2. PROCEDIMIENTO PARA EL SEGUIMIENTO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	**Revisó:**	**Autorizó:**
Nombre	Dr. David Cantú de León Subdirector de Investigación Clínica	Dr. Luis A. Herrera Montalvo Director de Investigación	Dr. Abelardo Meneses García Director General
Firma			
Fecha	Diciembre 2016		

1. Propósito

1.1 Establecer los lineamientos para el seguimiento de los protocolos de investigación, a fin de analizar los avances en los objetivos comprometidos de los proyectos realizados en el Instituto Nacional de Cancerología y cumpla con las metas establecidas, así como con la regulación nacional e internacional vigentes.

2. Alcance

2.1 A nivel interno el procedimiento es aplicable a la Subdirección de Investigación Clínica (Secretario del Comité de Investigación), a la Dirección de Investigación (Presidente del Comité de Investigación), al Director General del Instituto y a los Miembros del Comité de Investigación.

3. Políticas de operación, normas y lineamientos

3.1 Es responsabilidad del investigador principal entregan lo siguiente:

- Entregar original del "Formato de seguimiento de Protocolos de Investigación" (F02/DI/SIC/01-2002) para su evaluación;
- Entregar una copia de los productos generados del protocolo aplicable tanto a proyectos propios como patrocinados.

3.2 Es responsabilidad de la Subdirección de Investigación Clínica (Secretario del Comité de Investigación) lo siguiente:

- Proporcionar a los investigadores los formatos de solicitud para el seguimiento de los proyectos.
- Realizar análisis de seguimiento de la información recabada de cada uno de los proyectos de investigación
- Actualizar semestralmente los avances de los proyectos de investigación para determinar el status en el que se encuentran (iniciado, en proceso, terminado, cancelado o suspendido).
- Levantar el acta en cada sesión en el que se discutan los avances de los proyectos en proceso, finalizados o terminados.
- Resguardar la documentación que se origine durante el procedimiento.

3.3 El Presidente del Comité de Investigación, deberá informar al Director General, sobre los avances de los proyectos de investigación, a fin de que se elabore un análisis del progreso en las diferentes etapas de la Investigación.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	**Revisó:**	**Autorizó:**
Nombre	Dr. David Cantú de León Subdirector de Investigación Clínica	Dr. Luis A. Herrera Montalvo Director de Investigación	Dr. Abelardo Meneses García Director General
Firma			
Fecha	Diciembre 2016		

4. Descripción del procedimiento

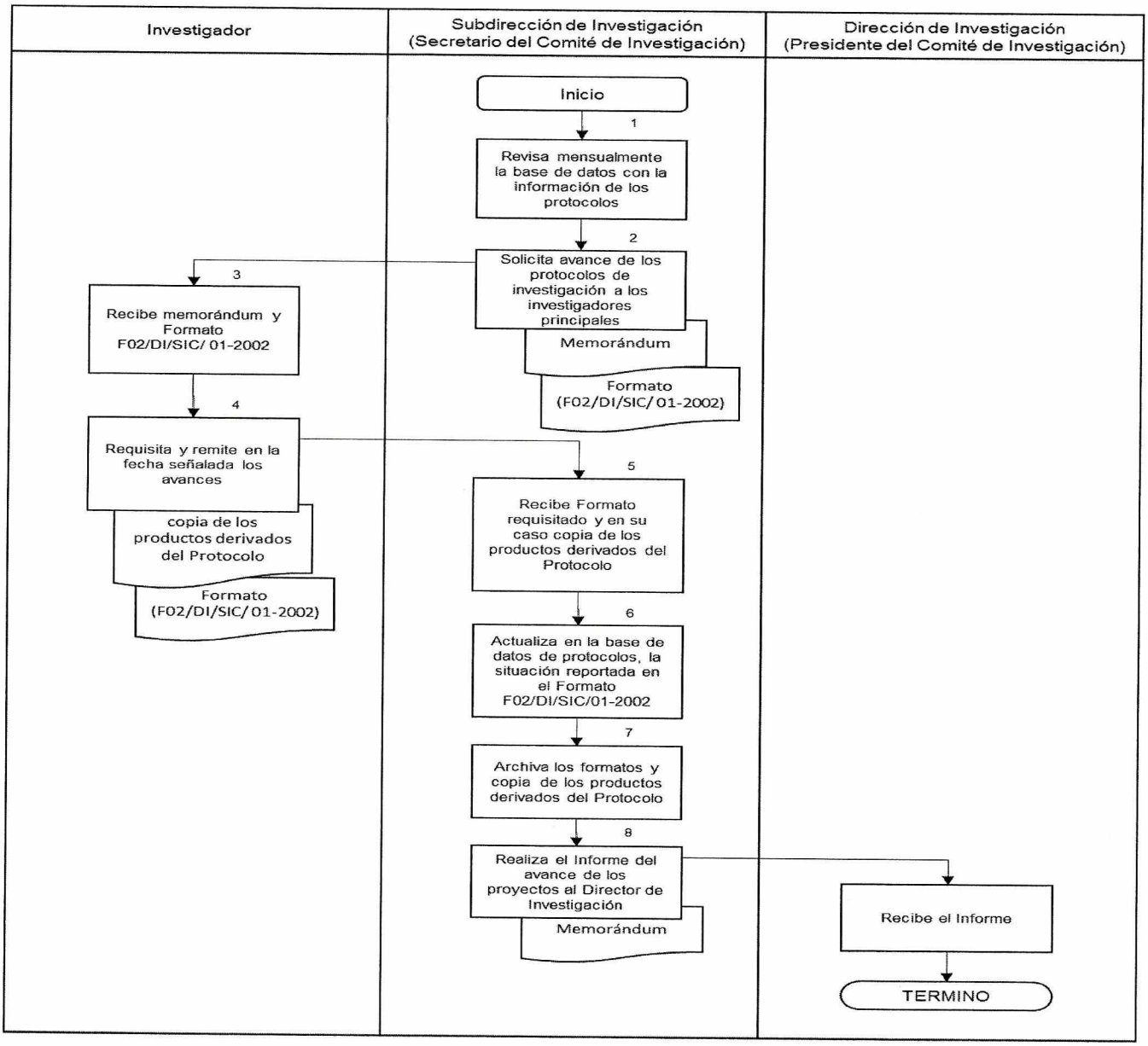
Responsable	No. Act.	Actividad	Documento o anexo
Subdirección de Investigación Clínica (Secretario del Comité de Investigación)	1	Revisa mensualmente la base de datos con el concentrado de la información de: - Los protocolos de investigación aprobados y en proceso en el Comité de Investigación.	
	2	Solicita semestralmente el avance de los protocolos de investigación a los investigadores principales, a través de memorándum, anexa Formato de Seguimiento de Protocolos, con fecha límite de entrega y firma. Asimismo, solicita copia de los productos derivados del Protocolo (Artículo, Capítulo de Libro, Libro Tesis o Presentación en Congreso).	Memorándum Formato (F02/DI/SIC/ 01-2002)
Investigador	3	Recibe memorándum y Formato de Seguimiento de Protocolos (F02/DI/SIC/ 01-2002).	-Formato F02/DI/SIC/ 01-2002
	4	Requisita y remite en la fecha señalada los avances y anexa en su caso copia de los productos derivados del Protocolo (Artículo, Capítulo de Libro, Libro Tesis o Presentación en Congreso).	
Subdirección de Investigación Clínica (Secretario del Comité de Investigación)	5	Recibe Formatos de Seguimiento de Protocolos debidamente requisitados y firmados por el investigador En su caso copia de los productos derivados del Protocolo (Artículo, Capítulo de Libro, Libro Tesis o Presentación en Congreso).	-F02/DI/SIC/01-2002
	6	Actualiza en la base de datos de protocolos, la situación reportada en los Formatos de Seguimiento de Protocolos y en su caso los productos derivados del Protocolo (Artículo, Capítulo de Libro, Libro Tesis o Presentación en Congreso).	

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. David Cantú de León Subdirector de Investigación Clínica	Dr. Luis A. Herrera Montalvo Director de Investigación	Dr. Abelardo Meneses García Director General
Firma			
Fecha	Diciembre 2016		

Responsable	No. Act	Actividad	Documento o anexo
Subdirección de Investigación Clínica (Secretario del Comité de Investigación)	7	Archiva en el expediente del protocolo correspondiente, de acuerdo con los "Lineamientos para la Integración de Expedientes de Protocolos de Investigación"	
	8	Informa al Director de Investigación el avance semestral de los proyectos de investigación. **TERMINA PROCESO**	

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	**Revisó:**	**Autorizó:**
Nombre	Dr. David Cantú de León Subdirector de Investigación Clínica	Dr. Luis A. Herrera Montalvo Director de Investigación	Dr. Abelardo Meneses García Director General
Firma			
Fecha	Diciembre 2016		

5. Diagrama de Flujo



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	**Revisó:**	**Autorizó:**
Nombre	Dr. David Cantú de León Subdirector de Investigación Clínica	Dr. Luis A. Herrera Montalvo Director de Investigación	Dr. Abelardo Meneses García Director General
Firma			
Fecha	Diciembre 2016		

6. Documentos de referencia

Documentos	Código (cuando aplique)
Manual de Organización Específico del Instituto Nacional de Cancerología	No aplica
Ley de los Institutos Nacionales de Salud	No aplica
Decreto por el cual se crea el Instituto Nacional de Cancerológica	No aplica
Guía Técnica para la elaboración de Manuales de Procedimientos de la Secretaría de Salud	No aplica
Reglamento Interno de la Secretaría de Salud	No aplica
Manual de Integración y Funcionamiento del Comité de Investigación del Instituto Nacional de Cancerología	MIFCI-DI-600-00

7. Registros

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Formato para el seguimiento de protocolos	5 años	Subdirección de Investigación Clínica (Secretario del Comité de Investigación)	

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. David Cantú de León Subdirector de Investigación Clínica	Dr. Luis A. Herrera Montalvo Director de Investigación	Dr. Abelardo Meneses García Director General
Firma			
Fecha	Diciembre 2016		

8. Glosario.

8.1 Comité de Investigación. - Comisión constituida por profesionales con entrenamiento en metodología científica, que en conjunto tienen la experiencia y calificaciones necesarias para revisar y evaluar los aspectos médicos y científicos de una propuesta de investigación. Tienen la responsabilidad de proporcionar asesoría al titular de la Institución, en la decisión de autorizar el desarrollo de proyectos; auxiliar a los investigadores en la realización óptima de sus estudios y vigilar la aplicación de los reglamentos y disposiciones aplicables a la investigación.

8.2 Dictamen. - Opinión sobre la calidad técnica y el mérito científico de un protocolo de investigación.

8.3 Informe de Avance. -Documento que presenta el investigador principal para comunicar los avances y resultados parciales de una investigación, describiendo las actividades realizadas en un lapso determinado, especificando las posibles variaciones metodológicas y administrativas del proyecto y la programación de las actividades a desarrollar, a fin de solicitar presupuesto o justificar la continuación de la investigación.

8.4 Informe Técnico Final. - Documento que presenta el investigador para comunicar los resultados finales de un proyecto de investigación, describiendo la ejecución del mismo. El contenido mínimo incluye datos de identificación, introducción, material y métodos, resultados, discusión, conclusiones y referencias bibliográficas.

8.5 Investigador Principal. - Profesional de la salud con formación académica y experiencia adecuada, responsable de la conducción de un estudio de investigación en conjunto con el equipo de co investigadores. Tiene la obligación de preparar y desarrollar el protocolo, registrar y documentar los datos generados durante el estudio, seleccionar al personal participante y elaborar y presentar los informes parciales y finales.

8.6 Protocolo de Investigación. - Documento que describe la planeación de una investigación propuesta; contiene la organización sistematizada del trabajo, especificando objetivo (s), diseño, metodología, consideraciones estadísticas y metas de un estudio. Debe incluir la justificación y los antecedentes pertinentes para la investigación que se propone realizar.

9. Cambios de esta versión

Número de revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
2	Diciembre 2016	Actualización

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. David Cantú de León Subdirector de Investigación Clínica	Dr. Luis A. Herrera Montalvo Director de Investigación	Dr. Abelardo Meneses García Director General
Firma			
Fecha	Diciembre 2016		

10. Anexos

10.1 Formato Único para el Registro de Protocolos de Investigación (F02/DI/SIC/01-2002)

F02/DI/SIC/01-2002

FORMATO DE SEGUIMIENTO DE PROTOCOLOS

DE: DR. DAVID FRANCISCO CANTÚ DE LEÓN	FECHA:
A: DR(A)	CLAVE:

NOMBRE DEL PROTOCOLO:		
NO HODGKEN		
Fecha de inicio del protocolo:	Fecha del último reporte:	Avance al último reporte:

Para llenado del Investigador

(1) PROTOCOLO EN PROCESO	
Indique el porcentaje de avance del protocolo	
Indique la fecha probable de termino del protocolo	
(2) PROTOCOLO SUSPENDIDO	
Fecha en que dio por suspendida el protocolo	
Indique el avance antes de suspenderse	
Anote la causa por la que suspende el protocolo	

	1) Muestras / pacientes		3) Equipo
	2) Laboratorio		5) Renuncia del investigador
	4) Financiamiento		6) Otra

(3) PROTOCOLO CANCELADO	
Fecha en que dio por cancelado el protocolo	
Indique el avance antes de cancelarse	
Anote la causa por la que cancelo el protocolo	

	1) Muestras / pacientes		3) Equipo
	2) Laboratorio		5) Renuncia del investigador
	4) Financiamiento		6) Otra

(4) PROTOCOLO TERMINADO		
Anote la fecha en que termina el protocolo		
¿Elaboró informe técnico final?	Si	No
¿Lo ha presentado en alguna reunión científica?	Si	No
Anote el nombre de la reunión científica:		
Ciudad: / Estado: / País:		
Anote la fecha en que fue presentado		
¿Ya fueron publicados los resultados del protocolo?	Si	No
Anote el tipo de reporte		
Tesis / Artículo / Capítulo / Libro		
Anote el nombre del artículo		
Anote el nombre de la revista		
Año: / Vol: / No: / Pags:		

Atentamente.

Subdirector de Investigación Clínica

Nota: Anexar copia de la hoja frontal de la tesis/ artículo / capítulo / libro

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	**Revisó:**	**Autorizó:**
Nombre	Dr. David Cantú de León Subdirector de Investigación Clínica	Dr. Luis A. Herrera Montalvo Director de Investigación	Dr. Abelardo Meneses García Director General
Firma			
Fecha	Diciembre 2016		