






DIRECCIÓN DE **ENSEÑANZA E** INVESTIGACIÓN

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA DIVISIÓN DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA




NOVIEMBRE 2015

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3. Rev. "A" Hoja: 1 de 27
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

CONTENIDO

	PAG.
INTRODUCCIÓN	2
I.- OBJETIVO DEL MANUAL	4
II.- MARCO JURÍDICO	5
III.- PROCEDIMIENTOS	
1.- REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LA GUÍA DE ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL.	
2.- REVISIÓN Y ASESORÍA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	
3.- REGISTRO, PROGRAMACIÓN, EMISIÓN Y ENTREGA DEL DICTAMEN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN SOMETIDOS AL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y AL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
4.- SUPERVISIÓN DE ASPECTOS ETICOS Y METODOLOGICOS DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN BASE A LAS NORMAS Y LINEAMIENTOS DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD	
5.- RECOLECCIÓN DE LOS NIVELES DE AVANCE DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	
6.- ELABORACIÓN, CAPTURA Y ACTUALIZACIÓN DE LA BASE DE DATOS PARA EL SEGUIMIENTO Y REPORTE DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3. Rev. "A" Hoja: 2 de 27
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

INTRODUCCIÓN

La Investigación surge con el hombre, cuando su curiosidad lo lleva a la observación de fenómenos naturales que trataban de explicar y a la imitación de algunos de ellos, situación que a la fecha se sigue gestando.

También sabemos que el desarrollo de la Investigación ha sido variable en los diferentes períodos de la historia y no pocas veces se perdía entre caminos de ignorancia y fantasía, sino traía consigo, conocimientos universales que se iban modificando conforme a nuevas Investigaciones.

El conocimiento de la medicina es todavía incompleto, ignoramos más de lo que sabemos, esto se debe a que la medicina científica tiene poco menos de 300 años de haberse iniciado. Por lo que se ha observado que en los últimos 150 años, los avances médicos han sido superiores a lo conocido con anterioridad, todo ello se debe a que poco a poco, se fue imponiendo el pensamiento Científico y la Investigación como instrumento indispensable para la producción de este desarrollo.

Es interesante notar que las mejores críticas y análisis de la Ciencia y de su Método, toman el concepto de Ciencia por concebido.

Podemos decir, que la Ciencia es el conocimiento ordenado de los fenómenos naturales y de sus relaciones mutuas.

El conocimiento Científico se ocupa de los aspectos reproducibles de la naturaleza, que el hombre de ciencia quiere sistematizar y legislar basado en la experiencia pasada con la finalidad de producir la presente e influir en la futura.




Los aspectos sucesivos en la evolución de una teoría son:

1. Selección de las variables pertinentes de un evento o fenómeno.
2. Establecimiento de las relaciones funcionales entre estas variables.
3. Asignación de valores a las constantes numéricas de estas relaciones y,
4. La búsqueda de relaciones entre la nueva y las anteriores teorías.

En el Hospital se ha practicado la Investigación Clínica desde inicios de sus actividades (1947) primero dedicándose a la Investigación de la Tuberculosis y posteriormente al convertirse en Hospital General a intervenir en temas tan diversos que hicieron difícil el control en la forma y los recursos obtenidos.

En 1981 la División de Enseñanza y Actividades Académicos, se transforma en la División de Enseñanza e Investigación iniciando la reestructuración de sus funciones, de acuerdo a lo

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3. Rev. "A" Hoja: 3 de 27
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

establecido en el decreto presidencial, publicado en el Diario Oficial de la Federación del 17 de febrero de 1984, creándose también la Comisión de Investigación y Ética.

A partir de 1986, la División de Enseñanza e Investigación pasa a ser Subdirección, creándose en forma simultánea la División de Enseñanza y la División de Investigación, posteriormente se crearon los Departamentos de Investigación Clínica y el Apoyo Técnico a la Investigación. En este año se entrega el premio Gea-Puis, en Investigación como estímulo a los trabajos más destacados de Médicos Residentes.

A partir de la creación del Departamento de Investigación Clínica se determinan y delimitan las actividades correspondientes logrando una mejoría en la calidad de las Investigaciones realizadas.

El 1º. de diciembre de 1997, la Subdirección de Investigación pasa a ser Dirección.

En 1988, se inaugura la Unidad de Investigación, que cuenta con un quirófano de Cirugía Experimental y uno de microcirugía, un bioterio con diversas especies animales, un laboratorio de toxicología, uno de teratogénesis y otro de Biología del desarrollo y dos Oficinas Administrativas.

En el año 2000 el Departamento de Investigación Clínica se convirtió en División, a la fecha la División de Investigación Clínica, tiene como objetivo establecer los lineamientos administrativos necesarios para favorecer el desarrollo adecuado de las Investigaciones que se realicen en la Institución.

El presente Manual de Procedimientos se elaboró considerando la "Guía Técnica para la Elaboración de Manuales de Procedimientos", emitida por la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto de la Secretaría de Salud; conformándose con los siguientes apartados: el objetivo del manual; el marco jurídico y los procedimientos sustantivos que se llevan a cabo en la institución. Cada uno de los procedimientos contiene: el propósito; alcance; políticas de operación, normas y lineamientos así como su descripción y diagramación; los documentos de referencia; registros y glosario de términos.




La actualización se realizará de acuerdo con los cambios que surjan de la dinámica cotidiana en el desempeño de las funciones y atribuciones encomendadas, así como por modificaciones a la estructura Orgánica Funcional.

Las áreas responsables de la elaboración y actualización del Manual de Procedimientos son, esta área con Revisión Técnica de la Subdirección de Planeación, a través del Departamento de Organización y Métodos de este hospital.

Una vez autorizado este manual por las instancias competentes, será de observancia general y para su difusión se hará del conocimiento del personal del área.

El presente manual, consta de 6 procedimientos, congruentes con las atribuciones del Hospital General "Dr. Manuel Gea González" y concuerdan con las actividades que se llevan a cabo en el área.



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3. Rev. "A" Hoja: 4 de 27
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

I.- OBJETIVO DEL MANUAL

Establecer las políticas, normas y mecanismos para el desarrollo de Investigaciones que serán coordinadas por la División de Investigación Clínica con el objetivo de establecer los lineamientos Administrativos y Científicos necesarios para desarrollar las Investigaciones Clínicas que se realicen en la Institución.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3. Rev. "A" Hoja: 5 de 27
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

II.- MARCO JURÍDICO

Actualizado al 13 de Agosto de 2015.

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

D.O.F. 05-II-1917.

Última Reforma D.O.F. 10-VII-2015.

CÓDIGOS

Código Civil Federal.

D.O.F. 26-V-1928.

Última reforma D.O.F. 24-XII-2013.

Código Penal Federal.

D.O.F. 14-VIII-1931.

Última reforma D.O.F. 12-III-2015.

Código Nacional de Procedimientos Penales

D.O.F. 05-III-2014.

Última reforma D.O.F. 29-XII-2014.

Código Federal de Procedimientos Penales.

D.O.F. 30-VIII-1934.

Última reforma D.O.F. 29-XII-2014.

Código Federal de Procedimientos Civiles.

D.O.F. 24-II-1943.

Última reforma D.O.F. 16-I-2012.

Código Fiscal de la Federación.

D.O.F. 31-XII-1981.

Última reforma D.O.F. 07-I-2015.

Código de Comercio.

D.O.F. 19-IX-1889.

Última reforma D.O.F. 13-VI-2014



LEYES

Ley General de Salud.

D.O.F. 7-II-1984.

Última reforma D.O.F. 04-VI-2015.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3. Rev. "A" Hoja: 6 de 27
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.
D.O.F. 29-XII-1976.
Última reforma D.O.F. 13-V-2015.

Ley Federal de las Entidades Paraestatales.
D.O.F. 14-V-1986.
Última reforma D.O.F. 11-VIII-2014.

Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
D.O.F. 04-I-2000.
Última reforma D.O.F. 10-XI-2014.

Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas.
D.O.F. 04-I-2000.
Última reforma D.O.F. 11-VIII-2014.

Ley Federal de los Trabajadores al Servicio del Estado, Reglamentaria del apartado B del Artículo 123 Constitucional.
D.O.F. 28-XII-1963.
Última reforma D.O.F. 02-IV-2014.

Ley Federal del Trabajo.
D.O.F. 01-IV-1970.
Última reforma D.O.F. 12-VI-2015.

Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
D.O.F. 04-IV-2015.

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.
D.O.F. 08-VI-2012.
Última reforma D.O.F. 14-VII-2014.



○
Ley Federal para la Administración y Enajenación de Bienes del Sector Público.
D.O.F. 19-XII-2002.
Última Reforma D.O.F. 23-II-2005.

Ley de Coordinación Fiscal.
D.O.F. 27-XII-1978.
Última reforma D.O.F. 11-VIII-2014.

Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos.
D.O.F. 13-III-2002.
Última reforma D.O.F. 14-VII-2014.

Ley de Fiscalización y Rendición de Cuentas de la Federación.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		<table border="1"> <tr> <td>Código: 1.0.11.0.3.2.3.</td> </tr> <tr> <td>Rev. "A"</td> </tr> <tr> <td>Hoja: 7 de 27</td> </tr> </table>	Código: 1.0.11.0.3.2.3.	Rev. "A"	Hoja: 7 de 27
Código: 1.0.11.0.3.2.3.						
Rev. "A"						
Hoja: 7 de 27						

D.O.F. 29-V-2009.

Última reforma D.O.F. 18-VI-2010.

Ley de Amparo, Reglamentaria de los Artículos 103 y 107 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

D.O.F. 14-VII-2014.

Ley General de Títulos y Operaciones de Crédito.

D.O.F. 27-VIII-1932.

Última reforma D.O.F. 13-VI-2014.

Ley Sobre el Contrato de Seguro.

D.O.F. 31-VIII-1935.

Última reforma D.O.F. 04-IV-2013.

Ley de Instituciones de Seguros y de Fianzas

D.O.F. 04-IV-2013.

Ley Reglamentaria del Artículo 5° Constitucional Relativo al Ejercicio de las Profesiones en el Distrito Federal.

D.O.F. 26-V-1945.

Última reforma D.O.F. 19-VIII-2010.

Ley para el Aprovechamiento Sustentable de la Energía.

D.O.F. 28-XI-2008.

Ley de Servicio Público de Energía Eléctrica.

D.O.F. 22-XII-1975.

Última Reforma 09-IV-2012.

Ley del Impuesto al Valor Agregado.

D.O.F. 29-XII-1978.

Última reforma D.O.F. 11-XII-2013.

Ley Federal de Derechos.

D.O.F. 31-XII-1981.

Última reforma D.O.F. 11-VIII-2014.

Ley de Planeación.

D.O.F. 05-I-1983.

Última reforma D.O.F. 06-V-2015.




Ley General de los Derechos de Niñas, Niños y Adolescentes.

D.O.F. 04-XII-2014.

Ley del Diario Oficial de la Federación y Gacetas Gubernamentales.

D.O.F. 24-XII-1986.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3. Rev. "A" Hoja: 8 de 27
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

Última reforma D.O.F. 05-VI-2012.

Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.

D.O.F. 28-I-1988.

Última reforma D.O.F. 09-I-2015.

Ley de la Propiedad Industrial.

D.O.F. 27-VI-1991.

Última reforma D.O.F. 09-IV-2012.

Ley de la Comisión Nacional de los Derechos Humanos.

D.O.F. 29-VI-1992.

Última reforma D.O.F. 02-IV-2014.

Ley Federal Sobre Metrología y Normalización.

D.O.F. 01-VII-1992.

Última reforma D.O.F. 14-VII-2014.

Ley General de Educación.

D.O.F. 13-VII-1993.

Última reforma D.O.F. 20-IV-2015.

Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

D.O.F. 04-VIII-1994.

Última reforma D.O.F. 09-IV-2012.

Ley de los Sistemas de Ahorro para el Retiro.

D.O.F. 23-V-1996.

Última reforma D.O.F. 10-I-2014.

Ley Federal del Derecho de Autor.

D.O.F. 24-XII-1996.

Última reforma D.O.F. 17-III-2015.

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar cápsulas, tabletas y/o comprimidos.

D.O.F. 09-IV-2012.

Ley General de Protección Civil.

D.O.F. 03-VI-2014.



Ley del Sistema de Horario en los Estados Unidos Mexicanos.

D.O.F. 29-XII-2001.

Última reforma D.O.F. 31-I-2015.

Ley del Impuesto Sobre la Renta.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3. Rev. "A" Hoja: 9 de 27
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

D.O.F. 01-I-2002.

Última reforma D.O.F. 11-XII-2013.

Ley de los Derechos de las Personas Adultas Mayores.

D.O.F. 25-VI-2002.

Última reforma D.O.F. 25-IV-2012.

Ley del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal.

D.O.F. 10-IV-2003.

Última reforma D.O.F. 09-I-2006.

Ley Federal para Prevenir y Eliminar la Discriminación.

D.O.F. 11-VI-2003.

Última reforma D.O.F. 20-III-2014.

Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos.

D.O.F. 08-X-2003.

Última reforma D.O.F. 22-V-2015.

Ley General de Bienes Nacionales.

D.O.F. 20-V-2004.

Última reforma D.O.F. 07-VI-2013.

Ley de Asistencia Social.

D.O.F. 01-VI-2011.

Última reforma D.O.F. 19-XII-2014.

Ley General para la Atención y Protección a Personas con la Condición del Espectro Autista.

D.O.F. 30-IV-2015.

Ley Federal de Responsabilidad Patrimonial del Estado.

D.O.F. 31-XII-2004.

Última reforma D.O.F. 12-VI-2009.

Ley General para la Inclusión de las Personas con Discapacidad.

D.O.F. 30-V-2011.

Ley Federal de los Derechos del Contribuyente.

D.O.F. 23-VI-2005.

Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.




D.O.F. 30-III-2006.

Última reforma D.O.F. 11-VIII-2014.

Ley Federal de Protección al Consumidor.

D.O.F. 24-XII-1992.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3. Rev. "A" Hoja: 10 de 27
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------

Última Reforma D.O.F. 04-VI-2014.

Ley General de Población.

D.O.F. 07 -I-1974.

Última Reforma D.O.F. 19-V-2014.

Ley de Premios, Estímulos y Recompensas Civiles.

D.O.F. 31-XII-1975.

Última Reforma D.O.F. 02-IV-2015.

Ley General de Organizaciones y Actividades Auxiliares del Crédito.

D.O.F. 14-I-1985.

Última Reforma D.O.F. 03-VIII-2011.

Ley Reglamentaria del Artículo 27 Constitucional en Materia Nuclear.

D.O.F. 04-II-1985.

Última Reforma D.O.F. 23-I-1988.

Ley del Servicio de Tesorería de la Federación.

D.O.F. 31-XII-1985.

Última Reforma D.O.F. 01-X-2007. 29-V-1998.

Ley Aduanera.

D.O.F. 15-XII-1995.

Última Reforma D.O.F. 09-XII-2013.

Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

D.O.F. 18-III-2005.

Ley de Productos Orgánicos.

D.O.F. 07-II-2006

Ley del Sistema Nacional de Información Estadística y Geográfica.

D.O.F. 16-IV-2008.

Ley Federal de Archivos.

D.O.F. 23-I-2012.

Ley de Firma Electrónica Avanzada.

D.O.F. 11-I-2012.

Ley de Ciencia y Tecnología.



D.O.F. 28-I-2013.

D.O.F. 20-V-2014.

Ley del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado.

D.O.F. 31-III-2007.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3. Rev. "A" Hoja: 11 de 27
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------

Última reforma D.O.F. 02-IV-2014.

Ley de Ingresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal de 2015.
D.O.F. 13-XI-2014.

Ley Federal Anticorrupción en Contrataciones Públicas.
D.O.F. 11-VI-2012.

Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.
D.O.F. 05-VII-2010.

Ley Federal de Responsabilidades de los Servidores Públicos.
D.O.F. 24-XII-2013.

Ley General para Prevenir, Sancionar y Erradicar los Delitos en Materia de Trata de Personas y para la Protección y Asistencia a las Víctimas de estos Delitos
D.O.F. 14-VI-2012
Última reforma D.O.F. 19-III-2014.

Ley Ambiental de Protección a la Tierra en el Distrito Federal.
Última reforma Gaceta Oficial del D.F. 22-XII-2014

Ley de Residuos Sólidos del Distrito Federal.
Última reforma Gaceta Oficial del D. F. 08-I-2015.

Ley de Protección a la Salud de los no Fumadores en el Distrito Federal.
Gaceta Oficial del D.F. 29-I-2004.
Última reforma Gaceta Oficial del D.F. 22-XII-2014.

Ley de Protección de Datos Personales para el Distrito Federal
Última reforma Gaceta Oficial del D.F. 02-IV-2014.

REGLAMENTOS



Reglamento por el que se establecen las bases para la realización del Internado de Pregrado de la Licenciatura en Medicina.
D.O.F. 08-XII-1983.

Reglamento del Código Fiscal de la Federación.
D.O.F. 02-IV-2014.

Reglamento de la Ley para el Aprovechamiento Sustentable de la Energía.
D.O.F. 11-IX-2009.

Reglamento de la Ley del Servicio Público de Energía Eléctrica.
D.O.F. 31-V-1993.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3. Rev. "A" Hoja: 12 de 27
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------

Última Reforma 30-XI-2012.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Sanidad Internacional.
D.O.F. 18-II-1985.
F.E. D.O.F. 10-VII-1985.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos.
D.O.F. 20-II-1985.
F.E. D.O.F. 09-VII-1985.
Última Reforma 27-I-2012

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.
D.O.F. 14-V-1986.
Última Reforma D.O.F. 24-III-2014.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
D.O.F. 06-I-1987.
Última reforma D.O.F. 02-IV-2014.

Reglamento General de Seguridad Radiológica.
D.O.F. 23-VI-2012

Reglamento de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales.
D.O.F. 26-I-1990.
Última reforma D.O.F. 23-XI-2010.

Reglamento del Artículo 95 de la Ley Federal de Instituciones de Fianzas, para el cobro de fianzas otorgadas a favor de la Federación, del Distrito Federal, de los Estados y de los Municipios, distintas de las garantizan obligaciones fiscales a cargo de terceros.
D.O.F. 15-I-1991.



Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial.
D. O. F. 23-XI-1994.
Última reforma D.O.F. 10-VI-2011.

Reglamento de la Ley de Firma Electrónica Avanzada.
D.O.F. 21-III-2014.

Reglamento Federal de Seguridad, Higiene y Medio Ambiente de Trabajo.
D.O.F. 21-I-1997.
Aclaración: D.O.F. 21-I-1997.

Reglamento de Seguridad, Higiene y Medio Ambiente en el Trabajo del Sector Público Federal
D.O.F. 29-XII-2006.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3. Rev. "A" Hoja: 13 de 27
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------

Reglamento de Insumos para la Salud.
D.O.F. 04-II-1998.
Última reforma D.O.F. 14-III-2014.

Reglamento de la Ley Federal del Derecho de Autor.
D.O.F. 22-V-1998.
Última reforma D.O.F. 14-IX-2005.

Reglamento de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización.
D.O.F. 28-XI-2012.

Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.
D.O.F. 09-VIII-1999.
Última reforma D.O.F. 14-II-2014.

Reglamento de la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar cápsulas, tabletas y/o comprimidos.
D.O.F. 15-IX-1999.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
D.O.F. 04-V-2000.
Última reforma D.O.F. 14-II-2014.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes.
D.O.F. 26-III-2014.

Reglamento de la Ley General de Población.
D.O.F. 14-IV-2000.
Última reforma D.O.F. 28-IX-2012




Reglamento Interno del Consejo Nacional de Trasplantes.
D.O.F. 29-V-2000.

Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección del Ambiente en Materia de Evaluación del Impacto Ambiental.
D.O.F. 26-IV-2012.
F.E. 27-IV-2012
Última reforma D.O.F. 31-X-2014.

Reglamento de la Ley General para el control del Tabaco.
D.O.F. 09-X-2012.

Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
D.O.F. 20-VIII-2001.
Última reforma D.O.F. 28-VII-2010.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3. Rev. "A" Hoja: 14 de 27
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------

Reglamento de la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas.
D.O.F. 20-VIII-2001.
Fe de erratas 19-IX-2001, 11-I-2007.
Última reforma D.O.F. 28-VII-2010.

Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General.
D.O.F. 11-XII-2009.

Reglamento de Procedimientos para la Atención de Quejas Médicas y Gestión Pericial de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico.
D.O.F. 21-I-2003.
Última reforma D.O.F. 25-VII-2006.

Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud.
D.O.F. 27-V-2003.
Última reforma 29-I-2014.

Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.
D.O.F. 11-VI-2003.

Reglamento de la Ley del Impuesto Sobre la Renta.
D. O. F. 17-X-2003.
Última reforma D.O.F. 04-XII-2006.

Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.
D.O.F. 19-I-2004.
Fe de erratas 28-I-2004.
Última Reforma D.O.F. 10-I-2011.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Protección Social en Salud.
D.O.F. 05-IV-2004.
Última reforma 08-VI-2011.



Reglamento de la Ley Federal de Archivos.
D.O.F. 13-V-2014.

Reglamento de la Ley General de Protección Civil.
D.O.F. 13-V-2014.

Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en Materia de Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes.
D.O.F. 03-VI-2004.

Reglamento de la Ley de los Sistemas de Ahorro para el Retiro.
D.O.F. 24-VIII-2009.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3. Rev. "A" Hoja: 15 de 27
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------

Reglamento Interior de la Comisión para definir tratamientos y medicamentos asociados a enfermedades que ocasionan gastos catastróficos.
D.O.F. 12-IX-2005.

Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.
D.O.F. 28-VI-2006.
Última reforma D.O.F. 13-VIII-2015.

Reglamento de la Ley Federal de Protección al Consumidor.
D.O.F. 03-VIII-2006.

Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos.
D.O.F. 30-XI-2006.
Última Reforma D.O.F. 31-X-2014.

Reglamento de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.
D.O.F. 25-IX-2014.

Reglamento del Sistema Nacional de Investigadores.
D.O.F. 21-III-2008.
Última Reforma D.O.F. 21-V-2015.

Reglamento de la Ley Ambiental del Distrito Federal.
Gaceta Oficial del D.F. del 03-XII-1997.

DECRETOS

Decreto de Creación del Hospital General "Dr. Manuel Gea González".
D.O.F. 26-VII-1972.




Decreto por el que rige su funcionamiento el Hospital General "Dr. Manuel Gea González".
D.O.F. 22-VIII-1988.

Decreto por el que se establece el Sistema Nacional de Cartillas Nacionales de Salud.
D.O.F. 24-XII-2002.
Fe de erratas 28-II-2003.

Decreto por el que se da a conocer la forma oficial de los certificados de defunción y muerte fetal.
D.O.F. 16-I-2009.

Acuerdo que modifica el diverso por el que la Secretaría de Salud da a conocer los formatos de certificados de defunción y de muerte fetal publicados el 30 de enero de 2009 y da a conocer los formatos de certificados de defunción y de muerte fetal vigentes a partir del 1 de enero de 2012.
D.O.F. 29-XII-2011.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3. Rev. "A" Hoja: 16 de 27
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------

Acuerdo que modifica el diverso por el que la Secretaría de Salud da a conocer los formatos de certificados de defunción y de muerte fetal, publicado el 30 de enero de 2009.
D.O.F. 06-II-2015.

Decreto para realizar la entrega-recepción del informe de los asuntos a cargo de los servidores públicos y de los recursos que tenga asignados al momento de separarse de su empleo, cargo o comisión.
D.O.F. 14-IX-2005.

Decreto por el que las dependencias de la Administración Pública Federal, la Procuraduría General de la República, las Unidades Administrativas de la Presidencia de la República y los Órganos Desconcentrados donarán a título gratuito a la Comisión Nacional de Libros de Texto Gratuitos el desecho de papel y cartón a su servicio, cuando ya no le sean útiles.
D.O.F. 21-II-2006.

Relación de Entidades Paraestatales de la Administración Pública Federal sujetas a la Ley Federal de las Entidades Paraestatales y su Reglamento.
D.O.F. 15-VIII-2014.

Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2015.
D.O.F. 03-XII-2014.

PLANES Y PROGRAMAS

Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018.
D.O.F. 20-V-2013.

Programa Sectorial de Salud 2013-2018.
D.O.F. 12-XII-2013.




PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

Acuerdo que tiene por objeto fijar los criterios para la correcta aplicación de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos en lo relativo a la intervención o participación de cualquier servidor público, cuando tenga interés personal, familiar o de negocios o que pueda derivar alguna ventaja o beneficio para él o sus parientes consanguíneos o por afinidad o civiles a que se refiere esa ley.
D.O.F. 22-XII-2006.

Acuerdo por el que se crea la Comisión Interinstitucional para la formación de recursos humanos para la salud.
D.O.F. 19-X-1983.

Acuerdo por el que se crea el Consejo Nacional de Trasplantes como una Comisión Intersecretarial de la Administración Pública Federal, que tendrá por objeto promover, apoyar y coordinar las acciones en materia de trasplantes que realizan las instituciones de salud de los sectores público, social y privado.
D.O.F. 19-I-1999.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3. Rev. "A" Hoja: 17 de 27
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------

Acuerdo por el que se establecen las bases para el desarrollo del Programa Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica.
D.O.F. 20-IX-2002.

Acuerdo por el que se establece que las Instituciones Públicas del Sistema Nacional de Salud sólo deberán utilizar los insumos establecidos en el cuadro básico para el primer nivel de atención médica, y para el segundo y tercer nivel, el catálogo de insumo.
D.O.F. 24-XII-2002.

Acuerdo por el que se expiden lineamientos que se deberán observar para el otorgamiento del seguro de responsabilidad civil y asistencia legal a los servidores públicos de las dependencias de la Administración Pública Federal.
D.O.F. 13-XII-2005.

Acuerdo por el que se reforman las normas segunda, cuarta, quinta primer párrafo, séptima y décima del diverso que establece las normas que determinan como obligatoria la presentación de las declaraciones de situación patrimonial de los servidores públicos a través de medios de comunicación electrónica.
D.O.F. 19-IV-2002.
Última Modificación D.O.F. 28-IV-2006.

Acuerdo por el que se dan a conocer las disposiciones generales para el establecimiento del programa de simplificación de surtimiento de medicamentos a los beneficiarios del sistema de protección social en salud.
D.O.F. 16-XI-2006.

Acuerdo por el que se adicionan nuevos supuestos de titulares y beneficiarios del Sistema de Protección Social en Salud a la composición actual del núcleo familiar al que se refiere el Título Tercero Bis de la Ley General de Salud.
D.O.F. 17-IV-2008.

Acuerdo por el que se crea el Comité Nacional de Guías de Práctica Clínica.
D.O.F. 13-VI-2008.



Acuerdo por el que se establece un nuevo supuesto para considerar a las familias que se afilien al Sistema de Protección Social en Salud bajo régimen no contributivo.
D.O.F. 14-VII-2008.

Acuerdo que establece los lineamientos que deben observarse en los establecimientos públicos que presten servicios de atención médica para regular su relación con los fabricantes y distribución de medicamentos y otros insumos para la salud, derivada de la promoción de productos o la realización de actividades académicas de investigación o científica.
D.O.F. 12-VIII-2008.

Acuerdo por el que se adiciona y modifica la relación de especialidades farmacéuticas susceptibles de incorporarse al Catálogo de Medicamentos Genéricos.
D.O.F. 19-VIII-2011.

Decreto por el que se aprueba el Programa Nacional para la Igualdad de Oportunidades y no Discriminación contra las Mujeres 2013-2018.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3. Rev. "A" Hoja: 18 de 27
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------

D.O.F. 30-VIII-2013

Decreto por el que se aprueba el Programa para Democratizar la Productividad 2013-2018.

D.O.F. 30-VIII-2013

Decreto por el que se aprueba el Programa para un Gobierno Cercano y Moderno 2013-2018.

D.O.F. 30-VIII-2013

Modificación: 30-IV-2014.

Decreto que establece las medidas para el uso eficiente, transparente y eficaz de los recursos públicos, y las acciones de disciplina presupuestaria en el ejercicio del gasto público, así como para la modernización de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 10-XII-2012

Última reforma: 30-XII-2013

ACUERDOS DEL SECRETARIO DE SALUD

Acuerdo número 10 que establece las normas de modernización administrativa para la organización de las unidades de la Secretaría de Salubridad y Asistencia.

D.O.F. 22-VI-1983.

Acuerdo número 22 que establece las normas y criterios para la racionalización de la actividad jurídica y de los procedimientos administrativos de la Secretaría de Salubridad y Asistencia.

D.O.F. 23-II-1984.

F.E. D.O.F. 30-III-1984.

Acuerdo número 32 por el que los nombramientos de los servidores públicos de mandos medios y superiores deberán ser firmados de conformidad con el reglamento Interior de la Secretaría de Salubridad y Asistencia, los acuerdos de coordinación para la Descentralización de los Servicios de Salud y las demás disposiciones aplicables, por las autoridades que se mencionan.

F.E. 17-VIII-1984.

Acuerdo número 44 por el que se interpreta el decreto Presidencial que estableció el uso de las siglas "SSA" y determina que tanto éstas como su logotipo se sigan usando para designar a la Secretaría de Salud.

D.O.F. 22-II-1985.

Acuerdo número 55 por el que se integran patronatos en las Unidades Hospitalarias de la Secretaría de Salud y se promueve su creación en los Institutos Nacionales de Salud.

D.O.F. 17-III-1986.




Acuerdo número 71 por el que se crea el Sistema de Capacitación y Desarrollo del Sector Salud.

D.O.F. 20-IV-1987.

Acuerdo número 130 por el que se crea el Comité Nacional para la Vigilancia Epidemiológica.

D.O.F. 06-IX-1995.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3.
			Rev. "A"
			Hoja: 19 de 27

Acuerdo número 140 por el que se crea el Comité de Capacitación y Desarrollo del Personal de la Secretaría de Salud.

D.O.F. 04-XII-1996.

Acuerdo mediante el cual se adscriben orgánicamente las unidades administrativas de la Secretaría de Salud.

D.O.F. 03-II-2004.

Última Reforma D.O.F. 11-III-2010.

Acuerdo por el que se establece el Comité Institucional de Buen Gobierno de la Secretaría de Salud.

D.O.F. 15-IV-2005.

NORMAS OFICIALES MEXICANAS

Norma Oficial Mexicana NOM-233-SSA1-2003, que establece los requisitos arquitectónicos para facilitar el acceso, tránsito, uso y permanencia de las personas con discapacidad en establecimientos de atención médica ambulatoria y hospitalaria del Sistema Nacional de Salud.

D.O.F. 15-IX-2004.

Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA3-2012, Educación en salud. Para la organización y funcionamiento de residencias médicas.

D.O.F. 04-I-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-005-SSA2-1993, de los servicios de planificación familiar.

D.O.F. 30-V-1994.

Última Reforma D.O.F. 21-I-2004.

Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA2-1993, atención a la mujer durante el embarazo, parto y puerperio y del recién nacido. Criterios y procedimientos para la prestación del servicio.

D.O.F. 06-I-1995.

Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.

D.O.F. 26-X-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-013-SSA2-2006, Para la prevención y control de enfermedades bucales.

D.O.F. 19-V-2006

Última Modificación D.O.F. 08-X-2008.

Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010, para la prevención y control de la infección por virus de la Inmunodeficiencia Humana.




D.O.F. 17-I-1995.

Últimas Modificación D.O.F. 10-XI-2010.

Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.

D.O.F. 15-X-2012

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3. Rev. "A" Hoja: 20 de 27
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------

Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica.
D.O.F. 19-II-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-005-SSA3-2010, que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios.
D.O.F. 16-VIII-2010.

Norma Oficial Mexicana NOM-237-SSA1-2004, Regulación de los servicios de salud-atención prehospitalaria de las urgencias médicas.
D.O.F. 11-IV-2000.
Últimas Modificaciones D.O.F. 15-VI-2006.

Norma Oficial Mexicana NOM-034-SSA2-2002, para la Prevención y Control de defectos al nacimiento.
D.O.F. 27-X-2003.

Norma Oficial Mexicana NOM-234-SSA1-2003, Utilización de campos clínicos para ciclos clínicos e internado de pregrado.
D.O.F. 06-I-2005.

Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, estabilidad de fármacos y medicamentos (modifica a la NOM-073-SSA1-1993) estabilidad de medicamentos publicada el 03 de agosto de 1996.
D.O.F. 03-III-1996
Última Modificación 01-II-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012, Sistemas de información de registro electrónico para la salud. Intercambio de información en salud.
D.O.F. 30-XI-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-035-SSA3-2012, En materia de información en salud.
D.O.F. 30-XI-2012.



Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.
D.O.F. 04-I-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada
D.O.F. 08-I-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-043-SSA2-2012, Servicios básicos de salud. Promoción y educación para la salud en materia alimentaria. Criterios para brindar orientación.
D.O.F. 22-I-2013

Norma Oficial Mexicana NOM-019-SSA3-2013, Para la práctica de enfermería en el Sistema Nacional de Salud.
D.O.F. 02-IX-2013

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3.
			Rev. "A"
			Hoja: 21 de 27

Norma Oficial Mexicana NOM-030-SSA3-2013, Que establece las características arquitectónicas para facilitar el acceso, tránsito, uso y permanencia de las personas con discapacidad en establecimientos para la atención médica ambulatoria y hospitalaria del Sistema Nacional de Salud.

D.O.F. 12-IX-2013

Norma Oficial Mexicana NOM-025-SSA3-2013, Para la organización y funcionamiento de las unidades de cuidados intensivos.

D.O.F. 17-IX-2013

Norma Oficial Mexicana NOM-006-SSA2-2013, Para la prevención y control de la tuberculosis.

D.O.F. 13-XI-2013

OTROS ORDENAMIENTOS Y DISPOSICIONES

Acuerdo mediante el cual el Pleno del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, establece las bases de interpretación y aplicación de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

D.O.F. 17-VI-2015.

Acuerdo Interinstitucional por el que se establecen los lineamientos para la homologación, implantación y uso de la firma electrónica avanzada en la Administración Pública Federal.

D.O.F. 24-VIII-2006.

Acuerdo por el que se adiciona y modifica la relación de especialidades farmacéuticas susceptibles de incorporarse al catálogo de medicamentos genéricos.

D.O.F. 21-II-2008.

Última Modificación 19-VIII-2011.

Acuerdo que establece las Disposiciones Generales para el Programa de Ahorro de Energía en la Administración Pública Federal.

D.O.F. 27-VI-2003.

Acuerdo por el que se establecen los Lineamientos que regulan la disposición contenida en el artículo 38 de la Ley de Obras Públicas y Servicios relacionados con las mismas, relativa a la propuesta que resulte económicamente más conveniente para el Estado.

D.O.F. 13-X-2005.




Modificación en el D.O.F. 12-IV-2006.

Acuerdo por el que se prorroga la vigencia del diverso por el que se establecen los Lineamientos que regulan la disposición contenida en el Art. 38 de la Ley de Obras Públicas y Servicio relacionados con las mismas relativa a la propuesta que resulte económicamente más conveniente para el Estado publicado el 13 de octubre de 2005.

D.O.F. 12-IV-2006.

Acuerdo que modifica el diverso por el que se establecen las reglas para la Aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, con respecto de los bienes de importación en los procedimientos de

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3.
			Rev. "A"
			Hoja: 22 de 27

contratación de carácter internacional que realizan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 20-I-2006.
Última Reforma 04-I-2007.

Acuerdo que adiciona el diverso por el que se establecen reglas para la aplicación del requisito de contenido nacional en los procedimientos de contratación de obras públicas que celebran las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 20-I-2006.

Aviso por el que se dan a conocer las modificaciones al formato de la solicitud de intervención del Instituto Federal de Acceso a la Información Pública para verificar la falta de respuesta por parte de una dependencia o entidad a una solicitud de acceso a la información, cuya presentación no se realiza a través de medios electrónicos.

D.O.F. 19-IV-2005.

Acuerdo por el que se Establecen las Disposiciones Relativas a la Vigencia de Derechos de las Familias con al Menos un Niño Nacido en Territorio Nacional, a partir del 01-XII-2006, que Sean Incorporados al Sistema de Protección Social en Salud, así como a la Aplicación de Recursos de Cuota Social y Aportaciones Solidarias Efectuarán los Gobiernos Federal, Estatal y del Distrito Federal.

D.O.F. 21-II-2007.

Aviso por el que se notifica el sitio de Internet en el que aparecerán las recomendaciones sobre medidas de seguridad aplicables a los sistemas de datos personales (IFAI).

D.O.F. 06-XII-2006.

Lineamientos de Protección de Datos Personales.

D.O.F. 30-IX-2005.

Lineamientos Generales para la Clasificación y Desclasificación de la Información de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 18-VIII-2003.

Lineamientos para la Contratación de Seguros sobre Bienes Patrimoniales, a cargo de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 2-V-1994.

Lineamientos para la elaboración de versiones públicas por parte de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.




D.O.F. 13-IV-2006.

Lineamientos que deberán de observar las dependencias y entidades de la Administración pública Federal para notificar al Instituto el listado de sus sistemas de Datos personales.

D.O.F. 20-VIII-2003.

Lineamientos que deberán observar las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal en los procedimientos de contratación de seguros de bienes patrimoniales y de personas.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3.
			Rev. "A"
			Hoja: 23 de 27

D.O.F. 4-VIII-1997.

Lineamientos relativos a la contratación de seguros sobre bienes patrimoniales y de personas que realicen las dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 24-X-2003.

Lineamientos de eficiencia energética para la Administración Pública Federal.

D.O.F. 27-I-2015.

Lineamientos Generales para la Organización y Conservación de los Archivos de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 20-II-2004.

Lineamientos Generales para la Administración de almacenes de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 11-XI-2004.

Lineamientos en materia de clasificación y desclasificación de información relacionado a operaciones fiduciarias y bancarias, así como al cumplimiento de obligaciones fiscales realizadas con recursos públicos federales por las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 22-XII-2004.

Lineamientos que habrán de observar las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal para la publicación de las obligaciones de transparencia señaladas en el artículo 7 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.

D.O.F. 01-XI-2006.

Lineamientos para la afiliación, operación, integración del padrón nacional de beneficiarios y determinación de la cuota familiar del Sistema de Protección Social en Salud.

D.O.F. 15-IV-2005.

Últimas Modificaciones 27-VI-2006.

Lineamientos para Regular los Gastos de alimentación de los Servidores Públicos de Mando, de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 31-I-2007.

Lineamientos que Regulan las Cuotas de Telefonía Celular en las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 02-II-2007.



Lineamientos relativos a los dictámenes de los programas y proyectos de inversión a cargo de las dependencias y entidades de la Administración pública Federal.

D.O.F. 18-III-2008.

Lineamientos para el registro en la cartera de Programas y proyectos de Inversión.

D.O.F. 30-XII-2013.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3. Rev. "A" Hoja: 24 de 27
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------

Norma para la capacitación de los servidores públicos así como su anexo.
D.O.F. 02-V-2005.

Norma para la elaboración de contratos de servicios profesionales por honorarios y el modelo de contrato.
D.O.F. 11-IV-2006.

Oficio Circular No. SP/100/0762102 por el que se da a conocer el Código de Ética de los Servidores Públicos de la Administración Pública Federal.
D.O.F. 31-VII-2002.

Oficio circular por el que se establecen los procedimientos para el informe, dictamen, notificación o constancia de registro de los ingresos excedentes obtenidos durante el ejercicio para las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, así como por los poderes legislativo y judicial y los órganos constitucionales autónomos.
D.O.F. 19-XII-2013.

Disposiciones administrativas de carácter general en materia de eficiencia energética en los inmuebles, flotas vehiculares e instalaciones industriales de la Administración Pública Federal 2014.
D.O.F. 10-IV-2014.

Recomendaciones en materia de seguridad de datos personales (IFAI).
D.O.F. 30-X-2013.

Resolución del H. Consejo de los Representantes de la Comisión Nacional de Salarios Mínimos, que fija los salarios mínimos generales y profesionales vigentes a partir del 01 de enero de 2015.
D.O.F. 23-XII-2014.

Oficio Circular por el que se establecen los procedimientos para el informe, dictamen, notificación o constancia de registro de los ingresos excedentes obtenidos durante el ejercicio por las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, así como de los poderes Legislativo y Judicial y los Organismos constitucionales.
D.O.F. 19-XII-2013.

Índice Nacional de Precios al Consumidor (publicación quincenal).



SECRETARÍA DE SALUD

Acuerdo por el que se instruye la constitución, almacenamiento y administración, de una reserva estratégica de insumos para la salud y equipo médico.
D.O.F. 31-VII-2013

SECRETARÍA DE HACIENDA Y CRÉDITO PÚBLICO

Acuerdo por el que se Expide el Clasificador por Objeto del Gasto para la Administración Pública Federal.
D.O.F. 13-X-2000.
Última Reforma D.O.F. 22-XII-2014.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3. Rev. "A" Hoja: 25 de 27
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------

Acuerdo mediante el cual se expide el Manual de Percepciones de los Servidores Públicos de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.
D.O.F. 30-V-2014.

Acuerdo por el que se modifica el Clasificador por Objeto del Gasto para la Administración Pública Federal.
D.O.F. 24-VII-2013

Lineamientos para la aplicación y seguimiento de las medidas para el uso eficiente, transparente y eficaz de los recursos públicos, y las acciones de disciplina presupuestaria en el ejercicio del gasto público, así como para la modernización de la Administración Pública Federal.
D.O.F. 30-I-2013

Resolución Miscelánea Fiscal para 2015
DOF: 30-XII-2014
Últimas Modificaciones: 03-III-2015.

SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

Acuerdo por el que se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
D.O.F. 09-VIII-2010
Última reforma publicada DOF 19-IX-2014

Acuerdo por el que se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas.
D.O.F. 09-VIII-2010
Última reforma publicada DOF 19-IX-2014

Acuerdo por el que se fija el importe máximo de rentas por zonas y tipos de inmuebles, a que se refiere el párrafo segundo del artículo 146 de la Ley General de Bienes Nacionales.
D.O.F. 26-XII-2013




Lista de valores mínimos para desechos de bienes muebles que generen las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.
D.O.F. 19-II-2015.

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL / COMISIÓN INTERINSTITUCIONAL DEL CUADRO BÁSICO DE INSUMOS DEL SECTOR SALUD.

Edición 2014 del Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos.
Tercera actualización a la edición 2014 D.O.F. 23-VII-2015.

Edición 2014 del Cuadro Básico y Catálogo de Instrumental y Equipo Médico: Tomo I Instrumental y Tomo II Equipo Médico.
D.O.F. 22-VI-2015.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3.
			Rev. "A"
			Hoja: 26 de 27

Edición 2014 del Cuadro Básico y Catálogo de Instrumental y Equipo Médico.
Cuarta Actualización a la edición 2014 D.O.F. 24-VII-2015.

Edición 2014 del Cuadro Básico y Catálogo de Auxiliares de Diagnóstico.
D.O.F. 22-I-2015.
Segunda actualización, D.O.F. 07-VII-2015.

Edición 2014 del Cuadro Básico y Catálogo de Material de Curación: Tomo I Material de Curación y Tomo II Osteosíntesis y Endoprótesis.
D.O.F. 31-III-2015.

Edición 2014 del Cuadro Básico y Catálogo de Material de Curación.
Tercera Actualización: D.O.F. 29-VII-2015.

Catálogo de Medicamentos Genéricos.
D.O.F. 17-VIII-1998.
Sexagésima tercera actualización, D.O.F. 7-XI-2008.

COMISIÓN NACIONAL PARA EL USO EFICIENTE DE LA ENERGÍA

Disposiciones Administrativas de carácter general en materia de eficiencia energética en los inmuebles, flotas vehiculares e instalaciones industriales de la Administración Pública Federal.
D.O.F. 23-VIII-2013

NORMATIVIDAD INTERNA DEL HOSPITAL GENERAL "DR. MANUEL GEA GONZÁLEZ"

Estatuto Orgánico del Hospital General "Dr. Manuel Gea González" autorizado en la Tercera Sesión Ordinaria de la H. Junta de Gobierno del Hospital, celebrada el día 19 de Septiembre de 2012.

Bases Generales para el Registro, Afectación, Disposición Final y Baja de Bienes Muebles del Hospital General "Dr. Manuel Gea González", aprobadas en la Primera Sesión Ordinaria de la H. Junta de Gobierno del Hospital General "Dr. Manuel Gea González", celebrada el 19-IV-2005.




Disposiciones Generales para Celebrar Contratos Plurianuales de Obras Públicas, Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Hospital General Dr. Manuel Gea González, Aprobadas en la Tercera Sesión Ordinaria de la Junta de Gobierno del Hospital General Dr. Manuel Gea González. Celebrada el Día 9 de Septiembre de 2008.

Manual de Integración y Funcionamiento del Comité Interno de Ahorro de Energía del Hospital General "Dr. Manuel Gea González", aprobado el 21-VI-2010.

Manual de Integración y Funcionamiento del Subcomité de Revisión de Bases de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Hospital General "Dr. Manuel Gea González", aprobado en Julio de 2003.

Manual de Integración y funcionamiento del Comité de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las mismas del Hospital General "Dr. Manuel Gea González".
Del 01-V-2010.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3.
			Rev. "A"
			Hoja: 27 de 27

Manual de Integración y funcionamiento del Comité de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Hospital General "Dr. Manuel Gea González".

Aprobado por el Comité de Adquisiciones Arrendamientos y Servicios en su Décima Sesión Ordinaria del 20-X-2010.

Manual de Organización Específico del Hospital General Dr. Manuel Gea González. Fecha de autorización 19 de septiembre de 2012, por la D.G.P.O.P. de la S.S.A.

Manual de Trámites y Servicios al Público del Hospital General "Dr. Manuel Gea González" autorizado por la H. Junta de Gobierno en la Cuarta Sesión Ordinaria, celebrada el 01 de diciembre de 2011.

Manual General de Procedimientos del Hospital General Dr. Manuel Gea González. Fecha de autorización 21 de junio de 2013, por la D.G.P.O.P. de la S.S.A.

Normas, criterios, políticas y bases para la celebración de actos jurídicos mediante los cuales se podrá otorgar el uso o enajenación de espacios físicos no hospitalarios en el Hospital General "Dr. Manuel Gea González".

Políticas, Bases y Lineamientos Generales para la aceptación, recepción y registro de donaciones en especie que reciba el Hospital General "Dr. Manuel Gea González", aprobadas en la Cuarta Sesión Ordinaria 2008 de la H. Junta de Gobierno.

Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Hospital General "Dr. Manuel Gea González" aprobadas el 15-VI-2011, en la Segunda Sesión Ordinaria de la H. Junta de Gobierno del Hospital.

Última Modificación 21-VI-2013

Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Obras Públicas y Servicios relacionados con las mismas del Hospital General "Dr. Manuel Gea González", aprobadas el 02-VIII-2012, en la Primera Sesión Ordinaria de la H. Junta de Gobierno del Hospital.

Políticas generales para el funcionamiento de las Jefaturas de División y de Departamento del Hospital General Dr. Manuel Gea González aprobadas en la Cuarta Sesión Ordinaria de la H. Junta de Gobierno del Hospital, celebrada el 17-XII-2012.

Reglamento de Escalafón para los Trabajadores de Base del Hospital General "Dr. Manuel Gea González".
N° RS/66/65 Sexto Cuaderno TFCyA.




Condiciones Generales de Trabajo del Hospital General "Dr. Manuel Gea González".

XI-2014. Registradas en el Exp. N° 1/15 relativo al Depósito de las Condiciones Generales de Trabajo del Hospital General "Dr. Manuel Gea González", Tribunal Federal de Conciliación y Arbitraje.

FUENTE DE CONSULTA:




- www.dof.gob.mx
- www.hospitalgea.salud.gob.mx

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3.
	División de Investigación Clínica		Rev. "A"
	1. Revisión y actualización de la guía de elaboración de protocolos de investigación del hospital.		Hoja: 1 de 7

1. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LA GUÍA DE ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3.
	División de Investigación Clínica		Rev. "A"
	1. Revisión y actualización de la guía de elaboración de protocolos de investigación del hospital.		Hoja: 2 de 7

1.0 Propósito

- 1.1 Revisar y actualizar la Guía de Elaboración de Protocolos de Investigación del Hospital, para mejorar la calidad de la Investigación Clínica que realizan los Investigadores del Hospital.




2.0 Alcance

- 2.1 A nivel interno el procedimiento es aplicable Subdirección de Investigación Biomédica, a la División de Investigación Clínica, y Apoyo a la Dirección Médica y áreas médicas del hospital.

3.0 Políticas de operación, normas y lineamientos

- 3.1 Toda investigación realizada en la Institución tendrá como fundamento legal la Ley General de Salud, publicada en el Diario Oficial el 7 de Febrero de 1984. Título quinto, capítulo único: Investigación para la Salud. Artículo 96 al 103. Así como el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud; publicado en el Diario Oficial el 6 de enero de 1987. Comprende 9 títulos y 132 artículos.
- 3.2 Todo investigador interno y externo deberá elaborar un protocolo de investigación que cumpla con los lineamientos del Método Científico, de acuerdo al formato elaborado que se encuentra a la disposición de los Investigadores en la Subdirección o en la página Web del Hospital.
- 3.3 La revisión y actualización de la Guía de Elaboración de Protocolos de Investigación del Hospital deberá ser revisada y actualizada por la División de Investigación Clínica cada 3 años.




CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3.
	División de Investigación Clínica		Rev. "A"
	1. Revisión y actualización de la guía de elaboración de protocolos de investigación del hospital.		Hoja: 3 de 7

4.0 Descripción del procedimiento



Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
1.0 Convocatoria para revisar y actualizar la Guía de elaboración de Protocolo de Investigación.	1.1 Convoca a una reunión con expertos en el tema para revisar y actualizar la Guía de elaboración de Protocolo de Investigación del Hospital.	Subdirección de Investigación Biomédica.
2.0 Revisión de la guía de elaboración de Protocolo de Investigación.	2.1 Revisa en coordinación con los convocados, la guía de elaboración de Protocolo de Investigación para realizar Investigaciones en el Hospital. 2.2 Revisa en coordinación con la División de Investigación Clínica, la literatura Científica para actualizar la Metodología de la Guía de elaboración de Protocolo. 2.3 Se discute y reestructura la Guía en función de los puntos anteriores <ul style="list-style-type: none"> • Guía de elaboración de Protocolo de Investigación del Hospital 	Subdirección de Investigación Biomédica. División de Investigación Clínica
3.0 Modificación y envío de la Guía de elaboración de Protocolo de Investigación.	3.1 Modifica y envía la Guía de elaboración de Protocolo de Investigación los cambios señalados acordados al Departamento de Proyectos Estratégicos y Apoyo a la Dirección Médica para que se publique a través en la página Web del Hospital y personalmente a los Investigadores que la soliciten.	División de Investigación Clínica
4.0 Recepción de la Guía de elaboración de Protocolo de Investigación para su publicación en la página Web del Hospital.	4.1 Recibe la guía de elaboración de Protocolo para su publicación en la página de web del Hospital. <ul style="list-style-type: none"> • Oficio/Guía de elaboración de Protocolo de Investigación del Hospital 	Departamento de Proyectos Estratégicos y Apoyo a la Dirección Médica.
5.0 Informe de	5.1 Informa a la División de Investigación Clínica que	Departamento de

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

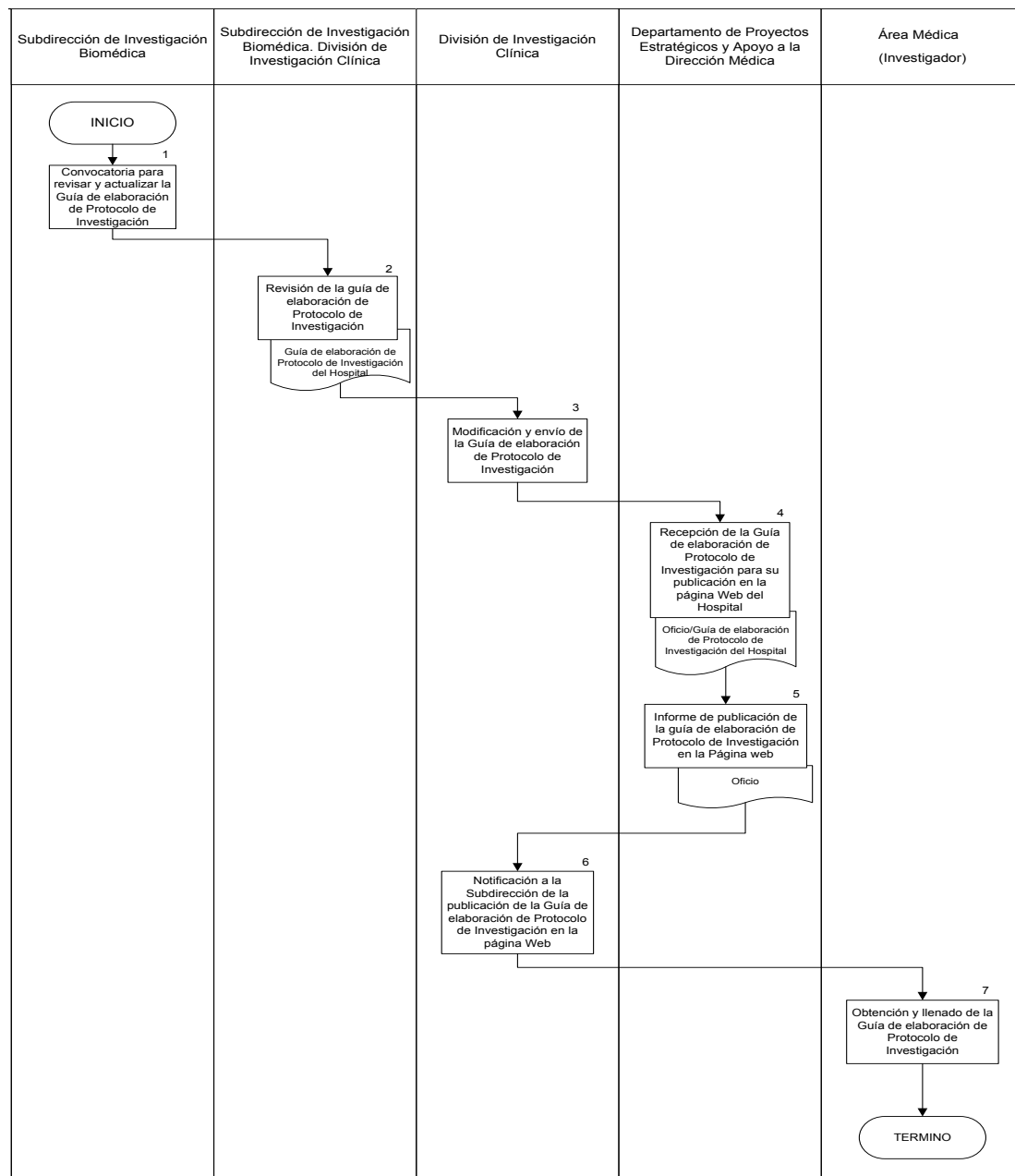
 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3.
	División de Investigación Clínica		Rev. "A"
	1. Revisión y actualización de la guía de elaboración de protocolos de investigación del hospital.		Hoja: 4 de 7

Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
publicación de la guía de elaboración de Protocolo de Investigación en la Página web.	la guía de elaboración de Protocolo de Investigación ya se incorporó a la página Web del Hospital. <ul style="list-style-type: none"> Oficio. 	Proyectos Estratégicos y Apoyo a la Dirección Médica.
6.0 Notificación a la Subdirección de la publicación de la Guía de elaboración de Protocolo de Investigación en la página Web.	6.1 Notifica a la Subdirección de Investigación Biomédica, que la guía de elaboración de Protocolo de Investigación ya se actualizó.	División de Investigación Clínica.
7.0 Obtención y llenado de la Guía de elaboración de Protocolo de Investigación.	7.1 Obtiene copia digitalizada de la Guía de elaboración de Protocolo de Investigación de la página de Web del Hospital, la llenan, la firman y la presentan a la Subdirección de Investigación Biomédica para someter los protocolos a revisión.	Área Médica (Investigador).
TERMINA PROCEDIMIENTO		




CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3.	
	División de Investigación Clínica			Rev. "A"
	1. Revisión y actualización de la guía de elaboración de protocolos de investigación del hospital.			

5.0 Diagrama de Flujo



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL DR. MANUEL GEA GONZALEZ	Código: 1.0.11.0.3.2.3.
	División de Investigación Clínica		Rev. "A"
	1. Revisión y actualización de la guía de elaboración de protocolos de investigación del hospital.		Hoja: 6 de 7

6.0 Documentos de referencia

Documentos	Código (cuando aplique)
Ley General de Salud, Reglamento de la Ley General de Salud	No aplica
Manual de Organización Funcional	No aplica

7.0 Registros

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Oficio de Recepción	5 Años	División de Investigación Clínica	Número de oficio
Acuse del oficio de emisión	5 Años	Departamento de Diseño y Análisis de Investigaciones	Número de oficio




8.0 Glosario

- 8.1 Guía para la Elaboración de Protocolo de Investigación.-** Es el documento que permite a los Investigadores ajustarse a los lineamientos dictados por la Dirección de Investigación y cumplir con las normas Científicas y Éticas para desarrollar Investigación en el Hospital.
- 8.2 Investigación Clínica.-** Aquella Investigación que realizan las áreas del Hospital que se relacionan directamente con la atención de Pacientes.
- 8.3 Página Web.-** Documento que puede estar conformado por texto, imágenes, audio, vídeo y por otros documentos a los que uno puede acceder a través de enlaces.
- 8.4 Protocolo de Investigación.-** El Protocolo de Investigación planifica la Investigación para orientar detalladamente la ejecución del proyecto así como sus Bases y Metodología Científica.

9.0 Cambios de esta versión

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
No aplica	No aplica	No aplica



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3.
	División de Investigación Clínica		Rev. "A"
	1. Revisión y actualización de la guía de elaboración de protocolos de investigación del hospital.		Hoja: 7 de 7

10.0 Anexos




10.1 Guía para le Elaboración de Protocolo de Investigación.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3.
	División de Investigación Clínica		Rev. "A"
	2. Revisión y asesoría de Protocolos de Investigación.		Hoja: 1 de 6

2. REVISIÓN Y ASESORÍA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3.
	División de Investigación Clínica		Rev. "A"
	2. Revisión y asesoría de Protocolos de Investigación.		Hoja: 2 de 6

1.0 Propósito

- 1.1 Revisar y asesorar al investigador en la elaboración del Protocolo de Investigación en el área Clínica, para tener la calidad y seguridad que requiere la investigación realizada en este Hospital en beneficio del paciente que participa en estos proyectos con los resultados obtenidos.




2.0 Alcance

- 2.1 A nivel interno el procedimiento se aplica Subdirección de Investigación Biomédica, a la División de Investigación Clínica, al Comité de Investigación y al Comité de Ética en Investigación.

3.0 Políticas de operación, normas y lineamientos

- 3.1 Toda Investigación realizada en la Institución tendrá como fundamento legal la Ley General de Salud, publicada en el Diario Oficial el 7 de Febrero de 1984. Título quinto, capítulo único: Investigación para la Salud. Artículo 96 al 103. Así como el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud; publicado en el Diario Oficial el 6 de enero de 1987. Comprende 9 títulos y 132 artículos.
- 3.2 Todo Investigador principal deberá elaborar un Protocolo de Investigación que cumpla con los lineamientos del método científico, de acuerdo al formato que se encuentra a la disposición de los Investigadores en la Subdirección o en la página Web del Hospital.
- La Subdirección de Investigación Biomédica asigna a un asesor metodológico según corresponda la línea de investigación, para que reciba asesoría en la elaboración del protocolo de investigación y de seguimiento al desarrollo de la investigación.
 - El investigador principal y/o asociado principal acudirá con el asesor metodológico asignado, para entregarle en impreso el protocolo de investigación en el formato de la guía y oficio de asignación de registro y control de asesorías, para programar estas.
 - El asesor metodológico puede solicitar la presencia de los investigadores principales o estos pueden acudir a las asesorías aunque no se solicite su presencia. En el oficio de asignación se registrara el porcentaje de avance hasta su totalidad y visto bueno del asesor metodológico, con lo cual podrá darse el trámite para que sea sometido al Comité de Investigación y al Comité de Ética en Investigación.




CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3.
	División de Investigación Clínica		Rev. "A"
	2. Revisión y asesoría de Protocolos de Investigación.		Hoja: 3 de 6

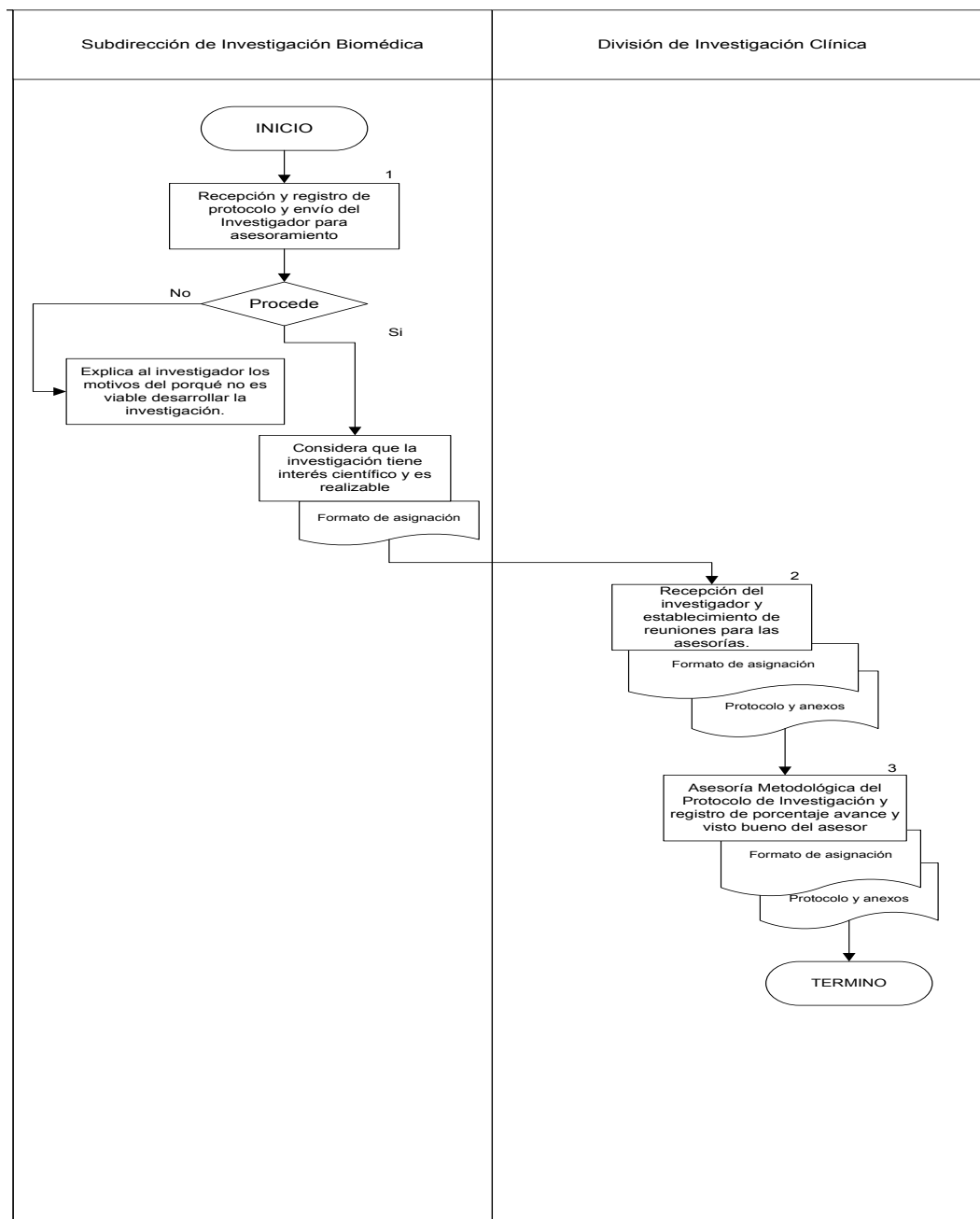
4.0 Descripción del procedimiento

Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
1.0 Recepción y registro de protocolo y envío del Investigador para asesoramiento.	<p>1.1 Analiza el proyecto y valora la viabilidad de la investigación.</p> <p>Procede:</p> <p>No: Explica al investigador los motivos del porqué no es viable desarrollar la investigación.</p> <p>Si: Considera que la investigación tiene interés científico y es realizable.</p> <p>1.2 Se completa formato de asignación y envía al investigador con uno de los asesores metodológicos en la elaboración del protocolo de investigación.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formato de asignación 	Subdirección de Investigación Biomédica.
2.0 Recepción del investigador y establecimiento de reuniones para las asesorías.	<p>2.1 Recibe al investigador, el cual entrega formato de asignación y protocolo impreso para su revisión, se establece fechas y horarios de asesorías.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formato de asignación • Protocolo y anexos 	División de Investigación Clínica
3.0 Asesoría Metodológica del Protocolo de Investigación y registro de porcentaje avance y visto bueno del asesor.	<p>3.1 Asesora sobre bases metodológicas el protocolo de investigación, y se registra porcentaje de avance en el formato de asignación, hasta concluir con las asesorías y finalizar con el visto bueno, indicando que puede realizar el trámite correspondiente para ser sometido a los Comités.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formato de asignación • Protocolo y anexos 	División de Investigación Clínica
TERMINA PROCEDIMIENTO		




CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3.
	División de Investigación Clínica		Rev. "A"
	2. Revisión y asesoría de Protocolos de Investigación.		Hoja: 4 de 6

5.0 Diagrama de Flujo Debe ser corregido en varios puntos apeándose al procedimiento



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3.
	División de Investigación Clínica		Rev. "A"
	2. Revisión y asesoría de Protocolos de Investigación.		Hoja: 5 de 6

6.0 Documentos de referencia

Documentos	Código (cuando aplique)
Ley General de Salud, Reglamento de la Ley General de Salud, Manual de organización funcional	No aplica
Manual de Organización Funcional	No aplica

7.0 Registros



Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Oficio de Recepción	5 Años	División de Investigación Clínica	Número de oficio
Acuse del oficio de emisión	5 Años	División de Investigación Clínica	Número de oficio
Libreta de control de protocolos	5 años	División de Investigación Clínica	Nombre del protocolo e investigador

8.0 Glosario

- 8.1 Guía para le Elaboración de Protocolo de Investigación.-** Es el documento que permite a los Investigadores ajustarse a los lineamientos dictados por la Dirección de Investigación y cumplir con las normas Científicas y Éticas para desarrollar Investigación en el Hospital.
- 8.2 Investigación Clínica.-** Aquella Investigación que realizan las áreas del Hospital que se relacionan directamente con la atención de Pacientes.
- 8.3 Protocolo de Investigación.-** El Protocolo de Investigación planifica la Investigación para orientar detalladamente la ejecución del proyecto así como sus Bases y Metodología Científica.

9.0 Cambios de esta versión




Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio	
No aplica	No aplica	No aplica	
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3.
	División de Investigación Clínica		Rev. "A"
	2. Revisión y asesoría de Protocolos de Investigación.		Hoja: 6 de 6

10.0 Anexos




10.1 No Aplica

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3.
	División de Investigación Clínica		Rev. "A"
	3. Registro, Programación, Emisión Y Entrega Del Dictamen De Los Protocolos De Investigación Sometidos Al Comité De Investigación Y Al Comité De Ética En Investigación		Hoja: 1 de 16

3. REGISTRO, PROGRAMACIÓN, EMISIÓN Y ENTREGA DEL DICTAMEN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN SOMETIDOS AL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y AL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3.
	División de Investigación Clínica		Rev. "A"
	3. Registro, Programación, Emisión Y Entrega Del Dictamen De Los Protocolos De Investigación Sometidos Al Comité De Investigación Y Al Comité De Ética En Investigación		Hoja: 2 de 16

1.0 Propósito

1.1 En este procedimiento se incluyen las actividades que son necesarias para el registro y programación de los protocolos de investigación que serán analizados y presentados en la sesión del Comité de Investigación y del Comité de Ética en investigación, así como la emisión y entrega de dictamen

2.0 Alcance

2.1 A nivel interno el procedimiento se aplica a la Subdirección de investigación Biomédica, a la División de Investigación Clínica, al Comité de Investigación y al Comité de Ética en Investigación.

3.0 Políticas de operación, normas y lineamientos




3.1 Sólo podrán ser registrados los protocolos de investigación que cumplan con los requisitos establecidos y la documentación solicitada y debidamente firmada.

3.1 El Comité de Investigación y el Comité de Ética en Investigación, no evaluarán los estudios de casos, reporte de casos, opiniones de expertos, ensayos, editoriales, revisiones, actualizaciones o cartas a editores.

3.2 Todas las investigaciones deberá cumplir con los siguientes trámites:




- Elaborar un protocolo de investigación que cumpla con los lineamientos del método científico, de acuerdo al formato elaborado por la Subdirección de Investigación Biomédica y la División de Investigación Clínica, que se encuentra a la disposición en estas áreas y en la página Web del Hospital.
- Ser registrado en la Subdirección de Investigación Biomédica y tener formato de asignación ya sea con un asesor metodológico o del mismo investigador principal
- Para todas las investigaciones que utilicen animales de laboratorio, se requiere la aprobación del Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CICUAL) y el personal responsable del Bioterio será el encargado de proporcionar asesoramiento para el manejo de los animales.
- Para protocolos correspondientes a estudios multicéntricos, o con otras Instituciones se debe anexar copia de aprobación de los Comités respectivos, copia del protocolo, consentimiento informado y/o asentimiento informado (si aplican) de los originales de la Institución.
- Entregar en impreso el protocolo de investigación en español en el formato de la guía del Hospital con todas las firmas correspondientes, carta compromiso del investigador

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3.
	División de Investigación Clínica		Rev. "A"
	3. Registro, Programación, Emisión Y Entrega Del Dictamen De Los Protocolos De Investigación Sometidos Al Comité De Investigación Y Al Comité De Ética En Investigación		Hoja: 3 de 16

responsable y principal, carta acuerdo de investigadores externos (si aplica), consentimiento informado y/o asentimiento informado (si aplica), resumen del protocolo (Título, justificación, planteamiento del problema, objetivo, hipótesis, universo y población de estudio, tamaño de muestra, criterios de selección, variables principales, validación de datos), formato de asignación con firma de visto bueno de asesor metodológico o investigador principal y archivo electrónico en Disco Compacto (CD) con todos los documentos antes mencionados.




CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3.
	División de Investigación Clínica		Rev. "A"
	3. Registro, Programación, Emisión Y Entrega Del Dictamen De Los Protocolos De Investigación Sometidos Al Comité De Investigación Y Al Comité De Ética En Investigación		Hoja: 4 de 16

4.0 Descripción del procedimiento




Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
1.0 Entrega del protocolo de investigación para sometimiento a los Comités.	1.1 Entrega a la División de Investigación Clínica del protocolo en el formato de la guía y la documentación correspondiente [protocolo en el formato de la guía, resumen, cartas compromiso, carta de consentimiento y asentimiento informado (si aplica), cartas acuerdo de investigadores externos (si aplica) en impreso y digital, incorporando el formato de asignación con visto bueno del asesor metodológico o investigador principal, con acuse de entrega para su sello <ul style="list-style-type: none"> • Protocolo y documentación requerida • Formato de asignación • Acuse de entrega para sello 	Área Solicitante del Hospital (Investigador principal o asociado principal)
2.0 Recepción y revisión y registro del protocolo de investigación y anexos.	3.1 Recibe, revisa y registra la documentación impresa y en formato digital en la libreta correspondiente, y se sella el acuse de entrega Procede: No: Documentación incompleta, no se sella y se regresa a la actividad 1.1 Si: Documentación completa, se recibe y registra el protocolo de investigación, y se sella el acuse de entrega <ul style="list-style-type: none"> • Libreta de registro de documentación para programación en la Sesiones de los Comités 	División de Investigación Clínica
3.0 Programación y asignación del protocolo de investigación.	3.1 Programación y asignación a un integrante del Comité de Investigación o del Comité de Ética en Investigación del protocolo. Se registra en la libreta la sesión, fecha e integrante designado <ul style="list-style-type: none"> • Libreta de registro de documentación para programación en la Sesiones de los Comités 	División de Investigación Clínica

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3.
	División de Investigación Clínica		Rev. "A"
	3. Registro, Programación, Emisión Y Entrega Del Dictamen De Los Protocolos De Investigación Sometidos Al Comité De Investigación Y Al Comité De Ética En Investigación		Hoja: 5 de 16




Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
4.0 Elaboración y envío del protocolo de investigación y documentación correspondiente.	<p>4.1 Elaboración y envío al integrante del Comité de Investigación o del Comité de Ética en Investigación asignado, del oficio que incluye el título del protocolo, sesión y fecha de presentación, anexando el protocolo y documentos en impreso y en formato digital.</p> <ul style="list-style-type: none"> Oficio de asignación (acuse de recibido) Protocolo y documentación adjunta impresos y en formato digital 	División de Investigación Clínica
5.0 Recepción de protocolo de investigación anexos	<p>5.1 Recibe el Integrante designado del Comité de Investigación o del Comité de Ética en Investigación el oficio de asignación, protocolo de investigación, documentos anexos, archivo electrónico.</p> <ul style="list-style-type: none"> Oficio de asignación (acuse de recibido) Protocolo, documentación anexa y formato digital 	Integrante designado del Comité de Investigación o del Comité de Ética en Investigación
6.0 Análisis y presentación de protocolo de investigación en la Sesión del Comité de Investigación y del Comité de Ética en Investigación.	<p>6.1 Análisis en el formato establecido por los Comités (entregado vía electrónica y en electrónico con su carta asignación como integrante del Comité respectivo) y presentación del protocolo de investigación programado en la Sesión de los Comités por el integrante designado.</p> <ul style="list-style-type: none"> Orden del día de la Sesión del Comité de Investigación y Comité de Ética en Investigación 	Comité de Investigación y Comité de Ética en Investigación
7.0 Dictamen al protocolo de investigación en la Sesión del Comité de Investigación y del Comité de Ética en Investigación.	<p>7.1 Dictamen de los integrantes del Comité de Investigación y del Comité de Ética en Investigación establecido por consenso al protocolo sometido.</p> <p>Procede:</p> <p>No aprobado: Se realizan observaciones y/o sugerencias para nueva evaluación del protocolo, o bien se rechaza el desarrollo de la investigación si se detectan consideraciones Éticas que no puedan ser solventadas.</p>	Comité de Investigación y Comité de Ética en Investigación

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3.
	División de Investigación Clínica		Rev. "A"
	3. Registro, Programación, Emisión Y Entrega Del Dictamen De Los Protocolos De Investigación Sometidos Al Comité De Investigación Y Al Comité De Ética En Investigación		Hoja: 6 de 16




Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
	Aprobado: Sin no hay sugerencias se dictamina como aprobado, o si hay observaciones de los integrantes de los Comités, se dictamina como aprobación condicionada a la entrega de cambios	
8.0 Entrega de protocolo anexos y formato de análisis	8.1 Entrega a la División de Investigación Clínica el protocolo de investigación, documentos anexos, archivo electrónico y formato de análisis por parte del Integrante designado del Comité de Investigación o del Comité de Ética en Investigación para el análisis y presentación del protocolo <ul style="list-style-type: none"> • Protocolo, documentación anexa y formato digital • Formato de análisis presentado, firmado 	Integrante designado del Comité de Investigación o del Comité de Ética en Investigación
9.0 Recepción y revisión de documentación evaluada	9.1 Recibe y revisa documentación evaluada <ul style="list-style-type: none"> • Protocolo, documentación anexa y formato digital • Formato de análisis presentado, firmado 	División de Investigación Clínica
10.0 Entrega de la orden del día para la asignación de número de registro de los protocolos con dictamen de aprobado.	10.1 Entrega de la orden del día a la Subdirección de Investigación Biomédica para la asignación de número de registro de los protocolos con dictamen de aprobado <ul style="list-style-type: none"> • Orden del día de la Sesión de los Comités 	División de Investigación Clínica
11.0 Recepción y asignación de número de registro de los protocolos con dictamen de aprobado	11.1 Recepción de la orden del día y asignación de número de registro de los protocolos con dictamen de aprobado por parte. Subdirección de Investigación Biomédica <ul style="list-style-type: none"> • Orden del día de la Sesión de los Comités 	Subdirección de Investigación Biomédica

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3.
	División de Investigación Clínica		Rev. "A"
	3. Registro, Programación, Emisión Y Entrega Del Dictamen De Los Protocolos De Investigación Sometidos Al Comité De Investigación Y Al Comité De Ética En Investigación		Hoja: 7 de 16




Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
12.0 Devolución de la orden del día con asignación de número de registro de los protocolos con dictamen de aprobado	12.1 Devolución de la orden del día con el número de asignación de los protocolos con dictamen de aprobado por parte a la División de Investigación Clínica Orden del día de la Sesión de los Comités. <ul style="list-style-type: none"> Orden del día de la Sesión de los Comités 	Subdirección de Investigación Biomédica
13.0 Recepción de la orden del día con asignación de número de registro de los protocolos con dictamen de aprobado	13.1 Recepción de la orden del día con la asignación de número de registro de los protocolos con dictamen de aprobado por parte Subdirección de Investigación Biomédica <ul style="list-style-type: none"> Orden del día de la Sesión de los Comités 	División de Investigación Clínica
14.0 Captura del número de registro de los protocolos con dictamen de aprobado y elaboración de formato de seguimiento de protocolos aprobados sin sugerencias	14.1 Captura del número de registro de los protocolos con dictamen de aprobado en la base de datos de la División de Investigación Clínica, y elaboración de seguimientos <ul style="list-style-type: none"> Base de datos Formato de seguimiento 	División de Investigación Clínica
15.0 Elaboración y envío para su revisión, de los oficios con el dictamen de los protocolos analizados y presentados en la sesión de los Comités	15.1 Elaboración y envío para su revisión de los oficios con el dictamen de los protocolos analizados y presentados en la Sesión de los Comités a la Subdirección de Investigación Biomédica <ul style="list-style-type: none"> Oficios con dictamen 	División de Investigación Clínica

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Código: 1.0.11.0.3.2.3.
	División de Investigación Clínica			Rev. "A"
	3. Registro, Programación, Emisión Y Entrega Del Dictamen De Los Protocolos De Investigación Sometidos Al Comité De Investigación Y Al Comité De Ética En Investigación			Hoja: 8 de 16



Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
16.0 Recepción, revisión y devolución de los oficios dictamen de los protocolos sometidos a los Comités.	16.0 Recepción, revisión, devolución con y sin comentarios de los oficios dictamen de los protocolos a la División de Investigación Clínica <ul style="list-style-type: none"> Oficios con dictamen 	Subdirección de Investigación Biomédica
17.0 Recepción, corrección y entrega de oficios dictamen de los protocolos sometidos a los Comités	17.01 Recepción, corrección y entrega de oficios dictamen de los protocolos a los respectivos Presidentes de los Comités para Firma <ul style="list-style-type: none"> Oficios con dictamen 	División de Investigación Clínica
18.0 Recepción, firma y devolución de oficios dictamen de los protocolos	18.01 Recepción, firma y devolución de oficios dictamen de los protocolos a la División de Investigación Clínica <ul style="list-style-type: none"> Oficios con dictamen 	Presidente del Comité de Investigación y Presidente Comité de Ética en Investigación
19.0 Recepción y envío de los de oficios dictamen de los protocolos y documentación correspondiente	19.01 Recepción y envío de los de oficios dictamen de los protocolos y documentación correspondiente, a los Investigadores principales con copia oficio para los investigadores asociados principales <ul style="list-style-type: none"> Oficios dictamen con acuse de recibido Protocolos impreso, documentación anexa y en formato electrónico (no aprobados) Formato electrónico para cambios (aprobación condicionada a cambios) Formato de seguimiento (aprobados) 	División de Investigación Clínica
20.0 Recepción y firma de acuse de oficio dictamen y documentos	20.01 Recepción y firma acuse de oficio dictamen y documentos Dictamen aprobado se envía solo carta de dictamen por los investigadores <ul style="list-style-type: none"> Oficios dictamen con acuse de recibido 	Área Solicitante del Hospital (Investigador)

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

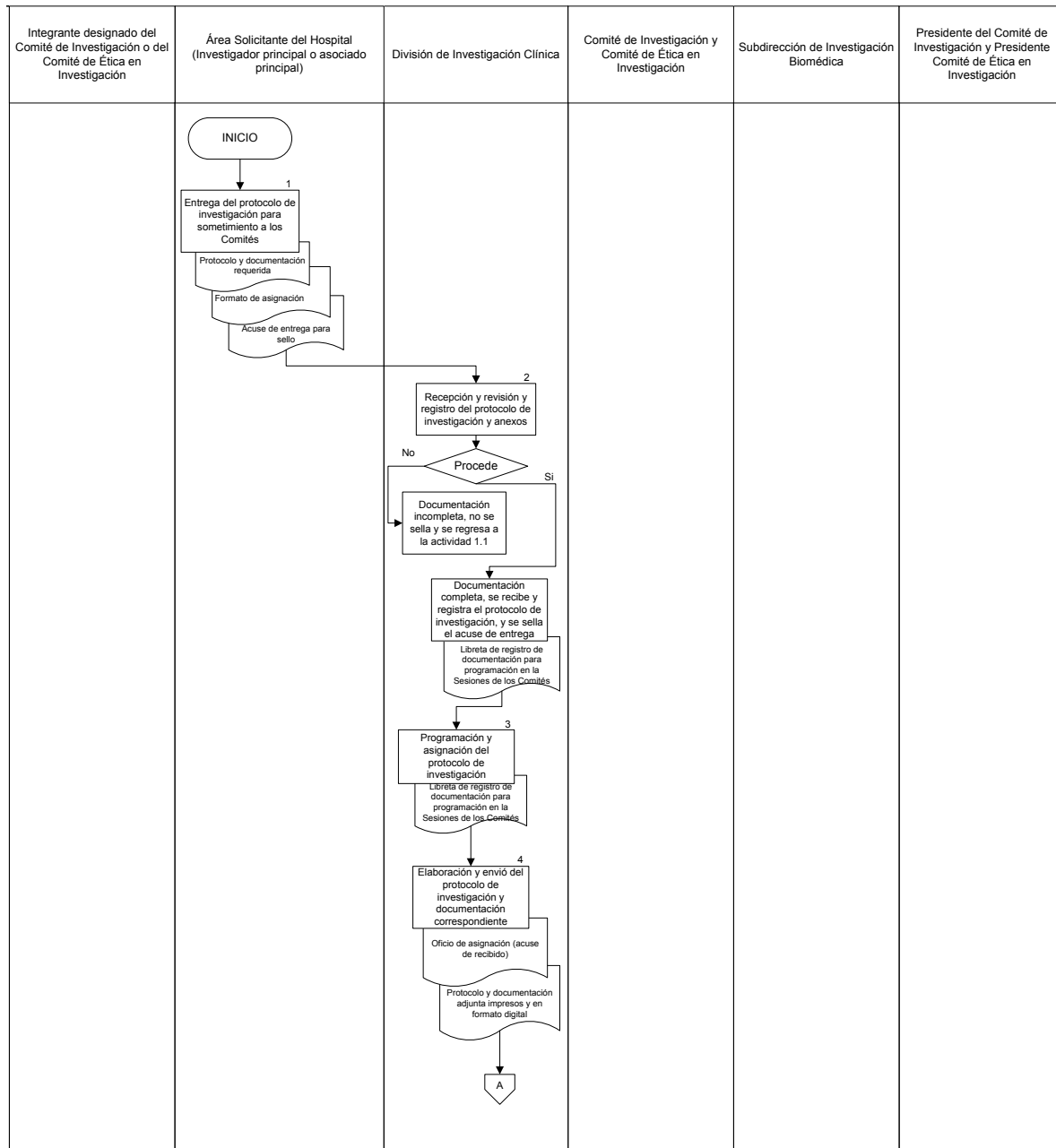
 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3.
	División de Investigación Clínica		Rev. "A"
	3. Registro, Programación, Emisión Y Entrega Del Dictamen De Los Protocolos De Investigación Sometidos Al Comité De Investigación Y Al Comité De Ética En Investigación		Hoja: 9 de 16

Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
	<ul style="list-style-type: none"> • Protocolos impreso, documentación anexa y en formato electrónico (no aprobados) • Formato electrónico para cambios (aprobación condicionada a cambios) • Formato de seguimiento (aprobados) 	
21.0 Recepción y revisión de los protocolos con aprobación condicionada a cambios con modificaciones	21.01 Recepción y revisión de las modificaciones de los protocolos con aprobación condicionada a cambios Procede: Cambios correctos: Se elabora oficio de aprobación y Seguimiento. Cambios incorrectos: Se regresa paso 19.01 <ul style="list-style-type: none"> • Protocolo impreso, documentación anexa y en formato electrónico corregidos (aprobación condicionada a cambios). • Copia oficio dictamen 	División de Investigación Clínica
22.0 Entrega de protocolos aprobados y documentación correspondiente	22.01 Entrega de protocolos aprobados impresos con la documentación correspondiente en original, con acuses a la Subdirección de Investigación Biomédica	División de Investigación Clínica
23.0 Recepción, conformación y archivo del expediente de protocolo	23.01 Recibe y conforma expediente del protocolo con la documentación correspondiente y archiva	Subdirección de Investigación Biomédica
TERMINA PROCEDIMIENTO		

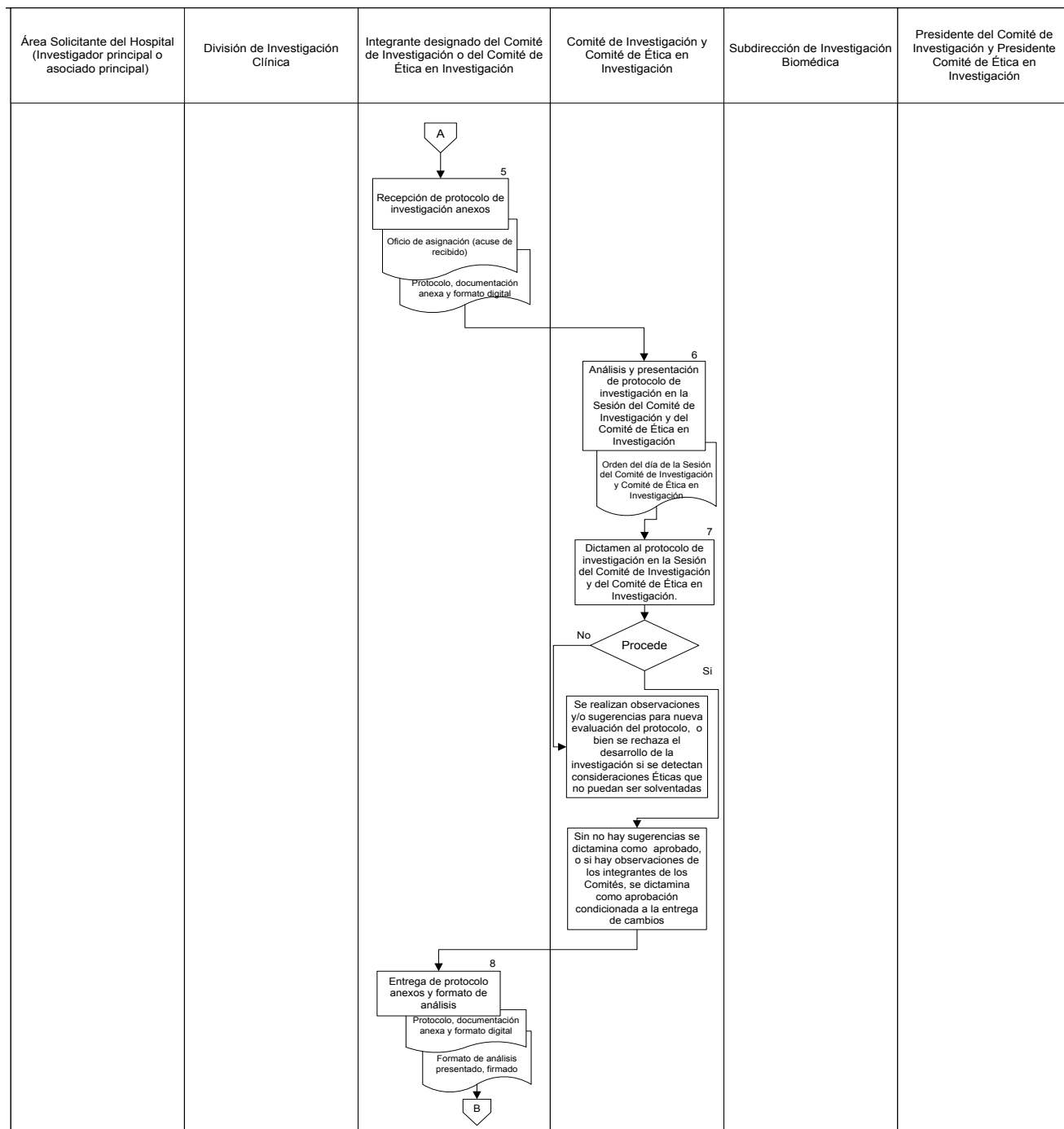
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código: 1.0.11.0.3.2.3.
	División de Investigación Clínica	Rev. "A"
	3. Registro, Programación, Emisión Y Entrega Del Dictamen De Los Protocolos De Investigación Sometidos Al Comité De Investigación Y Al Comité De Ética En Investigación	Hoja: 10 de 16

5.0 Diagrama de Flujo

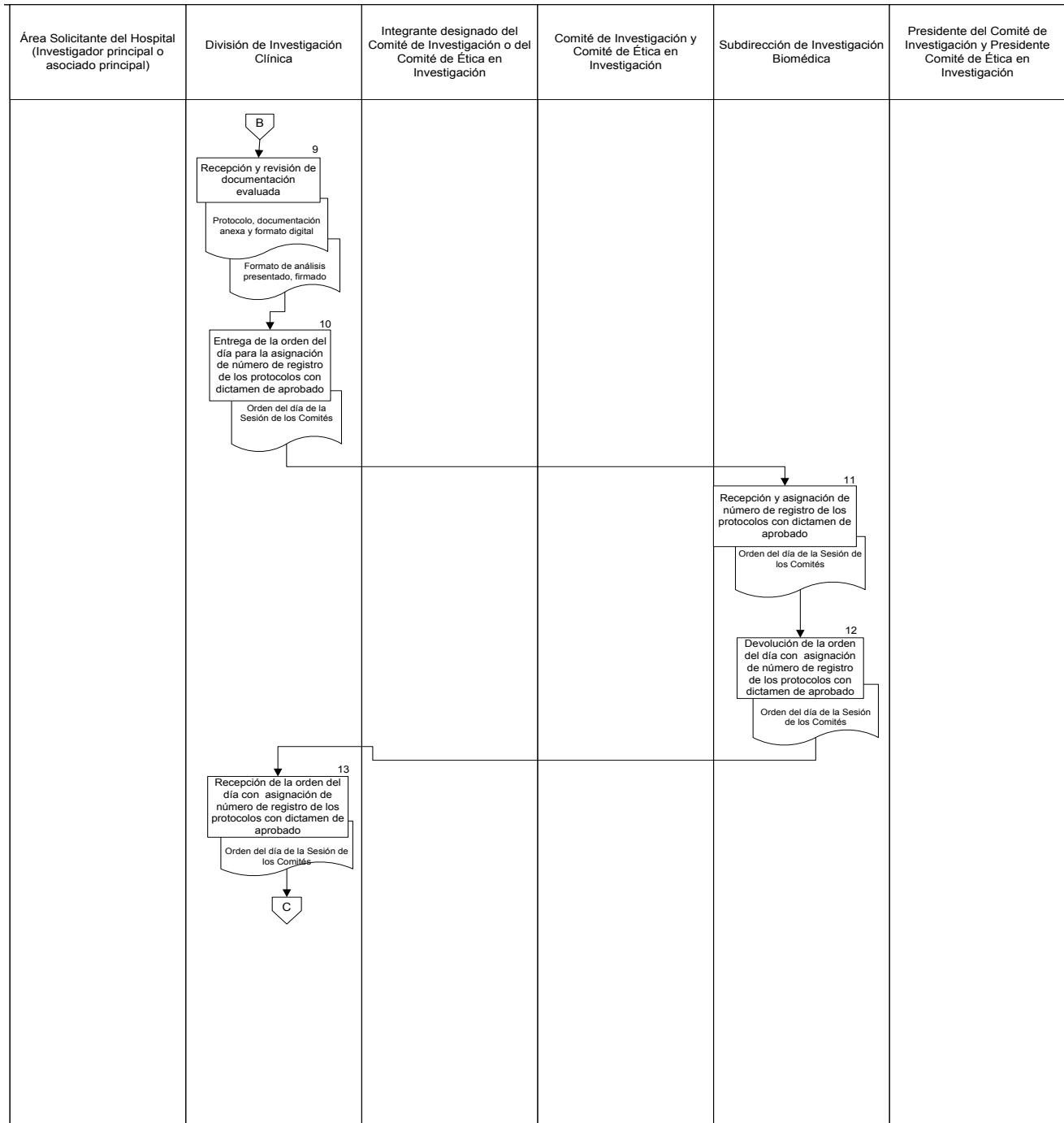


CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015



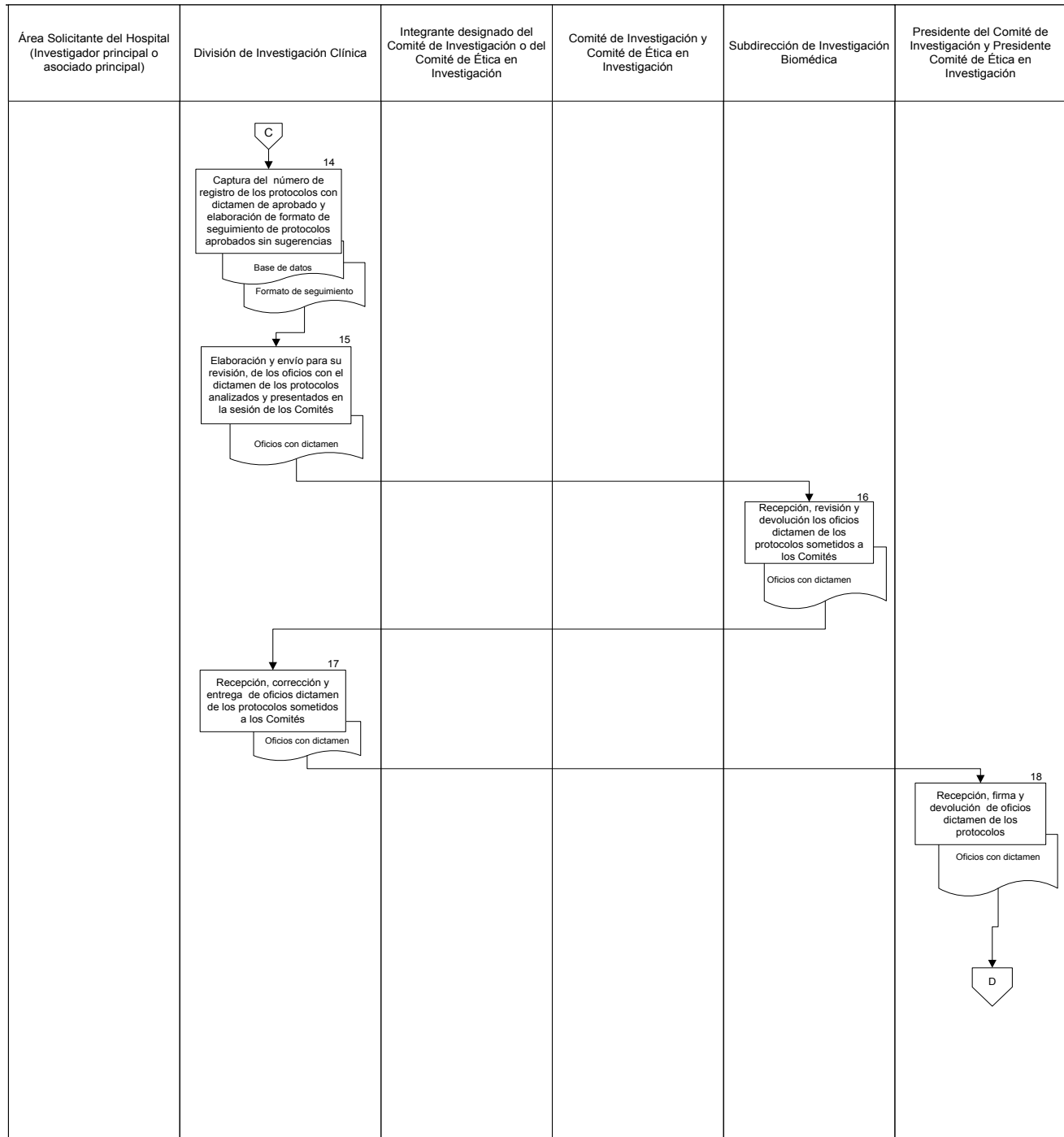
CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015






CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015






CONTROL DE EMISIÓN

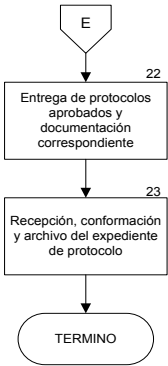
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3.
	División de Investigación Clínica		Rev. "A"
	3. Registro, Programación, Emisión Y Entrega Del Dictamen De Los Protocolos De Investigación Sometidos Al Comité De Investigación Y Al Comité De Ética En Investigación		Hoja: 14 de 16




Área Solicitante del Hospital (Investigador principal o asociado principal)	División de Investigación Clínica	Integrante designado del Comité de Investigación o del Comité de Ética en Investigación	Comité de Investigación y Comité de Ética en Investigación	Subdirección de Investigación Biomédica	Presidente del Comité de Investigación y Presidente Comité de Ética en Investigación
	<p style="text-align: center;">D</p> <p style="text-align: right;">19</p> <p>Recepción y envío de los de oficios dictamen de los protocolos y documentación correspondiente</p> <p>Oficios dictamen con acuse de recibido</p> <p>Protocolos impresos, documentación anexa y en formato electrónico (no aprobados)</p> <p>Formato electrónico para cambios (aprobación condicionada a cambios)</p> <p>Formato de seguimiento (aprobados)</p>				
	<p style="text-align: right;">20</p> <p>Recepción y firma de acuse de oficio dictamen y documentos</p> <p>Oficios dictamen con acuse de recibido</p> <p>Protocolos impresos, documentación anexa y en formato electrónico (no aprobados)</p> <p>Formato electrónico para cambios (aprobación condicionada a cambios)</p> <p>Formato de seguimiento (aprobados)</p>				
	<p style="text-align: right;">21</p> <p>Recepción y revisión de los protocolos con aprobación condicionada a cambios con modificaciones</p> <p>Procede</p> <p>No</p> <p>Se regresa paso 19.01</p> <p>Si</p> <p>Se elabora oficio de aprobación y Seguimiento</p> <p>Protocolo impreso, documentación anexa y en formato electrónico corregidos (aprobación condicionada a cambios)</p> <p>Copia oficio dictamen</p> <p style="text-align: center;">E</p>				

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3.
	División de Investigación Clínica		Rev. "A"
	3. Registro, Programación, Emisión Y Entrega Del Dictamen De Los Protocolos De Investigación Sometidos Al Comité De Investigación Y Al Comité De Ética En Investigación		Hoja: 15 de 16

Área Solicitante del Hospital (Investigador principal o asociado principal)	División de Investigación Clínica	Integrante designado del Comité de Investigación o del Comité de Ética en Investigación	Comité de Investigación y Comité de Ética en Investigación	Subdirección de Investigación Biomédica	Presidente del Comité de Investigación y Presidente Comité de Ética en Investigación
					

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3.
	División de Investigación Clínica		Rev. "A"
	3. Registro, Programación, Emisión Y Entrega Del Dictamen De Los Protocolos De Investigación Sometidos Al Comité De Investigación Y Al Comité De Ética En Investigación		Hoja: 16 de 16

6.0 Documentos de referencia

Documentos	Código (cuando aplique)
Manual de organización funcional	No aplica

7.0 Registros

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Libreta de recepción	5 Años	División asignada para su asesoría	Numero de registro

8.0 Glosario

8.1 Datos.- Valores numéricos o características que son el producto de la Investigación.




8.2 Investigador Principal.- Generalmente el Investigador que lleve a cabo directamente la Investigación.

8.3 Investigador Responsable.- Un miembro de la plantilla del Hospital.

9.0 Cambios de esta versión




Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
No aplica	No aplica	No aplica

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3.
	División de Investigación Clínica		Rev. "A"
	4. Supervisión De Aspectos Éticos Y Metodológicos De Los Proyectos De Investigación En Base A Las Normas Y Lineamientos Del Reglamento De La Ley General De Salud.		Hoja: 1 de 7

4. SUPERVISIÓN DE ASPECTOS ETICOS Y METODOLOGICOS DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN BASE A LAS NORMAS Y LINEAMIENTOS DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3.
	División de Investigación Clínica		Rev. "A"
	4. Supervisión De Aspectos Éticos Y Metodológicos De Los Proyectos De Investigación En Base A Las Normas Y Lineamientos Del Reglamento De La Ley General De Salud.		Hoja: 2 de 7

1.0 Propósito

- 1.1 Supervisar que los protocolos de investigación asesorados y sometidos a los respectivos comités cumplan con los aspectos éticos y metodológicos en la investigación abarcando las normas y lineamientos establecidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.




2.0 Alcance

- 2.1 A nivel interno el procedimiento es aplicable a la División de Investigación Clínica y apoyo a la Dirección Médica.

3.0 Políticas de operación, normas y lineamientos

- 3.1 La División de Investigación Clínica difundirá las normas y los lineamientos apegados al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, publicado en el Diario Oficial el 6 de enero de 1987. Comprende 9 títulos y 132 artículos para la realización de proyectos de investigación en este Hospital.




CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3.
	División de Investigación Clínica		Rev. "A"
	4. Supervisión De Aspectos Éticos Y Metodológicos De Los Proyectos De Investigación En Base A Las Normas Y Lineamientos Del Reglamento De La Ley General De Salud.		Hoja: 3 de 7

4.0 Descripción del procedimiento




Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
1.0 Reunión para actualizar los procedimientos de supervisión de los protocolos de investigación	1.1 Convoca la Subdirección de Investigación Biomédica reunión con la División de Investigación Clínica y un integrante del área de Jurídico para actualizar los procedimientos de supervisión de los aspectos éticos y metodológicos de los protocolos de investigación	Subdirección de Investigación Biomédica.
2.0 Revisión de procedimientos para la supervisión de los protocolos de investigación	2.1 Revisa los procedimientos para la supervisión de los aspectos éticos y metodológicos de los protocolos de investigación	Subdirección de Investigación Biomédica, División de Investigación Clínica, Área Jurídica
3.0 Establecimiento de parámetros para difusión de normas y lineamientos y para la supervisión de los protocolos	3.1 Establece el procedimiento para la supervisión de los aspectos éticos y metodológicos de los protocolos de investigación <ul style="list-style-type: none"> • Documento 	Subdirección de Investigación Biomédica, División de Investigación Clínica, Área Jurídica
4.0 Envío del instructivo con los parámetros para la supervisión	4.1 Envía el instructivo con los pasos para la aprobación de Protocolos al Departamento de apoyo informático a la investigación para que se publique a través en la página Web del Hospital y personalmente a los Investigadores que la soliciten. <ul style="list-style-type: none"> • Oficio. • Instructivo. 	División de Investigación Clínica.
5.0 Recepción del instructivo con los pasos para la aprobación de Protocolos para su publicación en la Página de Internet.	5.1 Recibe el instructivo con los pasos para la aprobación de Protocolos para su publicación en la página de web del Hospital. <ul style="list-style-type: none"> • Oficio. • Instructivo 	Departamento de Proyectos Estratégicos y Apoyo a la Dirección Médica.
TERMINA PROCEDIMIENTO		

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3.
	División de Investigación Clínica		Rev. "A"
	4. Supervisión De Aspectos Éticos Y Metodológicos De Los Proyectos De Investigación En Base A Las Normas Y Lineamientos Del Reglamento De La Ley General De Salud.		Hoja: 4 de 7




Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable

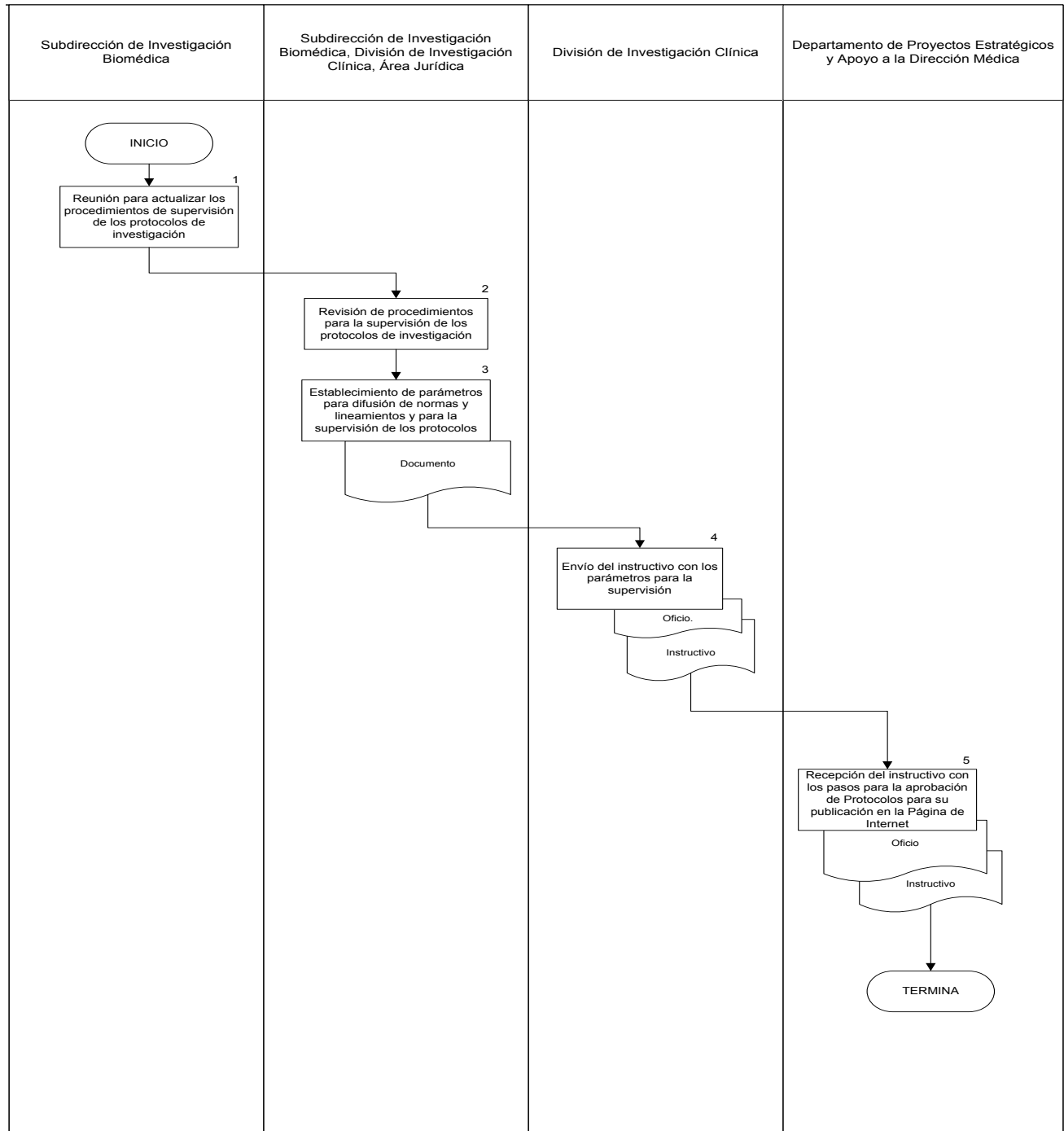
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Código: 1.0.11.0.3.2.3.
	División de Investigación Clínica			Rev. "A"
	4. Supervisión De Aspectos Éticos Y Metodológicos De Los Proyectos De Investigación En Base A Las Normas Y Lineamientos Del Reglamento De La Ley General De Salud.			Hoja: 5 de 7




5.0 Diagrama de Flujo

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3.
	División de Investigación Clínica		Rev. "A"
	4. Supervisión De Aspectos Éticos Y Metodológicos De Los Proyectos De Investigación En Base A Las Normas Y Lineamientos Del Reglamento De La Ley General De Salud.		Hoja: 6 de 7



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3.
	División de Investigación Clínica		Rev. "A"
	4. Supervisión De Aspectos Éticos Y Metodológicos De Los Proyectos De Investigación En Base A Las Normas Y Lineamientos Del Reglamento De La Ley General De Salud.		Hoja: 7 de 7

6.0 Documentos de referencia

Documentos	Código (cuando aplique)
Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud	No aplica
Manual de organización funcional	No aplica




7.0 Registros

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Oficio de Recepción	5 Años	División de Investigación Clínica	Número de oficio
Acuse del oficio de emisión	5 Años	División de Investigación Clínica	Número de oficio

8.0 Cambios de esta versión




Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
No aplica	No aplica	No aplica

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3.
	División de Investigación Clínica		Rev. "A"
	5. Reporte de avance, conclusión, cancelación y suspensión de los proyectos de investigación		Hoja: 1 de 6

5. REPORTE DE AVANCE, CONCLUSIÓN, CANCELACIÓN Y SUSPENSIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3.
	División de Investigación Clínica		Rev. "A"
	5. Reporte de avance, conclusión, cancelación y suspensión de los proyectos de investigación		Hoja: 2 de 6

1.0 Propósito

- 1.1 Efectuar un seguimiento del estado de los proyectos de investigaciones clínicas y básicas que se llevan cabo en el Hospital.




2.0 Alcance

- 2.1 A nivel interno el procedimiento es aplicable Subdirección de Investigación Biomédica, División de Investigación Clínica, áreas médicas del hospital y anexas a la Subdirección de Investigación Clínica.

3.0 Políticas de operación, normas y lineamientos

- 3.1 Será obligación del investigador principal o asociado principal reportar trimestralmente a la División de Investigación clínica el estado de su proyecto, entregando copia de los productos generados de este proyecto como son artículos o tesis y presentaciones en congresos.
- 3.2 La División de Investigación Clínica será responsable de la recolección y organización de los Reportes del estado del proyecto y los anexos entregados por los investigadores.
- 3.3 La División de Investigación Clínica será responsable de reportar a la Subdirección de Investigación Biomédica, los proyectos sin reporte de nivel de avance.
- 3.4 La Subdirección de Investigación Biomédica y la División de Investigación Clínica, acordaran en conjunto acciones para la recuperación y/o resolución sobre los proyectos faltantes de reporte de avance.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015




 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3.
	División de Investigación Clínica		Rev. "A"
	5. Reporte de avance, conclusión, cancelación y suspensión de los proyectos de investigación		Hoja: 3 de 6

4.0 Descripción del procedimiento

Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
1.0 Reporte de nivel de avance del proyecto de investigación.	<p>1.1 Reporta y envía en tiempo y forma el formato "nivel de avance" impreso, que se encuentra disponible en la página Web del Hospital, con porcentaje de avance, o en su caso, si se encuentra suspendido, cancelado o concluido, así como copia de las constancias o los productos que se puedan haber generado de este estudio (tesis, artículo, presentaciones en congreso) y debidamente firmado.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formatos (nivel de avance, conclusión del estudio, pagina Web) • Documentos anexos comprobatorios 	Área Médica (Investigador)
2.0 Recibe formato de nivel de avance de proyecto.	<p>2.1 Recibe impreso el formato de nivel de avance de proyecto firmado por el Investigador responsable o principal</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formatos (nivel de avance, conclusión del estudio, pagina Web) • Documentos anexos comprobatorios 	División de Investigación Clínica
3.0 Identificación de proyectos sin reporte de estado	3.1 Identifica los proyectos que no están en tiempo y forma con el reporte de su estado	División de Investigación Clínica
4.0 Rastreo y recuperación de reportes faltantes	4.1 Rastrear y recupera reportes faltantes	División de Investigación Clínica
5.0 Reporte de proyectos sin recuperación de	5.1 Reporta a la Subdirección de Investigación Biomédica los proyectos sin recuperación de reporte faltante	División de Investigación




CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

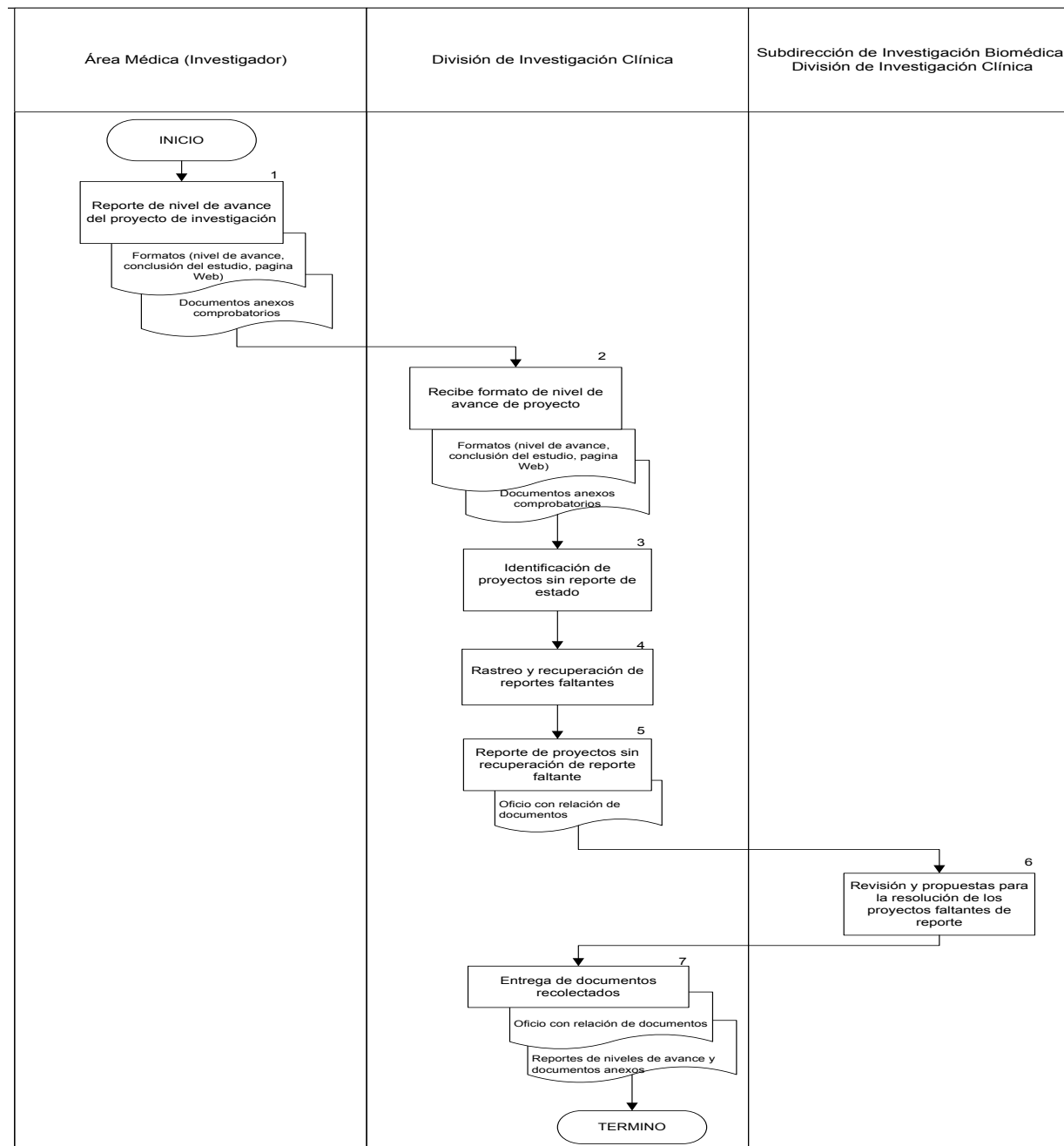
 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3.
	División de Investigación Clínica		Rev. "A"
	5. Reporte de avance, conclusión, cancelación y suspensión de los proyectos de investigación		Hoja: 4 de 6

Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
reporte faltante	<ul style="list-style-type: none"> Oficio con relación de documentos 	Clínica.
6.0 Revisión y propuestas para la resolución de los proyectos faltantes de reporte	6.1 Revisión y propuestas para la resolución de los proyectos faltantes de reporte	Subdirección de Investigación Biomédica, División de Investigación Clínica.
7.0 Entrega de documentos recolectados	7.1 Entrega con relación en oficio los reportes de nivel de avance y documentos anexos mensualmente a la Subdirección de investigación Biomédica <ul style="list-style-type: none"> Oficio con relación de documentos Reportes de niveles de avance y documentos anexos 	División de Investigación Clínica.
TERMINA PROCEDIMIENTO		




CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3.
	División de Investigación Clínica		Rev. "A"
	5. Reporte de avance, conclusión, cancelación y suspensión de los proyectos de investigación		Hoja: 5 de 6

5.0 Diagrama de Flujo



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3.
	División de Investigación Clínica		Rev. "A"
	5. Reporte de avance, conclusión, cancelación y suspensión de los proyectos de investigación		Hoja: 6 de 6

6.0 Documentos de referencia

Documentos	Código (cuando aplique)
Manual de organización funcional	No aplica

7.0 Registros




Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Oficio	5 Años	División de Investigación Clínica	Número de oficio
Informe	5 Años	División de Investigación Clínica	Número de oficio

8.0 Glosario

9.0 Cambios de esta versión




Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
No aplica	No aplica	No aplica

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3.
	División de Investigación Clínica		Rev. "A"
	6. Elaboración, captura y actualización de la base de datos para el seguimiento y reporte de los proyectos de investigación		Hoja: 1 de 6

6. ELABORACIÓN, CAPTURA Y ACTUALIZACIÓN DE LA BASE DE DATOS PARA EL SEGUIMIENTO Y REPORTE DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3.
	División de Investigación Clínica		Rev. "A"
	6. Elaboración, captura y actualización de la base de datos para el seguimiento y reporte de los proyectos de investigación		Hoja: 2 de 6

1.0 Propósito

1.1 Dar cumplimiento a las normas administrativas de la Subdirección de Investigación biomédica




2.0 Alcance

2.1 A nivel interno el procedimiento es aplicable a las Divisiones de Investigación Clínica y Subdirección de Investigación Biomédica

3.0 Políticas de operación, normas y lineamientos

- 3.1 La División de Investigación Clínica Registrará todos los protocolos de investigación aprobados por las Comisiones de Investigación y Ética en investigación en una base de datos.
- 3.2 La División de Investigación Clínica será la responsable de mantener la información actualizada de la base de datos correspondiente al registro de los protocolo de investigación aprobados por los Comités
- 3.3 La División de Investigación Clínica será la responsable de establecer mejoras a la base de datos para que esta sea funcional
- 3.4 La Divisiones de Investigación Clínica deberá entregar a la Subdirección de Investigación Biomédica un informe mensual de los avances de las investigaciones.
- 3.5 La División de Investigación Clínica realizara informe anual del seguimiento de los proyectos para los Comités de Investigación y de Ética en Investigación




CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3.
	División de Investigación Clínica		Rev. "A"
	6. Elaboración, captura y actualización de la base de datos para el seguimiento y reporte de los proyectos de investigación		Hoja: 3 de 6

4.0 Descripción del procedimiento




Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
1.0 Recibe formato de nivel de avance de proyecto.	1.1 Recibe impreso el formato de nivel de avance de proyecto firmado por el Investigador responsable o principal y documentos comprobatorios en su caso <ul style="list-style-type: none"> • Formatos (nivel de avance, conclusión, pagina Web) • Documentos anexos comprobatorios 	División de Investigación Clínica
2.0 Captura, realiza y remite informe mensual	2.1 Captura en la base de datos, realiza y remite el informe mensual a la Subdirección de investigación los documentos correspondientes para ser anexados al expediente del protocolo <ul style="list-style-type: none"> • Formatos (nivel de avance, conclusión, pagina Web) • Documentos anexos comprobatorios • Oficio con relación de documentos 	División de Investigación Clínica
3.0 Análisis y registro de investigaciones que no están al corriente con el nivel de avance	3.1 Analiza y registra investigaciones que no están al corriente del reporte de nivel de avance	División de Investigación Clínica
4.0 Búsqueda y entrevista para recabar niveles de avance retrasados	4.1 Busca y se entrevista con los investigadores principales para solicitar el o los niveles de avance atrasados de los proyectos de investigación	División de Investigación Clínica
5.0 Reporte de aquellas investigaciones de las cuales no se obtuvo respuesta de su avance o estado	5.1 Reporta aquellas investigaciones de las cuales no se obtuvo respuesta de su avance o estado a la Subdirección de Investigación Biomédica <ul style="list-style-type: none"> • Oficio con relación de documentos 	División de Investigación Clínica.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

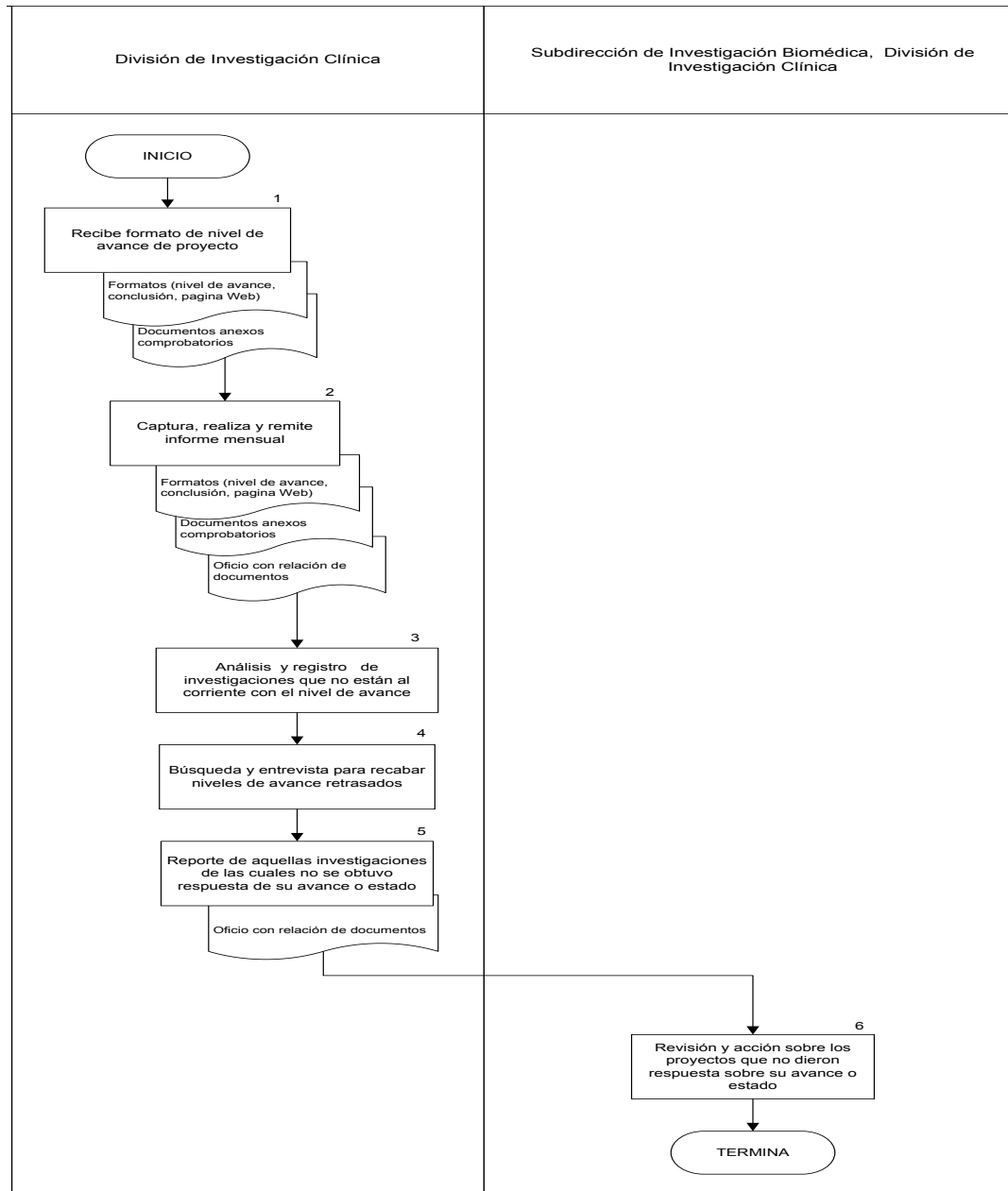
 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3.
	División de Investigación Clínica		Rev. "A"
	6. Elaboración, captura y actualización de la base de datos para el seguimiento y reporte de los proyectos de investigación		Hoja: 4 de 6

Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
6.0 Revisión y acción sobre los proyectos que no dieron respuesta sobre su avance o estado	6.1 Revisión y acciones sobre los proyectos que no dieron respuesta sobre su avance o estado	Subdirección de Investigación Biomédica, División de Investigación Clínica.
	TERMINA PROCEDIMIENTO	




CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3.
	División de Investigación Clínica		Rev. "A"
	6. Elaboración, captura y actualización de la base de datos para el seguimiento y reporte de los proyectos de investigación		Hoja: 5 de 6

5.0 Diagrama de Flujo



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: 1.0.11.0.3.2.3.
	División de Investigación Clínica		Rev. "A"
	6. Elaboración, captura y actualización de la base de datos para el seguimiento y reporte de los proyectos de investigación		Hoja: 6 de 6

6.0 Documentos de referencia

Documentos	Código (cuando aplique)
Manual de organización funcional	No aplica

7.0 Registros

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Oficio de Recepción	5 Años	División de Investigación Clínica	Número de oficio
Acuse del oficio de emisión	5 Años	División de Investigación Clínica	Número de oficio

8.0 Glosario

8.1 No aplica

9.0 Cambios de esta versión

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
No aplica	No aplica	No aplica

10.0 Anexos

10.1 No Aplica

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dra. Ma. De Lourdes Suárez Roa	Dra. María Elisa Vega Memije	Dr. Octavio Sierra Martínez
Cargo-puesto	Jefa de División	Subdirectora	Director de Enseñanza e Investigación
Firma			
Fecha	06/11/2015	06/11/2015	06/11/2015