgo y experiencia de trabajo en equipo.

Formación profesional

Profesionista con título en las áreas de: Química Farmacéutica, Biológica o áreas de la salud.

Experiencia requerida

- 2 años en aseguramiento de la calidad.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	M. en C. Rogelio Montiel Manríquez	Dr. Luis Alonso Herrera Montalvo	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Responsable Sanitario	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Octubre 2018		

 	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./1.0.91.0.1.0.0.1.
	Dirección de Investigación		REV: 01
	Centro de Investigación Farmacológica (CIF)		HOJA: 31 DE: 39

- 2 años en control de la calidad.
- 2 años en regulación sanitaria.
- 2 años en Sistemas de Gestión de Calidad.
- 2 años en auditorías de calidad.

Capacitación en

- Normatividad nacional e internacional aplicable.
- Manejo de muestras biológicas, residuos peligrosos.
- Normas de seguridad e higiene.

Conocimientos técnicos

- Nivel básico de inglés, comunicación oral y escrita
- Estadística básica aplicada para estudios clínicos
- Calibración y calificación de instrumentos y equipo para estudios clínicos.
- Metodología analítica básica para estudios analíticos
- Conceptos básicos de Sistemas computarizados
- Buenas prácticas de Laboratorio.

RESPONSABLE DE CONTROL DE CALIDAD

Profesional organizado, asertivo y analítico, con capacidad para comunicarse eficazmente; excelentes habilidades de planificación y gestión del tiempo.

Formación profesional

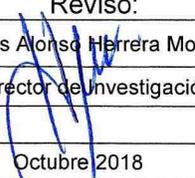
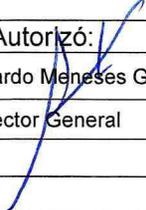
Profesional con título del área química, farmacéutica, biológica y/o de la salud.

Experiencia requerida

- Mínimo 1 año de experiencia en Buenas Prácticas Clínicas.
- Mínimo 1 año en regulación sanitaria.
- Mínimo 1 año en Sistemas de gestión de calidad.
- Mínimo 1 año en control de la calidad.

Capacitación en

- Regulación nacional e internacional en materia de estudios clínicos.
- Manejo de muestras biológicas, residuos químicos y peligrosos infectocontagiosos.
- Manejo de auditorías de calidad.
- Sistemas de gestión de la calidad farmacéutico.
- Protección civil.
- Farmacovigilancia.
- Estadística aplicada a estudios clínicos.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	M. en C. Rogelio Montiel Manríquez	Dr. Luis Alonso Herrera Montalvo	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Responsable Sanitario	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:		Octubre 2018	

 	MANUAL DE ORGANIZACIÓN			CÓDIGO: M.O./1.0.91.0.1.0.0.1.
	Dirección de Investigación			REV: 01
	Centro de Investigación Farmacológica (CIF)			HOJA: 32 DE: 39

- Calibración y calificación de instrumentos y equipos.
- Conocimientos de sistemas computarizados.

Conocimientos técnicos

- Inglés, nivel básico, oral y escrito
- Buenas Prácticas Clínicas.
- Monitoreo de estudios clínicos.
- Buenas Prácticas de Laboratorio.
- Conocimientos básicos de Metodología Analítica para estudios clínicos, fase analítica

COORDINADOR CLÍNICO

Profesional proactivo, con capacidad para la coordinación y dirección de equipos de trabajo en el área de la investigación clínica, habilidades de comunicación, destreza en la organización.

Formación profesional

Profesional con título de Médico Cirujano, de preferencia con posgrado en ciencias en el área de la investigación clínica, farmacología clínica o disciplinas afines, con experiencia en la ejecución de investigación clínica.

Experiencia requerida

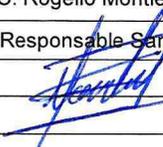
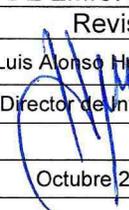
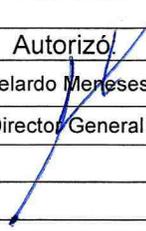
- Mínimo 2 años de experiencia en las buenas prácticas clínicas.
- Mínimo 2 años de experiencia en la coordinación de equipos de trabajo.
- Mínimo 2 años de experiencia en la conducción de estudios clínicos.

Capacitación en

- Regulación nacional e internacional en materia de estudios clínicos.
- Farmacología clínica.
- Farmacovigilancia.
- Diseño de estudios de investigación clínica.
- Manejo de muestras biológicas, residuos químicos y peligrosos infectocontagiosos.
- Normas de seguridad e higiene.
- Protección civil.
- Sistemas de gestión de calidad.

Conocimientos técnicos

- Buenas prácticas clínicas.
- Monitoreo de estudios clínicos.
- Conocimientos de bioestadística aplicada a la investigación clínica.
- Conducción de estudios de farmacología clínica.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	M. en C. Rogelio Montiel Manríquez	Dr. Luis Alonso Herrera Montalvo	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Responsable Sanitario	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Octubre 2018		

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./1.0.91.0.1.0.0.1.
	Dirección de Investigación		REV: 01
	Centro de Investigación Farmacológica (CIF)		HOJA: 33 DE: 39

ENFERMERA (O)

Profesional, organizada, objetiva, responsable, con capacidad para el trabajo en equipo, con habilidades de comunicación y para gestión del tiempo.

Formación profesional

Profesional titulado de enfermería, con experiencia en el cuidado de pacientes ambulatorios y hospitalizados.

Experiencia requerida

- Mínimo 2 años de experiencia en actividades asistenciales.

Capacitación en

- Buenas prácticas clínicas.
- Regulación nacional e internacional en materia de investigación clínica.
- Diseño de estudios de investigación clínica.
- Manejo de muestras biológicas, residuos químicos y peligrosos infectocontagiosos.
- Farmacología clínica.
- Farmacovigilancia.
- Normas de seguridad e higiene.
- Protección civil.
- Sistemas de gestión de calidad.

Conocimientos técnicos

- Buenas prácticas clínicas.
- Atención de pacientes ambulatorios y hospitalizados.
- Manejo de muestras biológicas (toma, procesamiento, almacenaje).
- Conducción de estudios clínicos.

RESPONSABLE DE PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

Profesional proactivo, organizado, responsable y disciplinado, con habilidades para trabajar en equipo; destreza en el manejo de conflictos.

Formación profesional

Profesional con título del área química, biológica, farmacéutica o enfermería, con experiencia en el manejo de equipo de laboratorio, y en la obtención, procesamiento y almacenamiento de muestras biológicas (sangre, plasma, suero, orina, saliva).

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	M. en C. Rogelio Montiel Manríquez	Dr. Luis Alonso Herrera Montalvo	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Responsable Sanitario	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Octubre 2018		

 	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./1.0.9I.0.1.0.0.1.
	Dirección de Investigación		REV: 01
	Centro de Investigación Farmacológica (CIF)		HOJA: 34 DE: 39

Experiencia requerida

- Mínimo 3 años de experiencia en el manejo de muestras biológicas.
- Mínimo 3 años de experiencia trabajando con sistemas de gestión de calidad.
- Mínimo 2 años de participación en auditorías de sistemas de gestión de calidad.
- Experiencia en el monitoreo y trazabilidad de muestras biológicas.

Capacitación en

- Manejo de muestras biológicas, residuos químicos y peligrosos infectocontagiosos.
- Manejo de equipo de laboratorio.
- Buenas prácticas de laboratorio.
- Embalaje y envío de sustancias biológico-infecciosas.
- Buenas prácticas clínicas.
- Protección civil.
- Sistemas de gestión de calidad.

Conocimientos técnicos

- Uso de equipo de laboratorio para procesamiento de muestras (centrífugas, ultra congeladores).
- Manejo de muestras biológicas.
- Manejo de residuos químicos y biológicos infectocontagiosos.
- Manejo de contingencias relacionadas con muestras biológicas.

ASISTENTE ADMINISTRATIVO

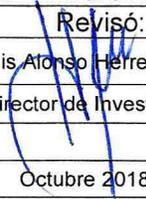
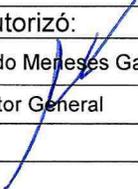
Profesional organizado y responsable, objetivo, disciplinado, con habilidades de comunicación y relaciones humanas.

Formación profesional

Profesional técnico o con licenciatura trunca en el área administrativa, con experiencia en entorno hospitalario y coordinación de pacientes.

Experiencia requerida

- Mínimo 1 año de experiencia de trabajo en áreas de economía, financieras o administrativas.
- Mínimo 1 año de experiencia en manejo de bases de datos.
- Mínimo 3 años de experiencia en elaboración de informes y reportes administrativos.
- Manejo de paquetería office actual (2010 y posteriores).
- Experiencia en el uso de internet a nivel usuario.
- Conocimiento de la normatividad que rige la administración de recursos en el sector público.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	M. en C. Rogelio Montiel Manríquez	Dr. Luis Alonso Herrera Montalvo	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Responsable Sanitario	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Octubre 2018		

 	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./1.0.9I.0.1.0.0.1.
	Dirección de Investigación		REV: 01
	Centro de Investigación Farmacológica (CIF)		HOJA: 35 DE: 39

Capacitación en

- Manejo de office y paquetería informática.
- Manejo de bases de datos.
- Sistemas de gestión de calidad.
- Buenas prácticas clínicas.
- Farmacovigilancia.
- Protección civil.

Conocimientos técnicos

- Manejo de base de datos.
- Manuales administrativos.

AUXILIAR ADMINISTRATIVO

Profesional organizado, metódico, con habilidades para manejo de números, responsable, objetivo, disciplinado, con habilidades de comunicación y relaciones humanas.

Formación profesional

Profesional técnico o con licenciatura trunca en el área administrativa o financiera, con experiencia en presupuestos, análisis financieros y manejo de recursos.

Experiencia requerida

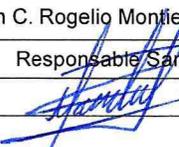
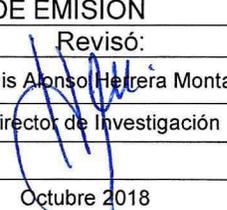
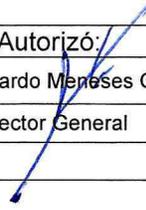
- Mínimo 1 año de experiencia de trabajo en áreas de economía, financieras o administrativas.
- Mínimo 1 año de experiencia en manejo de bases de datos.
- Mínimo 3 años de experiencia en elaboración de informes y reportes administrativos.
- Manejo de paquetería office actual (2010 y posteriores).
- Experiencia en el uso de internet a nivel usuario.
- Conocimiento de la normatividad que rige la administración de recursos en el sector público.

Capacitación en

- Manejo de office y paquetería informática.
- Manejo de bases de datos.
- Sistemas de Gestión de la Calidad.
- Buenas Prácticas Clínicas.
- Farmacovigilancia.
- Protección civil.

Conocimientos técnicos

- Manejo de base de datos.
- Manuales administrativos.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	M. en C. Rogelio Montiel Manríquez	Dr. Luis Alonso Herrera Montalvo	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Responsable Sanitario	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Octubre 2018		

 	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./1.0.91.0.1.0.0.1.
	Dirección de Investigación		REV: 01
	Centro de Investigación Farmacológica (CIF)		HOJA: 36 DE: 39

XII. SUPLENCIA DE FUNCIONES

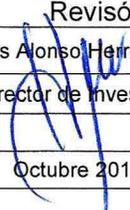
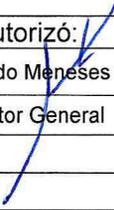
Con objeto de garantizar la continuidad y adecuada ejecución de los estudios de investigación que se desarrollan en el CIF, se establece la delegación de responsabilidades, en caso de ausencia y/o vacaciones, de cualquier integrante del personal adscrito al CIF.

Puesto	Suple por ausencia y/o vacaciones a:
<i>Responsable Sanitario</i>	<i>Investigador Principal</i>
<i>Coordinador Administrativo</i>	<i>Responsable Sanitario</i>
<i>Investigador Principal</i>	<i>Subinvestigador y/o Coordinador Clínico</i>
<i>Subinvestigador</i>	<i>Investigador Principal y/o Coordinador Clínico</i>
<i>Responsable de Aseguramiento de Calidad</i>	<i>Responsable del Control de Calidad</i>
<i>Responsable del Control de Calidad</i>	<i>Responsable de Aseguramiento de la Calidad</i>
<i>Coordinador Clínico</i>	<i>Subinvestigador</i>
<i>Enfermera</i>	<i>Responsable de Procesamiento de Muestras</i>
<i>Responsable de Procesamiento de Muestras</i>	<i>Enfermera</i>
<i>Asistente Administrativo</i>	<i>Auxiliar Administrativo</i>
<i>Auxiliar Administrativo</i>	<i>Asistente Administrativo</i>

XIII. PLANTILLA

Actual

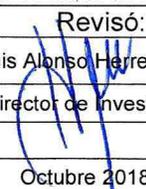
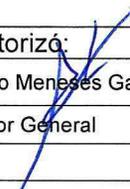
PUESTO	CATEGORÍA	TURNO MATUTINO
Responsable Sanitario	Químico "A"	1
Asistente Administrativo	Apoyo Administrativo A4	1
Coordinador Clínico	Médico Especialista "A"	1

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	M. en C. Rogelio Montiel Manríquez	Dr. Luis Alonso Herrera Montalvo	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Responsable Sanitario	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:		Octubre 2018	

 	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./1.0.9I.0.1.0.0.1.
	Dirección de Investigación		REV: 01
	Centro de Investigación Farmacológica (CIF)		HOJA: 37 DE: 39

XIV. GLOSARIO

- Bioequivalencia:** Relación entre dos equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas cuando al ser administrados bajo condiciones similares producen biodisponibilidades semejantes.
- Biodisponibilidad:** Proporción de fármaco que se absorbe a la circulación general después de la administración de un medicamento y el tiempo que requiere para hacerlo.
- Buenas Prácticas Clínicas:** Conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a regir los estudios clínicos, de suerte que su diseño, ejecución y el correspondiente informe sobre las actividades realizadas ofrezcan garantía pública que los datos son confiables y que los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos han sido debidamente protegidos.
- Buenas Prácticas de Documentación:** Son un grupo de lineamientos que indican las bases mínimas para el desarrollo de un sistema documental adecuado y que engloban diversos aspectos son parte esencial del sistema de gestión de calidad, y como tal debe existir en todos los aspectos de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Buenas Prácticas de Laboratorio:** Conjunto de reglas, procedimientos operacionales y prácticas establecidas para asegurar la calidad e integridad de las actividades realizadas en el laboratorio y de los datos analíticos obtenidos de ensayos o pruebas.
- CIF:** Unidad Clínica Tercero Autorizado denominada internamente como Centro de Investigación Farmacológica.
- Confidencialidad:** Garantía de no divulgar la identidad u otra información de los sujetos de investigación sanos o pacientes, conforme a las disposiciones jurídicas aplicables, así como la identidad de los profesionales de la salud, instituciones y organismos que formulan las notificaciones de sospecha de las reacciones adversas. Así como mantener confidencial la información proporcionada por el patrocinador.
- Centro de Investigación:** Establecimiento de atención médica perteneciente a los sectores público, social o privado, que pueda efectuar actividades preventivas, diagnósticas, terapéuticas, de rehabilitación, así como los terceros autorizados para realizar los estudios de intercambiabilidad de medicamentos, dirigidas a mantener o reintegrar el estado de salud de las personas y efectuar actividades de formación y desarrollo de

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	M. en C. Rogelio Montiel Manríquez	Dr. Luis Alonso Herrera Montalvo	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Responsable Sanitario	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Octubre 2018		

 	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./1.0.91.0.1.0.0.1.
	Dirección de Investigación		REV: 01
	Centro de Investigación Farmacológica (CIF)		HOJA: 38 DE: 39

personal para la salud, así como de investigación en seres humanos; son todos aquellos en los que se realice investigación en seres humanos y/o sus productos y que de conformidad con la Ley General de Salud, Reglamento y demás disposiciones aplicables, están obligados a contar con un Comité de Ética en Investigación.

Comité de Ética en Investigación: Responsables de evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos, formulando las recomendaciones de carácter ético que correspondan.

Comité de Investigación: Responsables de evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos, formulando las recomendaciones de carácter científico que correspondan.

Enmienda al protocolo: Descripción escrita de una modificación o clarificación formal de un protocolo.

Manual de Organización: Documento en el que se describe la información detallada de una organización acerca de su evolución organizacional, marco jurídico que la regula, atribuciones, estructura orgánica, organigrama, descripción de objetivos y funciones de las áreas que la integran, en la cual se establecen los niveles de autoridad y responsabilidad, así como los canales de comunicación y coordinación organizacional.

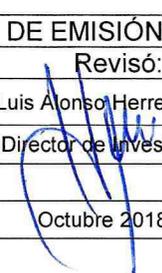
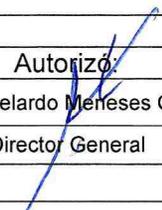
Mejora de la Calidad: Incrementar la capacidad de cumplir con los requisitos establecidos. Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

Patrocinador: Persona Física o moral que acepta responsabilidades que se expresan por escrito, para participar y financiar total o parcialmente un proyecto o protocolo de investigación.

Protocolo: Documento que describe el objetivo(s), justificación, diseño, metodología, consideraciones estadísticas, organización de un estudio, la forma en que se cumplirá con los requerimientos regulatorios, y en su caso, las enmiendas correspondientes.

Responsable del Proyecto: Al investigador que dirige y coordina el desarrollo hasta su conclusión de un proyecto de investigación financiado con recursos de terceros, quien pudo haber obtenido los recursos o haber sido designado por el Director General del Instituto.

Sistema de Gestión de la Calidad: Estructura aprobada para la gestión y mejora continua para las políticas, procedimientos y procesos de la organización.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	M. en C. Rogelio Montiel Manríquez	Dr. Luis Alonso Herrera Montalvo	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Responsable Sanitario	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Octubre 2018		

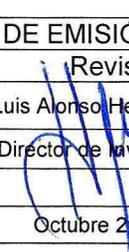
 	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		CÓDIGO: M.O./1.0.9I.0.1.0.0.1.
	Dirección de Investigación		REV: 01
	Centro de Investigación Farmacológica (CIF)		HOJA: 39 DE: 39



Unidad Analítica: Aquella que cuenta con la capacidad para implementar el proceso analítico de acuerdo con la NOM-177-SSA-2013.

Unidad Clínica: Aquella que cuenta con la capacidad para implementar un proceso clínico de acuerdo con la NOM-177-SSA1-2013.

Tercero Autorizado: Persona Física o Moral autorizada por la Secretaría de Salud para realizar con probidad, imparcialidad y de manera calificada actividades en apoyo al control sanitario, así como la evaluación técnica de actividades, establecimientos, procedimientos y servicios en el territorio nacional o en el extranjero, así como proporcionar información y realizar estudios respecto del cumplimiento de requisitos establecidos por la propia Secretaría de Salud o en las disposiciones jurídicas aplicables, cuyos informes técnicos podrán auxiliar a la autoridad sanitaria.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	M. en C. Rogelio Montiel Manríquez	Dr. Luis Alonso Herrera Montalvo	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Responsable Sanitario	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:		Octubre 2018	