



HOJA DE CONTROL DE EMISIÓN Y REVISIÓN

No. Rev.	Pág (s). Afectadas	Naturaleza del Cambio	Motivo del Cambio	Fecha de Vigencia
0	-	Emisión	Emisión	24/Sep/2001
1	-	Modificación	Revisión	8/Agosto/2002
2	-	Modificación	Revisión	25/Sept/2003
3	-	Modificación	Actualización	16/Junio/2006
4	1, 2, 3, 4 y 5	Se modifico el propósito, las referencias las definiciones y el método de trabajo para una mejor compresión del procedimiento.	Actualizar el alcance, el área funcional para que sea más explicito el procedimiento y las definiciones para poder entender el procedimiento.	20/Junio/2007
5	-	Modificación	Actualización	20/Junio/2008
6	1 y 3	Modificación	Actualización	30/Enero/2009



HOJA DE CONTROL DE COPIAS

Esta es una copia controlada del procedimiento de Realización de Proyectos de Investigación
El original de este documento queda bajo resguardo del Departamento de Recursos Humanos perteneciente a la Subdirección Administrativa.

La distribución de las copias controladas se realiza de acuerdo a la siguiente tabla:

Área Funcional	Copia No.
Departamento de Informática y Estadística	01
Comité de Investigación del Hospital del Niño Morelense	02
Comité de Bioética del Hospital del Niño Morelense	03



1.- Propósito.-

Realizar un proyecto de investigación para mejorar o avanzar el conocimiento científico sobre dicho tema o enfermedad.

2.- Alcance:

Investigador principal es el encargado de realizar las gestiones necesarias para dar inicio al un proyecto de investigación así mismo será el responsable de conducirlo, es un médico especialista, una enfermera un químico o biólogo del Hospital del Niño Morelense.

Departamento de Recursos Financieros en el caso de ser un protocolo de la industria farmacéutica recibirá el porcentaje que le corresponde al Hospital del niño Morelense, de el investigador principal.

Trabajadoras Sociales en el caso de necesitar recuperación del paciente y/o apoyos al paciente.

Laboratorio Clínico apoyará al investigador con los exámenes de laboratorio que se requieran.

Rayos X apoyará al investigador con los exámenes de laboratorio que se requieran.

3.-Referencias:

Guía para realizar protocolos de investigación del Hospital del Niño Morelense.

Manual de procedimientos de enseñanza del 2003.

El título quinto, capítulo único de la Ley General de Salud: Investigación para la Salud.

4.-Responsabilidades:

Es responsabilidad del Director del Hospital del Niño Morelense, proponer y asegurar que se apruebe el este procedimiento.

Es responsabilidad del Subdirector Médico de revisar y vigilar el cumplimiento de este procedimiento

Es responsabilidad del Jefe de Servicio elaborar y mantener autorizado este procedimiento

Es responsabilidad del Personal Operativo, Comité de Investigación y de Bioética apegarse a este procedimiento.

5.-Definiciones:

Protocolo de la Industria farmacéutica: Protocolo pagado por la Industria farmacéutica.

Investigador principal. El investigador encargado y responsable de todo lo relacionado con el proyecto de investigación a que se refiera.

Comité de investigación. Comité del Hospital del Niño Morelense integrado por el jefe de Enseñanza e Investigación y por investigadores del Hospital del Niño Morelenses.

6.-Método de Trabajo:

Diagrama de Flujo

Descripción de Actividades

Elaboró	Revisó	Aprobó
Dra. Patricia Ontiveros Nevares. Jefe de Enseñanza e Investigación HNM	Dr. Juan Pablo Castañeda Saldivar Subdirector Médico HNM	Dr. Melquisedec Piedragil Ayala Director General HNM
Fecha: 30 de Enero de 2009	Fecha: 30 de Enero de 2009	Fecha: 30 de Enero de 2009



6.2 Descripción de Actividades:

Paso	Responsable	Actividad	Documento de Trabajo (No. de Control)
1	Jefe de Enseñanza e Investigación Coordinador de investigación	Recibe invitación del laboratorio, solicita información sobre el apoyo que se va a otorgar así como lineamientos del protocolo a realizar o elabora protocolo de investigación de acuerdo a la metodología establecida. Reúne a los posibles implicados en la realización del protocolo, junto con el coordinador de investigación	
2	Investigador Principal Coordinador de investigación	Realiza solicitud de investigación Presenta el protocolo ante el comité de Investigación si no se aprueba se da por terminado el protocolo. Si se aprueba el protocolo, éste se presenta al comité de Bioética.	
3	Investigador Principal Coordinador de investigación	Avisa al laboratorio farmacéutico y/o a los médicos del Hospital del Niño Morelense el dictamen emitido por los comités.	
4	Investigador Principal Coordinador de investigación	Lleva a cabo el protocolo con los lineamientos establecidos por el comité de ética de investigación y/o laboratorio patrocinador. Presenta avance trimestral al comité de Investigación.	
5	Jefe de Enseñanza e Investigación Coordinador de investigación	Coordina a todos los implicados en el protocolo y en caso de existir algún problema, convoca a junta extraordinaria con los comités de Investigación y Bioética	
6	Investigador Principal	Compra de equipo y material para la realización del protocolo. Si es externo se compra siguiendo las especificaciones del laboratorio. Si es interno solicita cotizaciones y selecciona de acuerdo a calidad y rendimiento.	



7	Investigador Principal	Presentara mensual o trimestral los avances de dicho protocolo al comité de investigación	
8	Investigador Principal	Presenta un informe final al término del protocolo al Comité de Investigación como trabajo completo para su futura publicación o presentación en congresos.	



7. Registros de Calidad:

No.	Documentos (Clave)	Responsabilidad de su Custodia	Tiempo de Retención
1	Cartas de invitación	Secretaria de Enseñanza e Investigación	5 años
2	Informe de avances de investigación	Secretaria de Enseñanza e Investigación	5 años
3	Protocolo de investigación	Secretaria de Enseñanza e Investigación	5 años
4	Minuta del comité de investigación	Comité de investigación	5 años

8. Anexos:

Anexo No.	Descripción	Clave
	"Ninguno"	