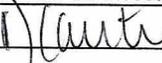
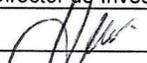
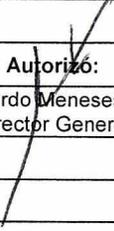
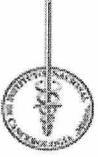


 SALUD SECRETARÍA DE SALUD		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 3
		Subdirección de Investigación Clínica		
		49. Procedimiento para el Archivo y Conservación de los Expedientes de Protocolos de Investigación y Revisión de Protocolos Aprobados		

49. PROCEDIMIENTO PARA EL ARCHIVO Y CONSERVACION DE LOS EXPEDIENTES DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION Y DE REVISION DE PROTOCOLOS APROBADOS

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. 3
	Subdirección de Investigación Clínica		
	49. Procedimiento para el Archivo y Conservación de los Expedientes de Protocolos de Investigación y Revisión de Protocolos Aprobados		Hoja: 2 De: 18

1. Propósito

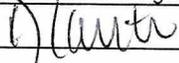
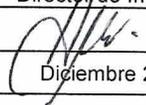
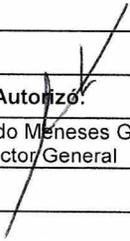
- 1.1 Archivar y conservar los expedientes de Protocolos de Investigación y los protocolos de revisión aprobados por el Comité de Investigación del Instituto, con la finalidad de llevar cabo su seguimiento y control, desde su inicio hasta su cierre definitivo.

2. Alcance

- 2.1 A nivel interno el procedimiento es aplicable a la Subdirección de Investigación Clínica y a los miembros del Comité de Investigación del Instituto Nacional de Cancerología

3. Políticas de operación, normas y lineamientos

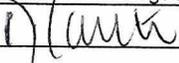
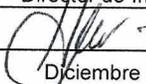
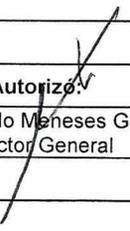
- 3.1 La Subdirección de Investigación Clínica deberá contener un archivo donde se almacenen los expedientes de los Protocolos de Investigación aprobados por el Comité de Investigación del Instituto Nacional de Cancerología.
- 3.2 La Subdirección de Investigación Clínica deberá elaborar el expediente para cada uno de los Protocolos de Investigación aprobados por el Comité de Investigación, de acuerdo con los "Lineamientos para la Integración de Expedientes de Protocolos de Investigación", así como los protocolos de revisión aprobados de acuerdo a los "Lineamientos para la Integración de Expedientes de Protocolos de Revisión de Expedientes Clínicos".
- 3.3 La Subdirección de Investigación Clínica deberá mantener actualizados los expedientes de los protocolos de investigación aprobados por el Comité de Investigación del Instituto, desde su inicio hasta su cierre definitivo.
- 3.4 La Subdirección de Investigación Clínica deberá conservar por un periodo hasta de 15 años los expedientes de los protocolos de investigación, y 5 años para los protocolos de revisión aprobados.

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. 3
	Subdirección de Investigación Clínica		
	49. Procedimiento para el Archivo y Conservación de los Expedientes de Protocolos de Investigación y Revisión de Protocolos Aprobados		Hoja: 3 De: 18

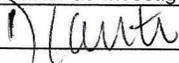
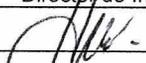
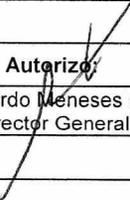
4. Descripción del procedimiento

Responsable	No. Act.	Actividad	Documento o anexo
Subdirección de Investigación Clínica	1	Recepción de documentación de acuerdo al tipo de protocolo aprobado: Protocolo de investigación: a) Protocolo de Investigación con número de registro. b) Formato Único para Registro de Protocolos de Investigación (F01/DI/SIC/01-2002) c) Resumen del Currículum Vitae del Investigador principal y de aquellos que él considere pertinente, máximo de una cuartilla d) Formato de Evaluación de Protocolos e) Carta Dictamen de Aprobación del Comité de Investigación. Protocolo de revisión: a) Protocolo de revisión aprobado con número de registro b) Formato de solicitud para revisión de expedientes clínicos (SR01/DI/SIC/01-2002) c) Hoja de datos	- F01/DI/SIC/01-2002, - SR01/DI/SIC/01-2002 - F01/CC/01-2002
	2	Integra la documentación recibida y elabora expedientes para cada uno de los Protocolos de Investigación, de acuerdo con los "Lineamientos para la Integración de Expedientes de Protocolos de Investigación", así como para los protocolos de revisión aprobados de acuerdo a los "Lineamientos para la Integración de Expedientes de Protocolos de Revisión de Expedientes Clínicos".	- Expedientes/ documentación

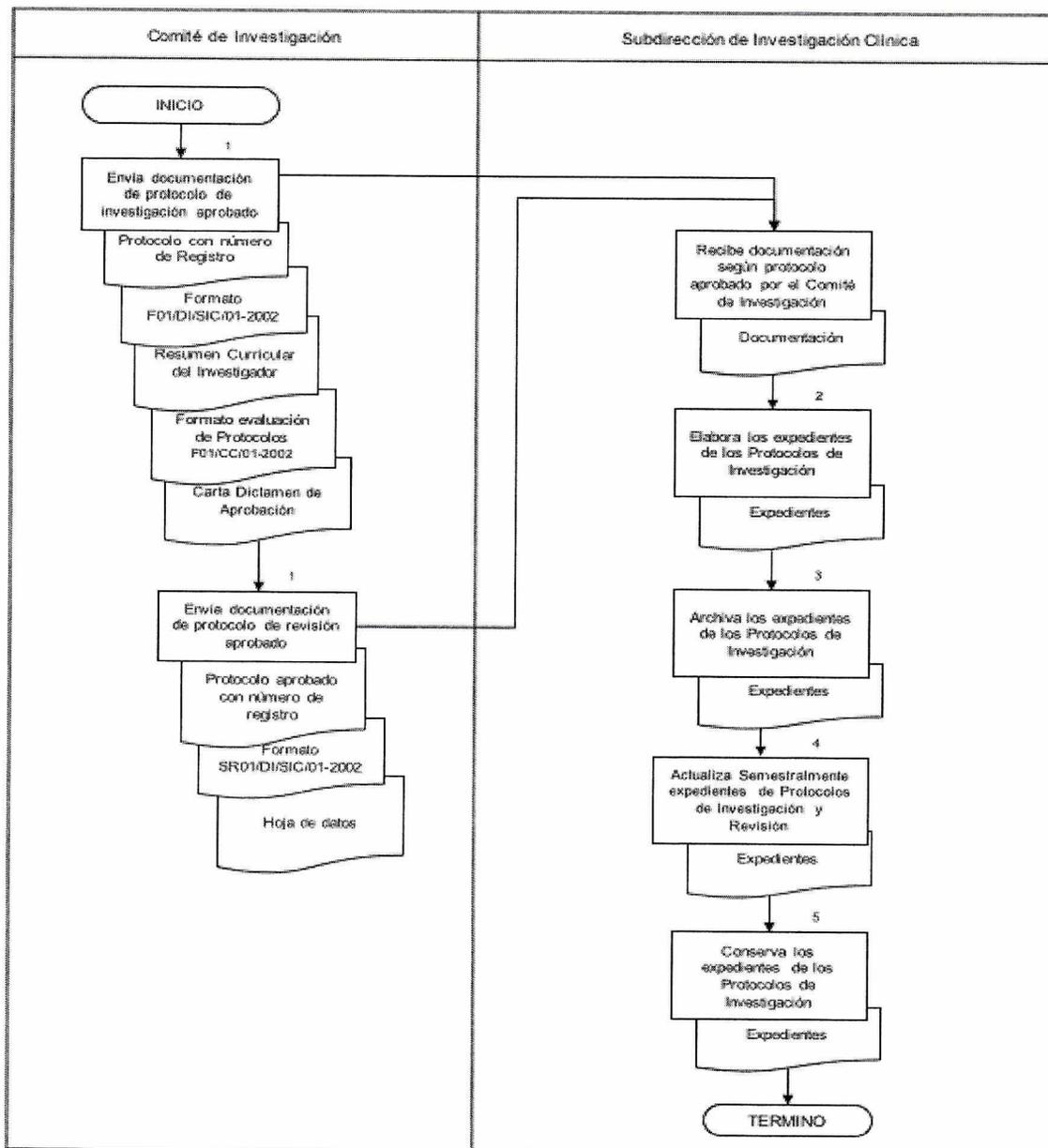
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. David Cantú de León Subdirector de Investigación Clínica	Dr. Luis A. Herrera Montalvo Director de Investigación	Dr. Abelardo Meneses García Director General
Firma			
Fecha		Diciembre 2016	

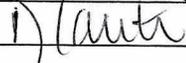
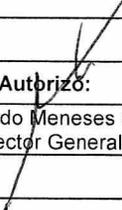
 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 3
	Subdirección de Investigación Clínica		
	49. Procedimiento para el Archivo y Conservación de los Expedientes de Protocolos de Investigación y Revisión de Protocolos Aprobados		Hoja: 4 De: 18

Responsable	No. Act.	Actividad	Documento o anexo
Subdirección de Investigación Clínica	3	Archiva expedientes de los Protocolos de Investigación y de Revisión aprobados, para su control y seguimiento.	Expedientes
	4	Actualiza semestralmente los expedientes de los Protocolos de Investigación hasta su cierre definitivo, de acuerdo al "Procedimiento para el Cierre de Protocolos".	Expedientes
	5	<p>Conserva los expedientes de Protocolos de Investigación y de Revisión aprobados, después de su cierre definitivo como sigue.</p> <p>En el caso de los Protocolos de Investigación, mantiene los expedientes en el archivo hasta por 15 años.</p> <p>En el caso de Protocolos de Revisión aprobados, hasta por cinco años.</p> <p>Termina procedimiento</p>	Expedientes

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	

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	

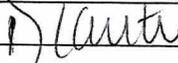
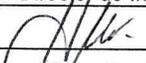
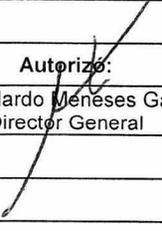
 SALUD SECRETARÍA DE SALUD		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 3
		Subdirección de Investigación Clínica		
		49. Procedimiento para el Archivo y Conservación de los Expedientes de Protocolos de Investigación y Revisión de Protocolos Aprobados		
				Hoja: 6 De: 18

6. Documentos de referencia

Documentos	Código
Decreto por el cual se crea el Instituto Nacional de Cancerología	No Aplica
Ley de los Institutos Nacionales de Salud	No Aplica
Manual de Organización Específico del Instituto Nacional de Cancerología	No Aplica
Guía Técnica para la Elaboración de Manuales de Procedimientos de la Secretaría de Salud	No Aplica
Ley General de Salud	No Aplica
Lineamientos para la Integración de Expedientes de Protocolos de Investigación	No Aplica
Lineamientos para la Integración de Expedientes de Protocolos de Revisión de Expedientes Clínicos	No Aplica

7. Registros

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Expedientes	De 5 años	Subdirección de Investigación Clínica	

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		

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 3
		Subdirección de Investigación Clínica		
		49. Procedimiento para el Archivo y Conservación de los Expedientes de Protocolos de Investigación y Revisión de Protocolos Aprobados		Hoja: 7 De: 18

8. Glosario. completar con base en el seguimiento de los protocolos

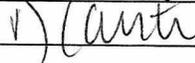
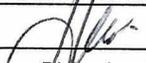
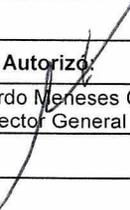
- 8.1 **Investigación Clínica.** - Es la investigación diseñada para generar conocimientos que guíen la práctica. Tiene como objetivo hacer estudios en seres humanos, en quienes las consideraciones éticas limitan la aplicación de estudios experimentales.
- 8.2 **Investigador Principal o Responsable.** Científico calificado que asume la responsabilidad científica y ética de un proyecto de investigación o líder responsable de un equipo de co-investigadores.
- 8.3 **Protocolo de Investigación.** - Es el documento en el cual un investigador expresa en lenguaje científico y por anticipado, la investigación que va a realizar.

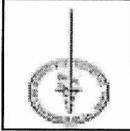
9. Cambios de esta versión

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

10. Anexos

- 10.1 Formato Único para Registro de Protocolos de Investigación (F01/DI/SIC/01-2002)
- 10.2 Resumen del Currículum Vitae del Investigador principal y de aquellos que él considere pertinente (máximo una cuartilla)
- 10.3 Formato de Evaluación de Protocolos (F01/CC/01-2002)
- 10.4 Formato de solicitud para revisión de expedientes clínicos (SR01/DI/SIC/01-2002)

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	

FORMATO ÚNICO PARA EL REGISTRO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	 F01/DISIC/01-2002
---	---

I. DATOS GENERALES

I. INVESTIGADOR PRINCIPAL

Nombre	
RPC	
Nacionalidad	
Cargo	
Teléfono particular	
Teléfono de oficina	
Dirección de correo electrónico	
Nivel máximo de estudios	
Disciplina	
Especialidad	
Categoría y nivel	
Acreditación	

2. PROYECTO

Nombre del proyecto

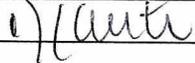
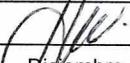
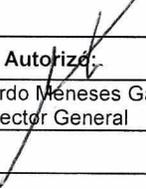
--

Tipo de investigación (Marque con una X)	
<input type="checkbox"/> Básica <input type="checkbox"/> Clínica <input type="checkbox"/> Mixta	<input type="checkbox"/> Exploratoria <input type="checkbox"/> Propositiva, Experimental <input type="checkbox"/> Comparativa

Origen (Marque con una X)
<input type="checkbox"/> Interno <input type="checkbox"/> Externo <input type="checkbox"/> Tercer de Grado

Duración del proyecto	
Inicia: Mes Año	Termina: Mes Año

Nombre y firma Jefe del Departamento y/o coordinador.

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		

3. COLABORADORES
 (Se deberá anexar una carta de apoyo de cada colaborador en la que describa las actividades que realizará)

Colaborador I

Nombre:	
RFC:	
Cargo:	
Nivel máximo de estudios:	
Disciplina:	
Especialidad:	
Categoría y nivel:	
Adscripción:	

Colaborador II

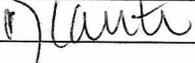
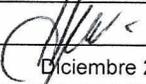
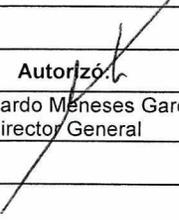
Nombre:	
RFC:	
Cargo:	
Nivel máximo de estudios:	
Disciplina:	
Especialidad:	
Categoría y nivel:	
Adscripción:	

Colaborador III

Nombre:	
RFC:	
Cargo:	
Nivel máximo de estudios:	
Disciplina:	
Especialidad:	
Categoría y nivel:	
Adscripción:	

Colaborador IV

Nombre:	
RFC:	
Cargo:	
Nivel máximo de estudios:	
Disciplina:	
Especialidad:	
Categoría y nivel:	
Adscripción:	

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. 3
		Subdirección de Investigación Clínica		
		49. Procedimiento para el Archivo y Conservación de los Expedientes de Protocolos de Investigación y Revisión de Protocolos Aprobados		Hoja: 10 De: 18

4. OTRAS INSTITUCIONES PARTICIPANTES
 (Se deberá anexar una carta de apoyo firmada por el director de cada instituto participante)

Nombre Institución I	
Nombre Institución II	
Nombre Institución III	
Nombre Institución IV	
Nombre Institución V	

Tipo de apoyo
 (Marque con una X el tipo de ayuda proporcionado)

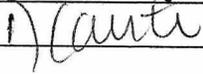
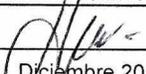
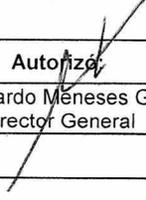
	Tipo de ayuda			
	Infraestructura	Personal	Materiales	Equipos

II. SÍNTESIS DEL PROYECTO (Máximo 1000 palabras)

ANTECEDENTES:

METODOLOGÍA:

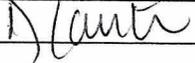
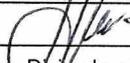
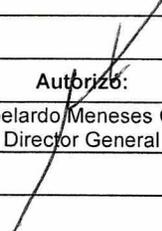
RESULTADOS ESPERADOS Y PERSPECTIVAS:

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. 3
		Subdirección de Investigación Clínica		
		49. Procedimiento para el Archivo y Conservación de los Expedientes de Protocolos de Investigación y Revisión de Protocolos Aprobados		Hoja: 11 De: 18

III. ANTECEDENTES DEL PROYECTO

4

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	

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 3
		Subdirección de Investigación Clínica		
		49. Procedimiento para el Archivo y Conservación de los Expedientes de Protocolos de Investigación y Revisión de Protocolos Aprobados		
				Hoja: 12 De: 18

Marco Teórico del Proyecto o Antecedentes del Proyecto

IV. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

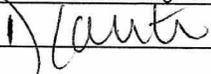
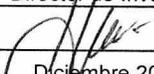
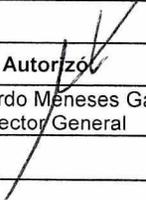
V. CONTRIBUCIÓN DEL PROYECTO EN EL AVANCE DEL CONOCIMIENTO EN SU PROPIA TEMÁTICA Y EN SU AREA DEL CONOCIMIENTO.

VI. OBJETIVOS

Objetivo general

Objetivos particulares:

5

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		

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 3
		Subdirección de Investigación Clínica		
		49. Procedimiento para el Archivo y Conservación de los Expedientes de Protocolos de Investigación y Revisión de Protocolos Aprobados		
				Hoja: 13 De: 18

VII. HIPOTESIS

VIII. METAS POR AÑO

Año 1

Año 2

Año 3

IX. ESTRATEGIAS O METODOLOGIAS DE LA INVESTIGACIÓN

IX.1 Diseño

IX.2 Pacientes y muestras. (En caso de utilizar animales de bioterio favor de indicar)

IX.2.1 Criterios de inclusión

IX.2.2 Criterios de exclusión

IX.2.3 Criterios de eliminación

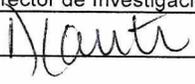
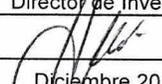
IX.3 Métodos

IX.3.1 Grupos de estudio.

IX.3.2 Recolección y análisis histopatológico de muestras de tumores

IX.3.4 Análisis de datos

6

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autizó:
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. 3
		Subdirección de Investigación Clínica		
		49. Procedimiento para el Archivo y Conservación de los Expedientes de Protocolos de Investigación y Revisión de Protocolos Aprobados		Hoja: 14 De: 18

X. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Describe de manera explícita las consideraciones éticas del estudio:

1. PROCESO DE OBTENCIÓN DE MUESTRAS

2. PROCESO DE OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

3. ACUERDOS PARA INDEMNIZACIÓN A LOS PACIENTES PARTICIPANTES POR DAÑOS POTENCIALES DERIVADOS DEL ESTUDIO

4. INGRESOS PARA INVESTIGADORES:

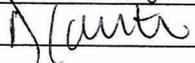
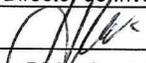
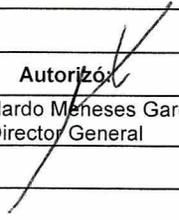
- a) Los ingresos serán distribuidos de acuerdo con la normatividad vigente en el Instituto.
- b) No existen ingresos, es un protocolo de iniciativa de los investigadores

5. El estudio se conducirá de acuerdo con lo señalado en:

	SI	NO	NO APLICA.
- <u>Declaración de Helsinki</u>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- <u>Buenas Prácticas Clínicas</u>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- <u>Normas establecidas en la Ley General de Salud.</u>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6. ANEXE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Se encuentra como ANEXO

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		

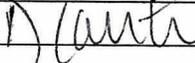
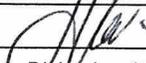
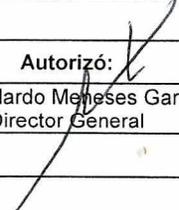
 SALUD SECRETARÍA DE SALUD		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 3
		Subdirección de Investigación Clínica		
		49. Procedimiento para el Archivo y Conservación de los Expedientes de Protocolos de Investigación y Revisión de Protocolos Aprobados		
				Hoja: 15 De: 18

XI. CURRICULA (máximo una cuartilla)

Investigador Principal

Investigador I

Investigador II

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		

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 3
		Subdirección de Investigación Clínica		Hoja: 16 De: 18
49. Procedimiento para el Archivo y Conservación de los Expedientes de Protocolos de Investigación y Revisión de Protocolos Aprobados				

INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA

FORMATO DE SOLICITUD PARA LA REVISIÓN DE EXPEDIENTES CLÍNICOS

SR01/CISIC/01-2002

FECHA: _____

Nº. DE REGISTRO: _____

TÍTULO: _____

AÑOS: _____ A _____

PROPOSITO DE REVISION: _____

FECHA DE INCIO (PROBABLE): _____

FECHA DE TÉRMINO (PROBABLE): _____

INVESTIGADOR PRINCIPAL: _____

COLABORADORES: _____

Me comprometo a entregar a la Subdirección de Investigación Clínica, copia de resultados obtenidos al finalizar la revisión de expedientes; así como el informar la publicación de los mismos.

ATENTAMENTE

NOMBRE Y FIRMA DEL INVESTIGADOR

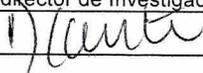
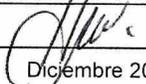
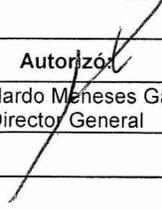
NOMBRE Y FIRMA DEL SUBDIRECTOR

NOMBRE Y FIRMA DEL JEFE DE SERVICIO

DR. DAVID CANTU DE LEÓN
SUBDIRECTOR DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

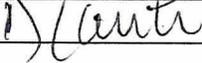
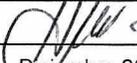
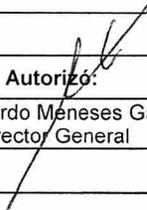
NOTA: ANOTAR HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS QUE SE VAN A INVESTIGAR

ULTIMA VERSION: 01/2002

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		

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 3
		Subdirección de Investigación Clínica		49. Procedimiento para el Archivo y Conservación de los Expedientes de Protocolos de Investigación y Revisión de Protocolos Aprobados

Comentarios Metodología
(Empty space for comments)
Factibilidad
(Empty space for feasibility)

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		