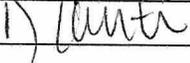
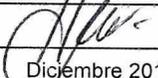
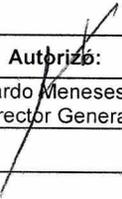


 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 3
		Subdirección de Investigación Clínica		
		50. Procedimiento para la Autorización, Registro, Archivo y Conservación de Protocolos de Revisión de Expedientes Clínicos		

50. PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN, REGISTRO, ARCHIVO Y CONSERVACIÓN DE PROTOCOLOS DE REVISIÓN DE EXPEDIENTES CLÍNICOS

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		
		50. Procedimiento para la Autorización, Registro, Archivo y Conservación de Protocolos de Revisión de Expedientes Clínicos		Hoja: 2 De: 9

1. Propósito

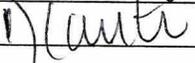
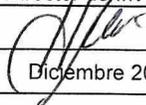
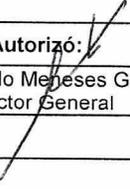
- 1.1 Autorizar, registrar archivar y conservar los Protocolos de Revisión de Expedientes Clínicos, con la finalidad de llevar un adecuado control y seguimiento de los mismos, desde su inicio hasta su cierre definitivo.

2. Alcance

- 2.1 A nivel interno el procedimiento es aplicable a la Subdirección de Investigación Clínica y Dirección de Investigación

3. Políticas de operación, normas y lineamientos

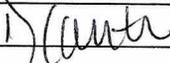
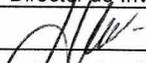
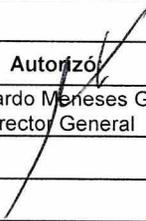
- 3.1 La Subdirección de Investigación Clínica deberá proporcionar el Formato de solicitud para revisión de expedientes clínicos (SR01/DI/SIC/01-2002) al investigador principal, para la elaboración del protocolo de revisión.
- 3.2 El investigador principal deberá requisitar el Formato de solicitud para revisión de expedientes clínicos (SR01/DI/SIC/01-2002), anexar la Hoja de Datos respectiva, un resumen estructurado del proyecto y turnarlos a la Subdirección de Investigación Clínica para su autorización.
- 3.3 La Subdirección de Investigación Clínica será la encargada de emitir la autorización de el Formato de solicitud para revisión de expedientes clínicos (SR01/DI/SIC/01-2002) para la elaboración del protocolo de revisión.
- 3.4 La Subdirección de Investigación Clínica deberá registrar y proporcionar el número de registro que corresponda a los Protocolos de Revisión de Expedientes Clínicos.
- 3.5 La Subdirección de Investigación Clínica deberá contener un archivo donde se almacenen los protocolos de revisión, que contendrá los formatos de solicitud para revisión de expedientes clínicos autorizados anexando su hoja de recolección de datos.
- 3.6 La Subdirección de Investigación Clínica enviará al Comité de Investigación aquellos Protocolos de Revisión de Expedientes Clínicos que considere relevantes para su aprobación y registro en el listado de protocolos de investigación de la Institución.
- 3.7 La Subdirección de Investigación Clínica deberá elaborar un expediente para los Protocolos de Revisión de Expedientes Clínicos autorizados, de acuerdo con los "Lineamientos para la Integración de Expedientes de Protocolos de Revisión de Expedientes Clínicos".
- 3.8 La Subdirección de Investigación Clínica deberá mantener actualizados el expediente de los protocolos de Revisión de Expedientes Clínicos autorizados.
- 3.9 La Subdirección de Investigación Clínica deberá conservar los expedientes de los Protocolos de Revisión de Expedientes Clínicos por un periodo hasta de cinco años.

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 Mejías García Director General
Firma			
Fecha	Diciembre 2016		

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 3
		Subdirección de Investigación Clínica		
		50. Procedimiento para la Autorización, Registro, Archivo y Conservación de Protocolos de Revisión de Expedientes Clínicos		
				Hoja: 3 De: 9

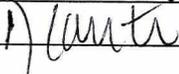
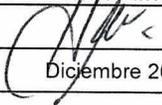
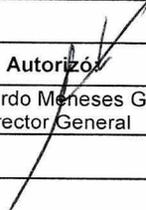
4. Descripción del procedimiento

Responsable	No. Act.	Actividad	Documento o anexo
Investigador	1	Solicita a la Subdirección de investigación Formato de solicitud para revisión de expedientes clínicos (SR01/DI/SIC/01-2002)	Formato (SR01/DI/SIC/01-2002)
Subdirección de Investigación Clínica (Secretario del Comité de Investigación)	2	Proporciona Formato de solicitud para revisión de expedientes clínicos (SR01/DI/SIC/01-2002) a solicitud del Investigador Principal.	Formato (SR01/DI/SIC/01-2002)
Investigador	3	Recibe formato, requisita y remite el Protocolo de revisión que incluye Formato de solicitud para revisión de expedientes clínicos (SR01/DI/SIC/01-2002), hoja de datos y resumen estructurado del proyecto	Formato (SR01/DI/SIC/01-2002) / hoja de datos y resumen estructurado del proyecto
Subdirección de Investigación Clínica (Secretario del Comité de Investigación)	4	Recibe el Protocolo de revisión que incluye Formato de solicitud para revisión de expedientes clínicos (SR01/DI/SIC/01-2002), hoja de datos y un resumen estructurado del proyecto. El Subdirector revisa y firma de autorización. En caso necesario solicita modificación al proyecto para el desarrollo del estudio.	Formato (SR01/DI/SIC/01-2002) / hoja de datos
	5	Entrega al investigador principal Copia del Formato de solicitud para revisión de expedientes clínicos (SR01/DI/SIC/01-2002) con firma de autorización.	Formato (SR01/DI/SIC/01-2002)

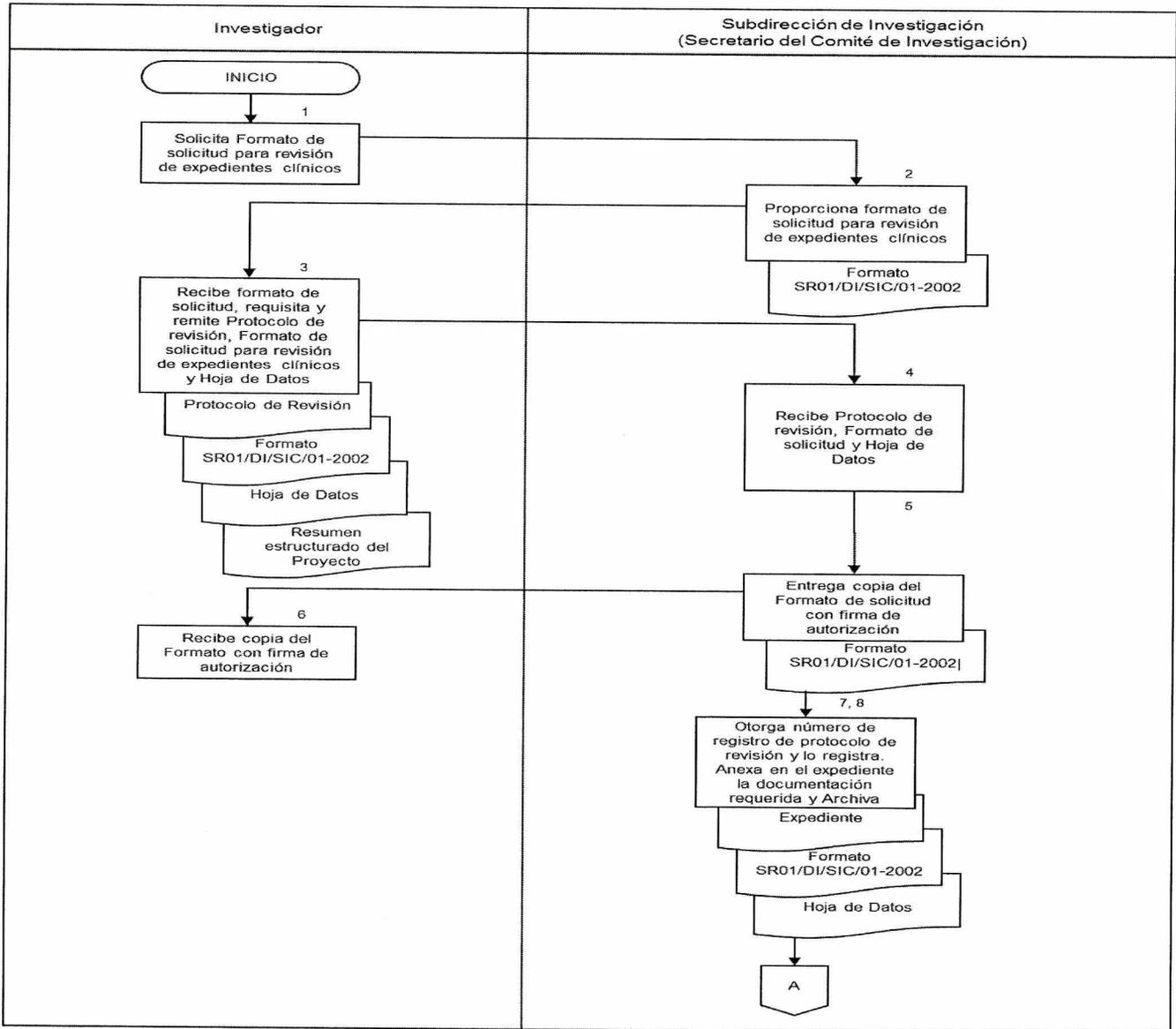
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. David Cantú de León Subdirector de Investigación Clínica	Dr. Luis A. Herrera Montalvo Director de Investigación	Dr. Abelardo Meriases García Director General
Firma			
Fecha	Diciembre 2016		

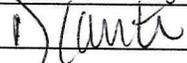
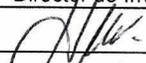
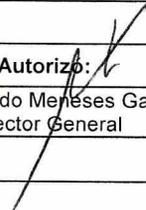
 SALUD SECRETARÍA DE SALUD		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 3
		Subdirección de Investigación Clínica		
		50. Procedimiento para la Autorización, Registro, Archivo y Conservación de Protocolos de Revisión de Expedientes Clínicos		
				Hoja: 4 De: 9

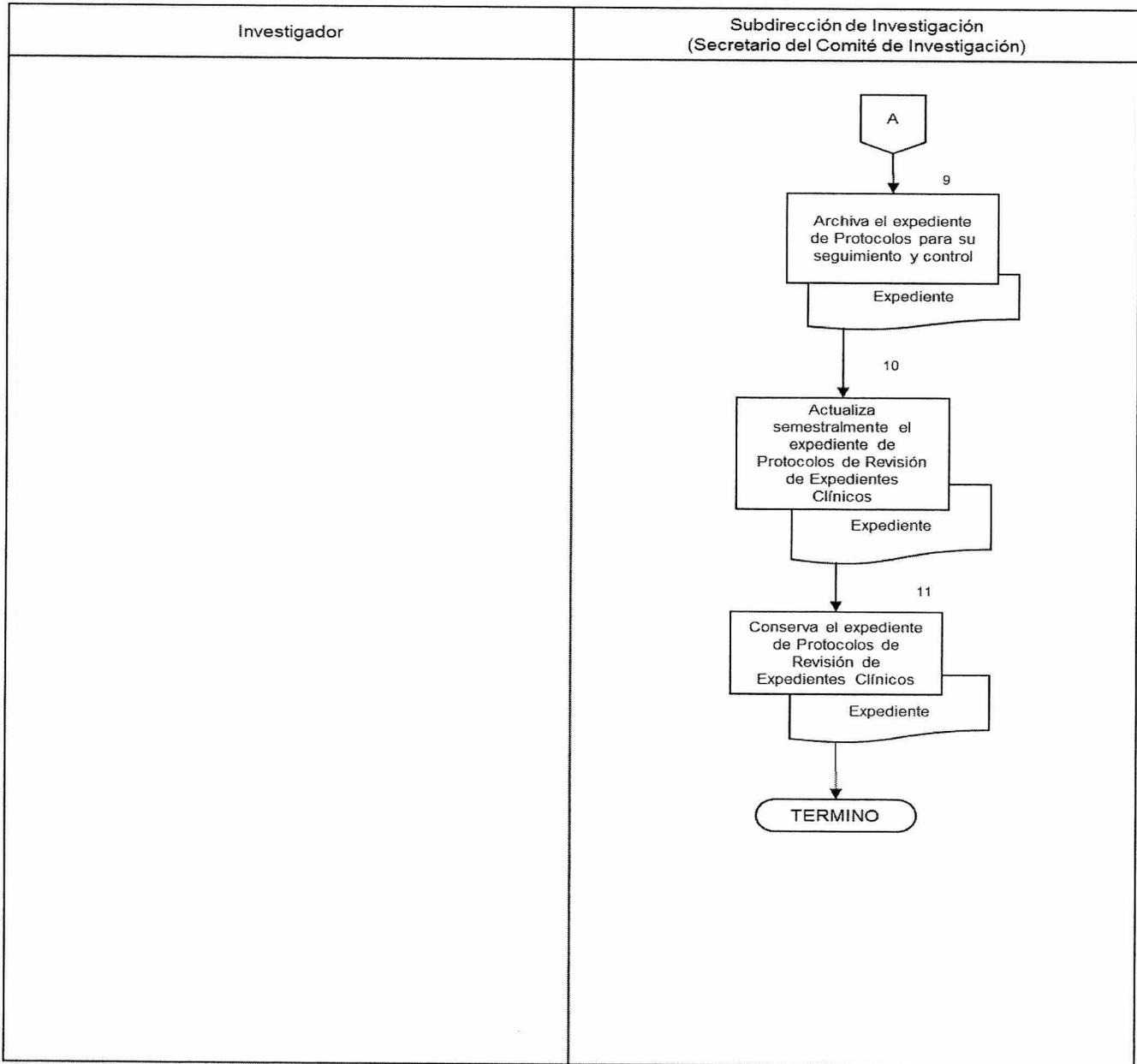
Responsable	No. Act	Actividad	Documento o anexo
Investigador	6	Recibe Copia del Formato de solicitud para revisión de expedientes clínicos (SR01/DI/SIC/01-2002) con firma de autorización	Formato (SR01/DI/SIC/01-2002)
Subdirección de Investigación Clínica (Secretario del Comité de Investigación)	7	Otorga número de registro de protocolo de revisión al original del Formato de solicitud para revisión de expedientes clínicos (SR01/DI/SIC/01-2002) y lo registra.	Formato de solicitud para revisión de expedientes clínicos (SR01/DI/SIC/01-2002)
	8	Anexa en el expediente de Protocolos de Revisión de Expedientes Clínicos autorizados, de acuerdo con los "Lineamientos para la Integración de Expedientes de Protocolos de Revisión de Expedientes Clínicos", integrando, la siguiente documentación por protocolo: - Formato (SR01/DI/SIC/01- 2002) / hoja de datos y resumen estructurado del proyecto	
	9	Archiva el expediente de Protocolos de Revisión de Expedientes Clínicos para su seguimiento y control.	Expediente
	10	Actualiza semestralmente el expediente de Protocolos de Revisión de Expedientes Clínicos hasta su cierre definitivo, de acuerdo al "Procedimiento para el Cierre de Protocolos".	Expediente
	11	Conserva el expediente de Protocolos de Revisión de Expedientes Clínicos hasta por cinco años. TERMINA PROCEDIMIENTO.	Expediente

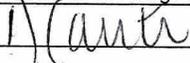
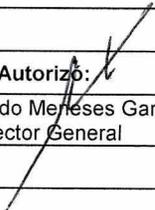
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. David Cantú de León Subdirector de Investigación Clínica	Dr. Luis A. Herrera Montalvo Director de Investigación	Dr. Abelardo Meneses García Director General
Firma			
Fecha		Diciembre 2016	

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	



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		
		50. Procedimiento para la Autorización, Registro, Archivo y Conservación de Protocolos de Revisión de Expedientes Clínicos		Hoja: 7 De: 9

6. Documentos de referencia

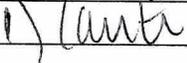
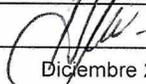
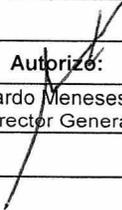
Documentos	Código (cuando aplique)
Manual de Organización Específico del Instituto Nacional de Cancerología	No aplica
Ley de los Institutos Nacionales de Salud	No aplica
Decreto por el cual se crea el Instituto Nacional de Cancerológica	No aplica
Guía Técnica para la elaboración de Manuales de Procedimientos 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)	

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.

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		
		50. Procedimiento para la Autorización, Registro, Archivo y Conservación de Protocolos de Revisión de Expedientes Clínicos		
				Hoja: 8 De: 9

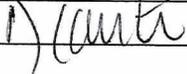
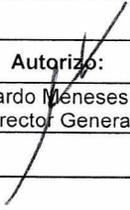
- 8.2 **Dictamen.** - Opinión sobre la calidad técnica y el mérito científico de un protocolo de investigación.
- 8.3 **Informe de Avance.** - Documento que presenta el investigador principal para comunicar los avances y resultados parciales de una investigación, describiendo las actividades realizadas 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
3	Diciembre 2016	Actualización

10. Anexos

- 10.1 Formato de Solicitud para la Revisión de Expedientes Clínicos (SR01/CI/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 Méndez García Director General
Firma			
Fecha	Diciembre 2016		

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 3
	Subdirección de Investigación Clínica		Hoja: 9 De: 9
50. Procedimiento para la Autorización, Registro, Archivo y Conservación de Protocolos de Revisión de Expedientes Clínicos			



INSTITUTO NACIONAL DE CANCERLOGÍA
Comité de Investigación
Formato de Revisión de Expedientes

SR01/CI/SIC/01-2002

FECHA: _____

Nº. DE REGISTRO _____

TÍTULO: _____

AÑOS: _____ A _____

PROPOSITO DE REVISION _____

FECHA DE INICIO (PROBABLE) _____

FECHA DE TERMINO (PROBABLE) _____

INVESTIGADOR PRINCIPAL: _____

COLABORADORES: _____

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

ATENTAMENTE

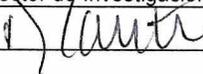
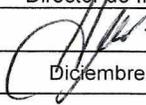
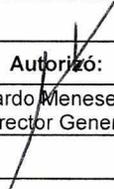
Nombre y firma del Investigador

Nombre y firma del Subdirector

Nombre y firma del Jefe del Servicio

Subdirector de Investigación Clínica

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

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	