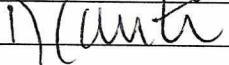
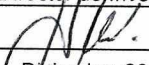
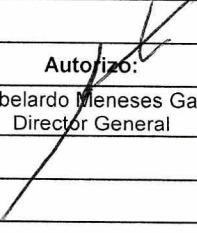


 SALUD SECRETARÍA DE SALUD		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 2
		Subdirección de Investigación Clínica		
		3. Procedimiento para el Cierre de Protocolos de Investigación		Hoja: 1 De: 7

3. PROCEDIMIENTO PARA EL CIERRE DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Auto/izo:
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		

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 2
	Subdirección de Investigación Clínica		
	3. Procedimiento para el Cierre de Protocolos de Investigación		Hoja: 1 De: 7

1. Propósito

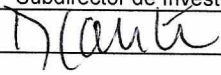
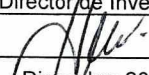
- 1.1 Establecer los lineamientos para el seguimiento de los protocolos de investigación, a fin de analizar los avances en los objetivos comprometidos de los proyectos realizados en el Instituto Nacional de Cancerología y cumpla con las metas establecidas, así como con la regulación nacional e internacional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

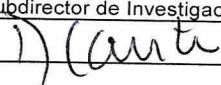
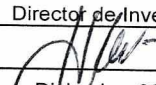
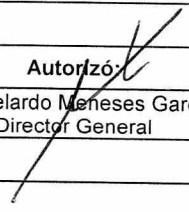
- 3.1 Es responsabilidad del investigador principal entregar lo siguiente:
- Entregar original en la oficina del comité de investigación, el protocolo de investigación acompañado del "Formato de seguimiento de Protocolos de Investigación" (F02/DI/SIC/01-2002) para su evaluación;
 - Entregar una copia de los productos generados del protocolo tanto de origen propio 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.
 - Recibe la notificación del cierre (terminado, cancelado o suspendido) por parte de los investigadores principales
 - Levanta el acta en cada sesión en el que se discutan los avances de los proyectos en proceso, finalizados o terminados.
 - Se actualiza del estatus del proyecto en la base de datos.
 - Resguardar la documentación que se origine durante el procedimiento.
- 3.3 El Presidente del Comité de Investigación, deberá informar al Director General, sobre los proyectos que fueron cerrados (terminados, suspendidos o cancelados).

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 Méndez García Director General
Firma			
Fecha	Diciembre 2016		

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 2
		Subdirección de Investigación Clínica		
		3. Procedimiento para el Cierre de Protocolos de Investigación		Hoja: 1 De: 7

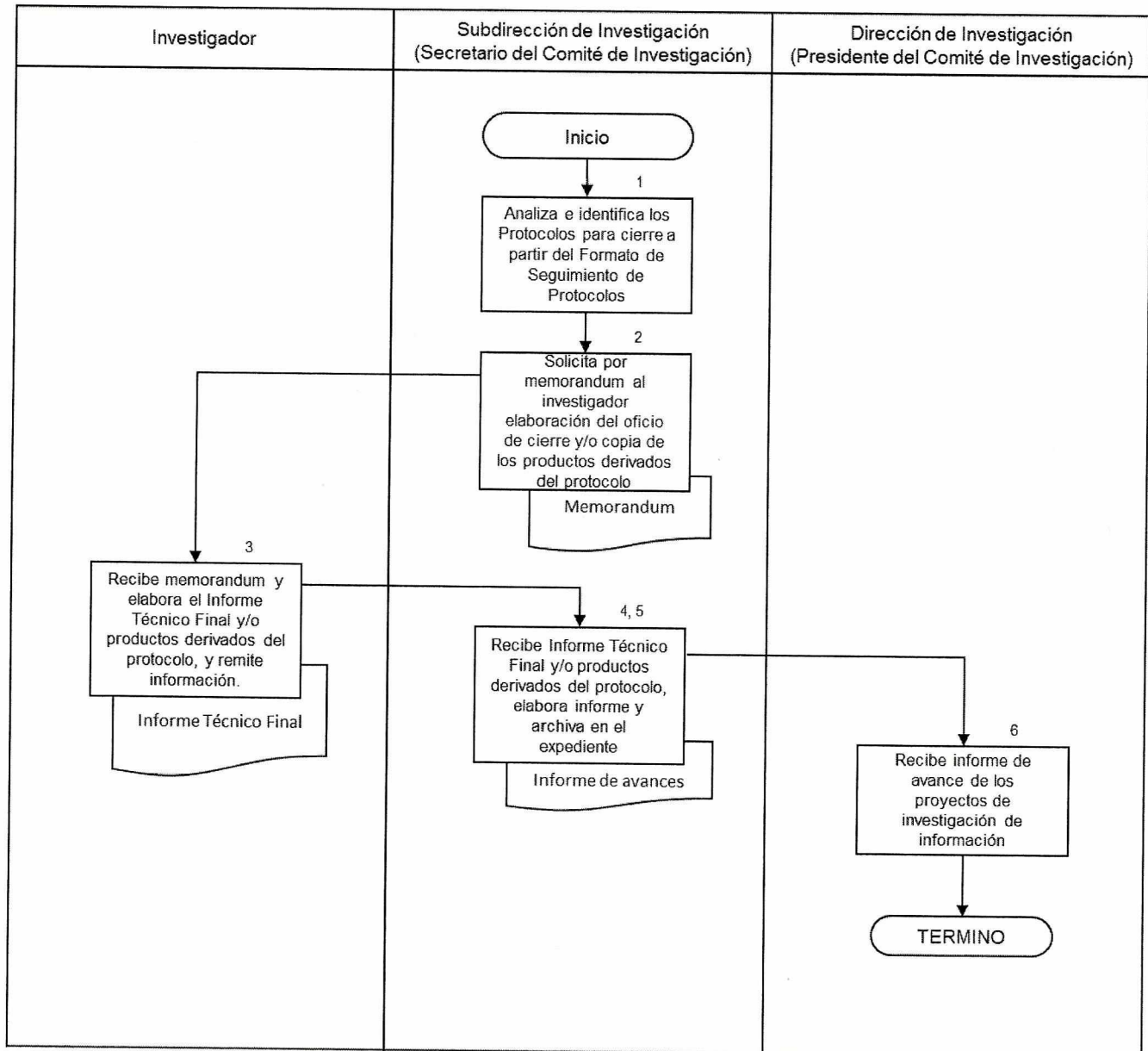
4. Descripción del procedimiento

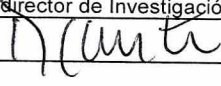
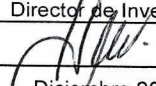
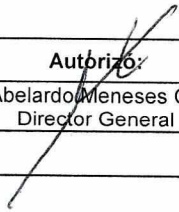
Responsable	No. Act.	Actividad	Documento o anexo
Subdirección de Investigación Clínica (Secretario del Comité de Investigación)	1	Analiza e identifica los Protocolos para cierre a partir del Formato de Seguimiento de Protocolos.	F02/DI/SIC/01-2002.
	2	Solicita a través de memorándum, la elaboración de oficio de cierre y/o copia de los productos derivados de Protocolo (Artículo, Capítulo de Libro, Libro, Tesis o Presentación en Congreso).	Memorándum
Investigador	3	Recibe memorándum, así como el Informe Técnico Final y/o productos derivados del Protocolo (Artículo, Capítulo de Libro, Libro, Tesis o Presentación en Congreso). Comunica e informa la razón a través del formato en caso de haber sido cancelado o suspendido	Oficio Formato Informe técnico final
Subdirección de Investigación Clínica (Secretario del Comité de Investigación)	4	Recibe Informe Técnico Final y/o productos derivados del Protocolo (Artículo, Capítulo de Libro, Libro, Tesis o Presentación en Congreso), y archiva en el expediente correspondiente, de acuerdo con los "Lineamientos para la Integración de Expedientes de Protocolos de Investigación" y a los "Lineamientos para la Integración de Expedientes de Protocolos de Revisión de Expedientes Clínicos": Actualiza base de datos	Informe técnico
	5	Informa al Director de Investigación el avance de los proyectos de investigación.	
	6	Termina procedimiento	

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		

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 2
	Subdirección de Investigación Clínica		
	3. Procedimiento para el Cierre de Protocolos de Investigación		Hoja: 1 De: 7

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		

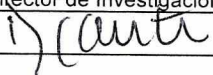
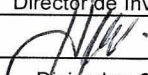
 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 2
	Subdirección de Investigación Clínica		
	3. Procedimiento para el Cierre de Protocolos de Investigación		Hoja: 1 De: 7

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		

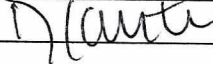
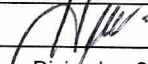
 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 2
	Subdirección de Investigación Clínica		
	3. Procedimiento para el Cierre de Protocolos de Investigación		Hoja: 1 De: 7

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	

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Rev. 2
	Subdirección de Investigación Clínica			
	3. Procedimiento para el Cierre de Protocolos de Investigación			Hoja: 1 De: 7

10. Anexos

10.1 Formato de seguimiento de protocolos (F02/DI/SIC/01-2002)

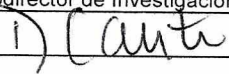
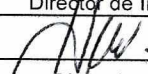
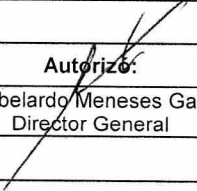
F02/DI/SIC/01-2002

FORMATO DE SEGUIMIENTO DE PROTOCOLOS

DE: DR. DAVID FRANCISCO CANTÚ DE LEÓN		FECHA:
A: DR(A)		CLAVE:
NOMBRE DEL PROTOCOLO: NO HOCCKIN		
Fecha de inicio del protocolo:	Fecha del último reporte:	Avance al último reporte:
<i>Para llenado del investigador</i>		
(1) PROTOCOLO EN PROCESO		
Indique el porcentaje de avance del protocolo		
Indique la fecha probable de término del protocolo		
(2) PROTOCOLO SUSPENDIDO		
Fecha en que dio por suspendido el protocolo		
Indique el avance antes de suspenderse		
Anotar 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		
Anotar la causa por la que cancela el protocolo		
1) Muestras / pacientes	3) Equipo	
2) Laboratorio	5) Renuncia del investigador	
4) Financiamiento	6) Otra	
(4) PROTOCOLO TERMINADO		
Anotar la fecha en que terminó el protocolo		
¿Elaboró informe técnico final?		
		Sí No
¿Lo ha presentado en alguna reunión científica?		
		Sí No
Anotar el nombre de la reunión científica:		
Ciudad:	Estado:	País:
Anotar la fecha en que fue presentado		
¿Ya fueron publicados los resultados del protocolo?		
		Sí No
Anotar el tipo de reporte		
Tesis	Artículo	Capítulo
Anotar el nombre del artículo		
Anotar el nombre de la revista		
Año	Vol:	Nº:
Anotar el número de la revista		

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	