UNIDAD DE INVESTIGACIÓN EN INMUNOLOGÍA CLÍNICA Y ALERGIA

UNIDAD DE INVESTIGACION EN INMUNOLOGIA Y ALERGIA

DIRECCION GENERAL
COORDINACION DE INVESTIGACION

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN PARA LA PRESENTACIÓN, REVISION Y SEGUIMIENTO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION.

VERSION: MARZO 2016

CONTROL DE EMISION			
	ELABORO	**REVISO**	**AUTORIZO**
NOMBRE:	Dra. Eli M. Saldaña Campos	Dr. Aristóteles Álvarez C.	Dr. Aristóteles Álvarez C.
FIRMA:			
LUGAR Y FECHA:	Aguascalientes, Ags. 30 de marzo 2016		

INDICE

ÍNDICE	HOJA
INTRODUCCIÓN	3
I.- OBJETIVO	4
II.- MARCO JURÍDICO	5
III.- PROCEDIMIENTOS	
1.- PROCESO PARA LA PRESENTACION DE PROPUESTA DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION.	
DENOMINACIÒN, PROPOSITO, ALCANCE	7
POLITICAS, NORMAS Y LINEAMIENTOS	8
DESCRIPCIÒN DEL PROCESO	16
DIAGRAMA DE FLUJO	17
DOCUMENTOS DE REFERENCIA, REGISTRO	18
DEFINICIONES	19
ANEXOS	20
2. PROCESO PARA LA REVISION INICIAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION	21
DENOMINACIÒN, PROPOSITO, ALCANCE	22
POLITICAS, NORMAS Y LINEAMIENTOS	23
DESCRIPCIÒN DEL PROCESO	25
DIAGRAMA DE FLUJO	26
DOCUMENTOS DE REFERENCIA, REGISTRO	27
DEFINICIONES	28
ANEXOS	30
3. PROCESO PARA EL SEGUIMIENTO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION	31
DENOMINACIÒN, PROPOSITO, ALCANCE	32
POLITICAS, NORMAS Y LINEAMIENTOS	33
DESCRIPCIÒN DEL PROCESO	50
DIAGRAMA DE FLUJO	51
DOCUMENTOS DE REFERENCIA, REGISTRO	52
DEFINICIONES	53
ANEXOS	56

CONTROL DE EMISION

	ELABORO	REVISO	AUTORIZO
NOMBRE	Dra. Eli M. Saldaña Campos	Dr. Aristóteles Álvarez C.	Dr. Aristóteles Álvarez C.
FECHA	23 de marzo 2016	27 de marzo 2016	30 de marzo 2016

FIRMA			

UNIDAD DE INVESTIGACIÓN EN INMUNOLOGÍA CLÍNICA Y ALERGIA	**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN PARA LA PRESENTACIÓN, REVISION Y SEGUIMIENTO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION**	**CLAVE: PRDG-001**
		FECHA MARZO 2016
		VERSION 1
		PAGINA: 2 DE 56
UNIDAD ADMINISTRATIVA: DIRECCION GENERAL		**ÁREA RESPONSABLE: COORDINACION DE INVESTIGACION**

INTRODUCCION

En el 2010 iniciamos un ambicioso programa educativo para el diagnóstico temprano de las inmunodeficiencias primarias y las alergias con resultados alentadores, pero con poca resonancia en las instituciones oficiales y académicas. Conociendo la importancia sanitaria de las enfermedades alérgicas, el asma y las inmunodeficiencias primarias, su impacto económico y las complicaciones que producen, ante el vacío asistencial predominante y siguiendo el ejemplo de varios centros regionales de investigación, iniciamos con la misión de la mejorar la calidad de vida de los pacientes con un modelo asistencial basado en investigación clínica, así surge en 2015 la unidad de investigación en inmunología clínica y alergia.

El presente manual está estructurado en tres secciones. Contiene 3 procedimientos los cuales han sido desarrollados de acuerdo a la Guía Técnica para la Elaboración de Manuales de Procedimientos de la Secretaría de Salud, además se presentan con sus propósitos, alcances, políticas de operación, descripción del procedimiento y su diagrama de flujo. El Manual es una herramienta útil para la ejecución de las actividades de cada uno de los procedimientos señalados y pretende ser una guía en la capacitación del personal de nuevo ingreso, así como para cualquier persona interesada en conocer las actividades fundamentales de la Unidad de Investigación de Inmunología Clínica y Alergia.

Las disposiciones del presente manual son de observancia obligatoria para todos los que participan en actividades de investigación de la Unidad. El titular de la Unidad de Investigación, los titulares de los protocolos de investigación, el director y comités asociados que correspondan, serán los responsables, en el ámbito de sus respectivas funciones, de la aplicación y vigilancia del cumplimiento de los lineamientos establecidos en el presente manual.

El presente manual entrará en vigor al día siguiente de su aprobación por la dirección general.

CONTROL DE EMISION

	ELABORO	REVISO	AUTORIZO
NOMBRE	Dra. Eli M. Saldaña Campos	Dr. Aristóteles Álvarez C.	Dr. Aristóteles Álvarez C.
FECHA	23 de marzo 2016	27 de marzo 2016	30 de marzo 2016

FIRMA			

UNIDAD DE INVESTIGACIÓN EN INMUNOLOGÍA CLÍNICA Y ALERGIA	**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN PARA LA PRESENTACIÓN, REVISION Y SEGUIMIENTO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION**	**CLAVE: PRDG-001** **FECHA MARZO 2016** **VERSION 1** **PAGINA: 4 DE 56**
UNIDAD ADMINISTRATIVA: DIRECCION GENERAL		**AREA RESPONSABLE: COORDINACION DE INVESTIGACION**

OBJETIVO

El objetivo del presente manual es establecer la organización, integración, operación y funcionamiento de la Unidad de Investigación en Inmunología Clínica y Alergia en materia de protocolos de investigación, cuyo propósito será coordinar, evaluar y supervisar los proyectos de investigación en materia de inmunología clínica y alergia, siendo estas investigaciones científicas en cuanto a conocimientos preclínicos y clínicos. Así como para establecer los principios generales que deberán observar los patrocinadores al presentar los proyectos de investigación ante dirección general para ser aceptados.

El Manual es una herramienta útil para la ejecución de las actividades de cada uno de los procedimientos señalados y pretende ser una guía en la capacitación del personal de nuevo ingreso, así como para cualquier persona interesada en conocer las actividades fundamentales de la Unidad de Investigación en Inmunología Clínica y Alergia.

CONTROL DE EMISION

	ELABORO	REVISO	AUTORIZO
NOMBRE	Dra. Eli M. Saldaña Campos	Dr. Aristóteles Álvarez C.	Dr. Aristóteles Álvarez C.
FECHA	23 de marzo 2016	27 de marzo 2016	30 de marzo 2016

FIRMA			

MARCO JURIDICO

- CONSTITUCIÓN Política de los Estados Unidos Mexicanos DOF 05-02-1917, reforma DOF 29-01-2016.
- Ley General de Salud DOF 07-02-1984, Última reforma DOF 12-11-2015
- Reglamento de la Ley General De Salud en Materia de Investigación para la Salud. DOF 06-01-1987. Última Reforma DOF 02-04-2014
- Norma Oficial Mexicana 004-SSA3-2012. Del expediente clínico. DOF 15-10-2012
- Norma Oficial Mexicana 012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. DOF 4-01-2013
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008. Disponible en: Centro de Documentación de Bioética
- Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos. Protocolo de Estambul: Manual para la investigación y documentación eficaces de la tortura y otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes. Naciones Unidas, Nueva York y Ginebra, 2001
- "Buenas Prácticas Clínicas" establecidas en la conferencia Internacional de Armonización (International Conference on Armonization)
- Conferencia internacional de armonización (CIARM) sobre Requerimientos técnicos para el registro de productos Farmacéuticos para uso en humanos. Conferencia Internacional de Armonización (CIARM © ICH) 1997-1998.
- ICH Harmonised Tripartite Guideline Guideline for good clinical practice E6(R1)
- Norma Técnica No. 313 para la presentación de proyectos e informes técnicos de investigación en las instituciones de salud.
- Norma técnica No. 314. Para el registro y seguimiento en materia de investigación para la salud.

CONTROL DE EMISION

	ELABORO	REVISO	AUTORIZO
NOMBRE	Dra. Eli M. Saldaña Campos	Dr. Aristóteles Álvarez C.	Dr. Aristóteles Álvarez C.

FECHA	23 de marzo 2016	27 de marzo 2016	30 de marzo 2016
FIRMA			

1. Proceso para la presentación de propuesta de protocolo de investigación

DENOMINACION DEL PROCEDIMIENTO

1. Proceso para la presentación de propuesta de protocolo de investigación

PROPOSITO

Controlar y validar los proyectos de investigación que ingresen a la Unidad de Investigación en Inmunología Clínica y Alergias para su revisión y disposición para la autorización por la Dirección General, así como tomar las medidas para la documentación y su envío a revisión por los Comités de Ética en Investigación, Investigación y, en su caso, de Bioseguridad.

ALCANCE

Es de observancia obligatoria para el personal sanitario y no sanitario de la Unidad de Investigación de Inmunología Clínica y Alergia, Así como para quienes establezcan convenios de colaboración, industria farmacéutica, a los dictaminadores externos y a los colaboradores externos en las investigaciones.

CONTROL DE EMISION

	ELABORO	REVISO	AUTORIZO
NOMBRE	Dra. Eli M. Saldaña Campos	Dr. Aristóteles Álvarez C.	Dr. Aristóteles Álvarez C.
FECHA	23 de marzo 2016	27 de marzo 2016	30 de marzo 2016
FIRMA			

POLITICAS, NORMAS Y LINEAMIENTOS

1. POLITICAS

1.1. **Del patrocinador**

1.1.1. Reúne los documentos y requisitos para la presentación de propuesta de protocolo de investigación.

1.1.2. Tiene la obligación de conocer y aplicar lo establecido en las Buenas Prácticas Clínicas.

1.1.3. Deberá establecer por escrito cada una de las funciones, responsabilidades, así como el acuerdo financiero con el Investigador Principal;

1.1.4. Verificará que el centro de investigación, cuenta con las autorizaciones correspondientes, infraestructura, recursos humanos y materiales para llevar a cabo el protocolo en cuestión.

1.1.5. Asegurar la entrega oportuna, en buen estado y gratuitamente, de todos y cada uno de los tratamientos, procedimientos, análisis clínicos, y otros procedimientos relacionados con el estudio, al sujeto en investigación;

1.1.6. Asegurar y controlar la calidad de la investigación, de tal forma que dé seguimiento al cumplimiento del protocolo de investigación, a través de visitas periódicas de monitoreo y auditorías, y en su caso cumplimiento a los reportes derivados de inspecciones o verificaciones por la Autoridad reguladora;

1.1.7. El patrocinador es responsable del monitoreo continuo del estudio, el cual deberá establecerse con base a la naturaleza del mismo;

1.1.8. El patrocinador deberá asegurar que el monitoreo del estudio se lleve a cabo de acuerdo a los lineamientos establecidos en las Buenas Prácticas Clínicas (ICHE6-R1);

1.1.9. Es responsable de suministrar solo la cantidad de insumos necesaria para llevar a cabo el estudio, asegurándose que ninguno de estos será comercializado o usado con otros fines ajenos a la investigación.

CONTROL DE EMISION

	ELABORO	REVISO	AUTORIZO
NOMBRE	Dra. Eli M. Saldaña Campos	Dr. Aristóteles Álvarez C.	Dr. Aristóteles Álvarez C.
FECHA	23 de marzo 2016	27 de marzo 2016	30 de marzo 2016
FIRMA			

POLITICAS, NORMAS Y LINEAMIENTOS

1.1. **De la Dirección General:**

1.1.1. Es responsable de la difusión y aplicación de este procedimiento entre el personal adscrito a la propia Dirección y será para su exclusivo uso y observación o consulta interna.
1.1.2. Gestionará y proveerá los recursos institucionales para el desarrollo de protocolos y proyectos de investigación en salud en la UIICA.
1.1.3. Contribuirá al desarrollo de una cultura científica entre el personal de salud.
1.1.4. Se compromete a proteger la identidad y datos personales de los sujetos de investigación, ya sea durante el desarrollo de la investigación, como en las fases de publicación y divulgación de los resultados de la misma apegándose a la legislación aplicable.

1.2. **Coordinación de Investigación**

1.2.1. Participara en la evaluación, aprobación y seguimiento de protocolos de investigación que se desarrollen en la unidad de Investigación en Inmunología Clínica y Alergias.
1.2.2. Promoverá el desarrollo de investigación en salud de excelencia en todas las áreas de interés, tanto básica como aplicada.
1.2.3. Participara en la evaluación y el seguimiento de las actividades para la presentación y autorización por la Dirección General de nuevos protocolos de investigación.
1.2.4. Realiza las gestiones correspondientes para la disposición y compra de material e insumos para protocolos de investigación.
1.2.5. Informa a patrocinador el estado del proceso de revisión de protocolo, así como su autorización/rechazo o enmiendas.
1.2.6. Se compromete a proteger la identidad y datos personales de los sujetos de investigación, ya sea durante el desarrollo de la investigación, como en las fases de publicación y divulgación de los resultados de la misma apegándose a la legislación aplicable

CONTROL DE EMISION

	ELABORO	REVISO	AUTORIZO
NOMBRE	Dra. Eli M. Saldaña Campos	Dr. Aristóteles Álvarez C.	Dr. Aristóteles Álvarez C.
FECHA	23 de marzo 2016	27 de marzo 2016	30 de marzo 2016

POLITICAS, NORMAS Y LINEAMIENTOS

2. LINEAMIENTOS EN RELACION A PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN MEDIANTE PATROCINADORES.

2.1. Aseguramiento de la Calidad y Control de Calidad

2.1.1. El Investigador y patrocinador son responsables de implementar y mantener sistemas para un aseguramiento de la calidad y control de calidad con Procedimientos Estándar de Operación (PEO's) escritos para asegurar que los estudios sean conducidos y los datos sean generados, documentados (registrados) y reportados en cumplimiento con el protocolo, la BPC y requerimiento(s) regulatorio(s) aplicable(s).

2.1.2. El Investigador es responsable de asegurar un acuerdo entre todas las partes involucradas para que se garantice el acceso directo (véase definiciones) a los sitos relacionados con el estudio, datos/documentos fuente e informes, con el objeto de que el patrocinador pueda realizar un monitoreo y auditoría y las autoridades regulatorias nacionales y extranjeras puedan efectuar una inspección.

2.1.3. El control de calidad deberá aplicarse a cada etapa del manejo de datos para asegurar que éstos sean confiables y que se han procesado correctamente.

2.1.4. Todos los acuerdos realizados por el patrocinador con el investigador/institución y con cualquier otra parte involucrada en el estudio clínico, deberán ser por escrito, como parte del protocolo o en un acuerdo por separado.

.

2.2. Organización de Investigación por Contrato (OIC)

2.2.1. Un patrocinador puede transferir cualquiera o todas sus tareas y funciones relacionadas con el estudio a una OIC, pero la responsabilidad final de la calidad e integridad de los datos del estudio siempre recae en el patrocinador. La OIC deberá implementar un aseguramiento de la calidad y un control de calidad.

2.2.2. Se deberá especificar por escrito cualquier tarea y función relacionada con el estudio que sea transferida y asumida por una OIC.

2.2.3. Cualquier tarea y función relacionada con el estudio que no sea específicamente transferida a y asumida por una OIC será retenida por el patrocinador.

2.2.4. Todas las referencias que se hacen al patrocinador en estos lineamientos, también aplican para la OIC hasta donde ésta haya asumido las tareas y funciones del patrocinador relacionadas con el estudio.

FECHA	23 de marzo 2016	27 de marzo 2016	30 de marzo 2016
FIRMA			

POLITICAS, NORMAS Y LINEAMIENTOS

2.3. Expertos Médicos

2.3.1. El Investigador/Patrocinador deberá designar apropiadamente personal médico calificado que esté disponible para dar asesoría en cuanto a las preguntas o problemas médicos relacionados con el estudio. Si fuera necesario, se podrá(n) designar consultor(es) externo(s) para este propósito.

2.4. Diseño del Estudio

2.4.1. El Investigador en conjunto con el patrocinador deberán emplear individuos calificados, (por ejemplo, bioestadísticos, farmacólogos clínicos y médicos) según sea el caso, en todas las etapas del proceso del estudio, desde el diseño del protocolo y formulario de reporte de casos (FRC) y la planeación de los análisis, hasta el análisis y la preparación del informe intermedio y final del estudio clínico.

2.4.2. Dicho protocolo deberá cumplir con los lineamientos estipulados y autorización previa por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

2.5. Administración del Estudio, Manejo de Datos y Custodia de Registros

2.5.1. El Investigador deberá emplear individuos calificados apropiados para supervisar la conducción global de un estudio, manejar y verificar los datos, realizar los análisis estadísticos y preparar los informes del estudio.

2.5.2. El Patrocinador puede considerar el establecer un comité independiente de monitoreo de datos (CIMD) para evaluar en intervalos el progreso de un estudio clínico, incluyendo los datos de seguridad y los puntos críticos para evaluar eficacia y para recomendar al investigador si continuar, modificar o detener el estudio. El CIMD deberá contar con procedimientos de operación escritos y conservar registros escritos de todas sus reuniones.

2.5.3. Cuando se utilicen sistemas de manejo electrónico de datos del estudio y/o sistemas electrónicos remotos de datos del estudio, el investigador deberá:

2.5.3.1. Asegurar y documentar que el (los) sistema(s) electrónicos de procesamiento de datos esté(n) en conformidad con los requerimientos establecidos del patrocinador en cuanto a la integridad, exactitud, confiabilidad y consistencia en la ejecución propuesta (por ejemplo, validación).

2.5.3.2. Mantener los Procedimientos Estándar de Operación para usar estos sistemas.

CONTROL DE EMISION

	ELABORO	REVISO	AUTORIZO
NOMBRE	Dra. Eli M. Saldaña Campos	Dr. Aristóteles Álvarez C.	Dr. Aristóteles Álvarez C.
FECHA	23 de marzo 2016	27 de marzo 2016	30 de marzo 2016
FIRMA			

POLITICAS, NORMAS Y LINEAMIENTOS

2.5.3.3. Asegurar de que los sistemas estén diseñados para permitir cambios en los datos, de tal forma que éstos se documenten y de que no se borren los datos registrados (por ejemplo, mantener un seguimiento de las ediciones, de los datos y de la auditoría).
2.5.3.4. Mantener un sistema de seguridad que impida el acceso no autorizado a los datos.
2.5.3.5. Mantener una lista de las personas autorizadas para realizar cambios en los datos.
2.5.3.6. Mantener un respaldo adecuado de los datos.
2.5.3.7. Salvaguardar el cegamiento, si lo hubiera
2.5.3.8. Si los datos se transforman durante el procesamiento, siempre deberá ser posible comparar los datos y observaciones originales con los datos procesados.

2.5.4. El Patrocinador/Investigador deberá utilizar código de identificación de sujetos inequívoco que permita la identificación de todos los datos reportados de cada sujeto.
2.5.5. El patrocinador y dirección general, deberán conservar todos los documentos esenciales específicos pertenecientes al estudio.
2.5.6. El Investigador deberá conservar todos los documentos esenciales específicos del patrocinador de conformidad con el (los) requerimiento(s) regulatorio(s) aplicable(s) del país o países donde se pruebe el producto y/o donde el patrocinador pretende solicitar la(s) aprobación(es)
2.5.7. Si el Investigador suspende el desarrollo clínico de un producto en investigación (por ejemplo, para alguna o todas las indicaciones, vías de administración o formas de dosificación), deberá conservar todos los documentos esenciales específicos del patrocinador durante al menos 2 años después de la suspensión formal o en conformidad con el (los) requerimiento(s) regulatorio(s) aplicable(s).
2.5.8. Si el patrocinador suspende el desarrollo clínico de un producto en investigación, éste deberá notificarlo a todos los investigadores, comités, dirección general y a todas las autoridades regulatorias aplicables.
2.5.9. Cualquier transferencia de la propiedad de los datos deberá informarse a la(s) autoridad(es) apropiada(s), según lo estipule(n) el (los) requerimiento regulatorio(s) aplicable(s).

CONTROL DE EMISION

	ELABORO	REVISO	AUTORIZO
NOMBRE	Dra. Eli M. Saldaña Campos	Dr. Aristóteles Álvarez C.	Dr. Aristóteles Álvarez C.
FECHA	23 de marzo 2016	27 de marzo 2016	30 de marzo 2016
FIRMA			

POLITICAS, NORMAS Y LINEAMIENTOS

2.6. Correlación Patrocinador-Investigador

2.6.1. Antes (le llegar a un acuerdo con un investigador/UIICA para conducir un estudio, el patrocinador deberá proporcionar al (a los) investigador(es)/institución(es) el protocolo y un ejemplar del Folleto del Investigador actualizado y le dará suficiente tiempo para revisar el protocolo y la información proporcionada.

2.6.2. El Investigador deberá obtener un acuerdo con el patrocinador para:

2.6.2.1. conducir el estudio de conformidad con la BPC, el (los)requerimiento(s) regulatorio(s) nacionales e internacionales aplicable(s) y con el protocolo acordado por el patrocinador y al que el CI/CEI le otorgó su aprobación/opinión favorable

2.6.2.2. cumplir con los procedimientos de registro/reporte de datos

2.6.2.3. permitir el monitoreo, auditoría e inspección. Y

2.6.2.4. conservar los documentos esenciales relacionados con el estudio hasta que el patrocinador informe al investigador/institución de que dichos documentos ya no se necesitan.

2.6.3. El patrocinador y el investigador/institución deberán firmar el protocolo o un documento alterno para confirmar este acuerdo.

2.6.4. Si en estudios multicéntricos se piensa utilizar la organización de un comité coordinador y/o selección de investigador(es) coordinador(es), ésta organización y/o, selección son responsabilidad del patrocinador y deberá registrarse como parte del expediente de protocolo de investigación.

2.7. A**signación de Tareas y Funciones**

2.7.1. Antes de iniciar un estudio, el patrocinador debe definir, establecer y asignar todas las tareas y funciones relacionadas con el estudio.

2.8. Compensación para los Sujetos e Investigadores

2.8.1. El patrocinador deberá, dar un seguro o deberá indemnizar (cobertura legal y financiera) al investigador/institución contra demandas que surjan del estudio, excepto por demandas que surjan por mala práctica y/o negligencia.

2.8.2. Las políticas y procedimientos del patrocinador deberán contemplar los costos del tratamiento de los sujetos del estudio en el caso de daños relacionados con el mismo, de conformidad con el (los) requerimiento(s) regulatorio(s) aplicable(s).

CONTROL DE EMISION

	ELABORO	REVISO	AUTORIZO

NOMBRE	Dra. Eli M. Saldaña Campos	Dr. Aristóteles Álvarez C.	Dr. Aristóteles Álvarez C.
FECHA	23 de marzo 2016	27 de marzo 2016	30 de marzo 2016
FIRMA			

POLITICAS, NORMAS Y LINEAMIENTOS

2.8.4. Cuando los sujetos del estudio reciban compensación, el método y la forma de compensación deberán cumplir con el (los) requerimiento(s) regulatorio(s) aplicable(s) y serán establecidos por el patrocinador en acuerdo escrito con el investigado y UIICA.

2.9. Financiamiento

2.9.1. Los aspectos financieros del estudio deben estar documentados en un acuerdo entre el patrocinador, el investigador y UIICA.

2.10. Notificación/Sometimiento a la Autoridad(es) Regulatoria

2.10.1. Antes de iniciar el (los) estudio(s) clínico(s), el patrocinador (o el patrocinador y, el investigador), si lo estipulan los lineamientos regulatorios aplicables, deberá(n) presentar cualquier solicitud necesaria a la(s) autoridad(es) apropiada para revisión, aceptación y/o permiso (según lo requerido por el (los) requerimiento(s) regulatorio(s) aplicable(s) para iniciar el (los) estudio(s). Cualquier notificación/sometimiento deberá estar fechada y debe incluir la información suficiente para identificar el protocolo.

2.11. Confirmación de la Revisión por parte del Coordinación de Investigación y Comité de Ética Independiente.

2.11.1. El patrocinador deberá obtener:

2.11.1.1. El nombre y la dirección del CI/CEI del investigador/institución

2.11.1.2. Una declaración del CI/CEI de que está organizado y opera de acuerdo a la BPC y a las leyes y regulaciones aplicables.

2.11.1.3. Aprobación/opinión favorable del CI/CEI documentada y, si se solicita, una copia actual del protocolo, forma(s) de consentimiento de informado escrita y cualquier otra información escrita que se le proporcionará a los sujetos, procedimientos de reclutamiento de sujetos y documentos relacionados con los pagos y compensación disponibles para los sujetos y cualquier otro documento que el CI/CEI haya solicitado.

CONTROL DE EMISION

	ELABORO	REVISO	AUTORIZO

NOMBRE	Dra. Eli M. Saldaña Campos	Dr. Aristóteles Álvarez C.	Dr. Aristóteles Álvarez C.
FECHA	23 de marzo 2016	27 de marzo 2016	30 de marzo 2016
FIRMA			

POLITICAS, NORMAS Y LINEAMIENTOS

2.11.1. Si el CI/CEI condiciona su aprobación/opinión favorable a algún cambio(s) en cualquier aspecto del estudio, tal como modificación(es) del protocolo, de la forma de con sentimiento de informado escrita y en cualquier información escrita que le será proporcionada a los sujetos y/o a otros procedimientos, el patrocinador deberá informar al investigador/UIICA con una copia de la(s) modificación(es) realizada(s) y la fecha en que el CI/CEI otorgó su aprobación/opinión favorable.

2.11.2. El patrocinador deberá informar al investigador/UIICA la documentación y las fechas de cualquier reaprobación/reevaluación con opinión favorable del CI/CEI y de cualquier retiro o suspensión de la aprobación/opinión favorable

2.12. Información sobre el Producto(s) en Investigación

2.12.1. Al planear los estudios, el patrocinador deberá asegurarse de que estén disponibles los datos de seguridad y eficacia de estudios no clínicos y/o estudios clínicos para sustentar la administración de éste en seres humanos por la vía, a las dosis, durante el período de tiempo y en la población del estudio que se van a investigar.

2.12.2. El patrocinador deberá actualizar el Folleto del Investigador tan pronto como surja información nueva significativa

CONTROL DE EMISION

	ELABORO	REVISO	AUTORIZO
NOMBRE	Dra. Eli M. Saldaña Campos	Dr. Aristóteles Álvarez C.	Dr. Aristóteles Álvarez C.
FECHA	23 de marzo 2016	27 de marzo 2016	30 de marzo 2016
FIRMA			

UNIDAD ADMINISTRATIVA: DIRECCION GENERAL	AREA RESPONSABLE: COORDINACION DE INVESTIGACION

DESCRIPCION DEL PROCESO

Secuencia de etapas	Responsable	Actividad	Clave de documento de referencia
1. Integración y documentación de protocolo.	Patrocinador	1.1 Integra expediente de protocolo de investigación sometido a revisión para su aprobación por la comisión de investigación de la Unidad de Investigación en Inmunología Clínica y Alergias. (Protocolo con previa autorización de COFEPRIS).	"Lista de documentos para revisión inicial".
2. Presentación	Patrocinador	2.1 Entrega expediente de protocolo de investigación de forma física o electrónica a Coordinación de Investigación/Dirección General de UIICA,	
3. Evaluación de protocolo	Coordinación de Investigación /Dirección General	3.1 Reciben y evalúan expediente de protocolo de investigación a revisión. Emiten dictamen de aprobación o rechazo, así como las enmiendas correspondientes. PROCEDE: No: Devuelve al patrocinador la documentación Si: Continúa el procedimiento. • Proyecto.	No aplica
4. Aceptación/ Rechazo de protocolo	Patrocinador	4.1 Recibe dictamen de aprobación o rechazo y realiza las enmiendas correspondientes. Se somete nuevamente protocolo a paso 1.	**No aplica**
5. Convenios y negociaciones	Patrocinador	5.1 Presenta protocolo de investigación a Dirección General para obtener autorización de la institución, así como realizar acuerdos.	**No aplica**
6. Autorización	Dirección General.	6.1 Pacta acuerdos con patrocinador y asigna protocolo a investigador.	**No aplica**
TERMINA PROCEDIMIENTO DE PRESENTACIÓN			

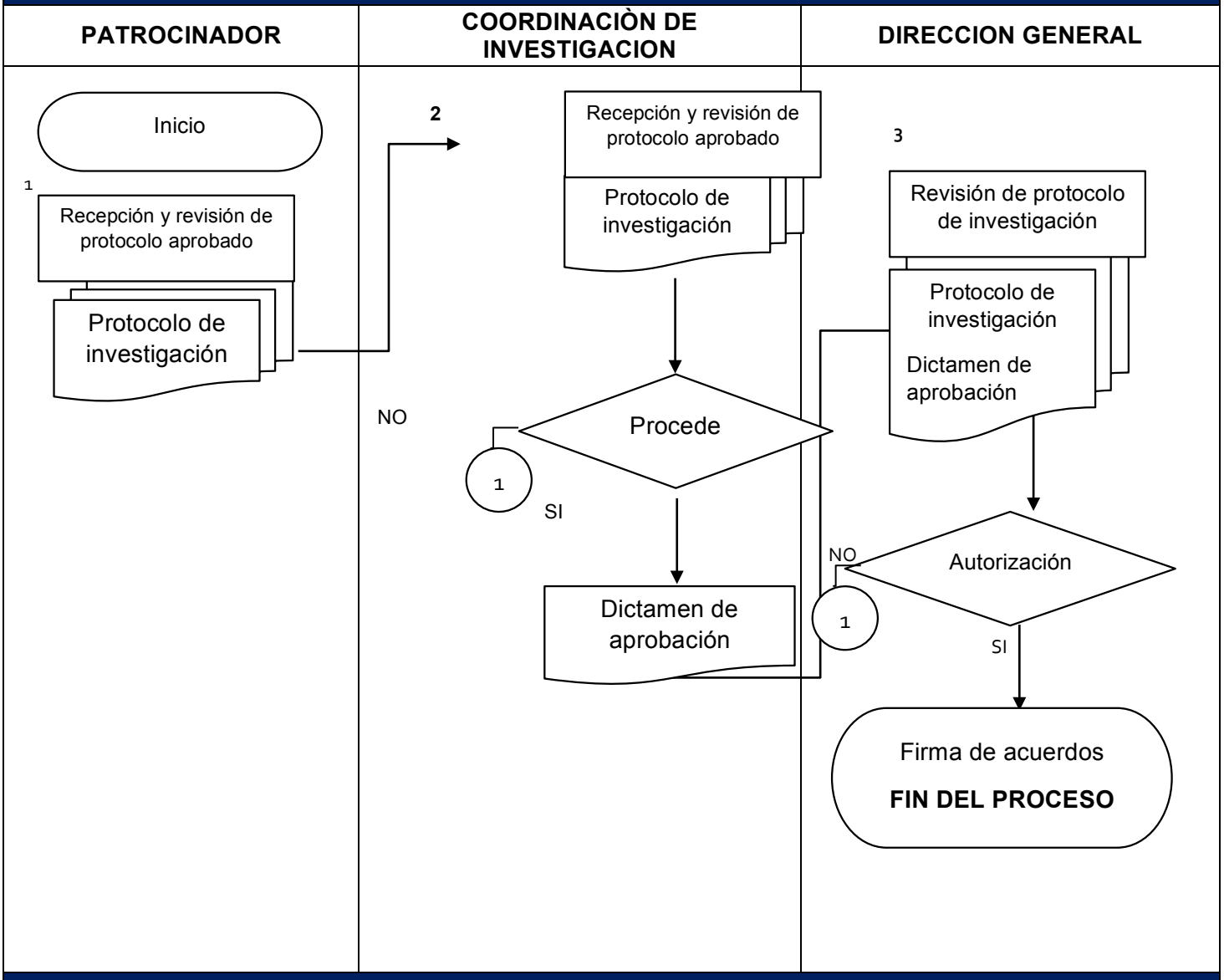
CONTROL DE EMISION

	ELABORO	REVISO	AUTORIZO
NOMBRE	Dra. Eli M. Saldaña Campos	Dr. Aristóteles Álvarez C.	Dr. Aristóteles Álvarez C.
FECHA	23 de marzo 2016	27 de marzo 2016	30 de marzo 2016
FIRMA			

UNIDAD DE INVESTIGACIÓN EN INMUNOLOGÍA CLÍNICA Y ALERGIA	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN PARA LA PRESENTACIÓN, REVISION Y SEGUIMIENTO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION	CLAVE: PRDG-001
		FECHA MARZO 2016
		VERSION 1
		PAGINA: 17 DE 56

UNIDAD ADMINISTRATIVA: DIRECCION GENERAL	AREA RESPONSABLE: COORDINACION DE INVESTIGACION

DIAGRAMA DE FLUJO



CONTROL DE EMISION

	ELABORO	REVISO	AUTORIZO
NOMBRE	Dra. Eli M. Saldaña Campos	Dr. Aristóteles Álvarez C.	Dr. Aristóteles Álvarez C.
FECHA	23 de marzo 2016	27 de marzo 2016	30 de marzo 2016
FIRMA			

DOCUMENTOS DE REFERENCIA

DOCUMENTO	CODIGO
SOLICITUD DE REVISION DE PROTOCOLO	N/A
LISTA DE VERIFICACIÓN DE DOCUMENTOS PARA PRESENTACION DE PROTOCOLO	N/A
DICTAMEN DE AUTORIZACION PARA PROTOCOLO DE INVESTIGACION	N/A

REGISTRO

REGISTRO	TIEMPO DE CONSERVACIÓN	RESPONSABLE DE CONSERVARLO	CÓDIGO DE REGISTRO O IDENTIFICACIÓN ÚNICA
SOLICITUDES DE REVISION DE PROTOCOLO	2 AÑOS	COORDINACION DE INVESTIGACION	NA

CONTROL DE EMISION

	ELABORO	REVISO	AUTORIZO
NOMBRE	Dra. Eli M. Saldaña Campos	Dr. Aristóteles Álvarez C.	Dr. Aristóteles Álvarez C.
FECHA	23 de marzo 2016	27 de marzo 2016	30 de marzo 2016
FIRMA			

DEFINICIONES

Acceso Directo. Autorización para examinar, analizar, verificar y reproducir cualquier registro e informe que sea importante para la evaluación de un estudio clínico. Cualquiera de las partes (por ejemplo, autoridades y auditores del patrocinador) que tenga acceso directo, deberá tomar todas las precauciones razonables, dentro de lo estipulado en los requerimientos regulatorios aplicables, para mantener la confidencialidad de la identidad de los sujetos y de la información propiedad del patrocinador**.**

Investigador principal, al profesional de la salud, a quien la Secretaría de Salud autoriza un proyecto o protocolo para la ejecución de una investigación para la salud en seres humanos, conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma y es responsable de conducir, coordinar y vigilar el desarrollo de dicha investigación.

Modificación, cualquier cambio de tipo administrativo que no altere el proyecto o protocolo de investigación, como son: cambio de domicilio, razón social, cambio en la integración del equipo o grupo de trabajo del investigador, entre otros.

Patrocinador, persona física o moral que acepta responsabilidades que se expresan por escrito, para participar y financiar total o parcialmente un proyecto o protocolo de investigación.

Proyecto o protocolo de investigación para la salud en seres humanos, al documento que describe la propuesta de una investigación para la salud en seres humanos, conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma, integrado al menos por los capítulos de: planeación, programación, organización y presupuestación*;* estructurado de manera metodológica y sistematizada en sus diferentes fases de trabajo, que se realizarán bajo la responsabilidad, conducción y supervisión de un investigador principal.

CONTROL DE EMISION

	ELABORO	REVISO	AUTORIZO
NOMBRE	Dra. Eli M. Saldaña Campos	Dr. Aristóteles Álvarez C.	Dr. Aristóteles Álvarez C.
FECHA	23 de marzo 2016	27 de marzo 2016	30 de marzo 2016

FIRMA			

ANEXOS

- Lineamientos de la Conferencia Internacional de Armonización (del inglés International Conference of Harmonization) para las Buenas Prácticas Clínicas (CH-E6-R1).

- Norma Oficial Mexicana 012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. DOF 4-01-2013

CONTROL DE EMISION

	ELABORO	REVISO	AUTORIZO
NOMBRE	Dra. Eli M. Saldaña Campos	Dr. Aristóteles Álvarez C.	Dr. Aristóteles Álvarez C.
FECHA	23 de marzo 2016	27 de marzo 2016	30 de marzo 2016
FIRMA			

2. PROCESO PARA LA REVISION INICIAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION

DENOMINACION DEL PROCEDIMIENTO

1. Proceso para la revisión inicial de protocolo de investigación.

PROPOSITO

La revisión inicial es el proceso sistemático mediante el cual el Comité de Ética en Investigación, el Comité de Investigación y el Comité de Bioseguridad en su caso, revisan y aprueban por primera vez el protocolo de investigación y los sitios que participan en el mismo.

Registrar, validar y dar seguimiento a los Proyectos de Investigación que ingresen a la Dirección de Investigación, a través de su revisión y análisis, para dar cumplimiento a los lineamientos preestablecidos, así como su envío a las Comisiones de Ética, Investigación y, en su caso, de Bioseguridad.

ALCANCE

Es de observancia obligatoria para el personal sanitario y no sanitario de la Unidad de Investigación de Inmunología Clínica y Alergia, Así como para quienes establezcan convenios de colaboración, industria farmacéutica, a los dictaminadores externos y a los colaboradores externos en las investigaciones.

A los pacientes involucrados en la participación de proyectos de investigación clínica, previo consentimiento del mismo, de su familiar responsable, o su tutor.

CONTROL DE EMISION

	ELABORO	REVISO	AUTORIZO
NOMBRE	Dra. Eli M. Saldaña Campos	Dr. Aristóteles Álvarez C.	Dr. Aristóteles Álvarez C.
FECHA	23 de marzo 2016	27 de marzo 2016	30 de marzo 2016
FIRMA			

POLITICAS, NORMAS Y LINEAMIENTOS

1. POLITICAS

1.1. **Del Investigador**

1.1.1. Realiza documentación e integra el expediente del protocolo a revisión.
1.1.2. Presenta protocolo de investigación a Comité de Ética en Investigación, Investigación y de Bioseguridad.
1.1.3. Realiza enmiendas y mejoras al protocolo

1.2. . **De la Dirección General:**

1.2.1. Es responsable de la difusión y aplicación de este procedimiento entre el personal adscrito a la propia Dirección y será para su exclusivo uso y observación o consulta interna.
1.2.2. Gestionará y proveerá los recursos institucionales para el desarrollo de protocolos y proyectos de investigación en salud en la UIICA.
1.2.3. Contribuirá al desarrollo de una cultura científica entre el personal de salud.
1.2.4. Se compromete a proteger la identidad y datos personales de los sujetos de investigación, ya sea durante el desarrollo de la investigación, como en las fases de publicación y divulgación de los resultados de la misma apegándose a la legislación aplicable.
1.2.5. Tendrá la responsabilidad de canalizar los Proyectos que se encuentren debidamente revisados y validados a las Comisiones de Ética e Investigación para su respectiva revisión y Dictaminación.

1.3. **Comité de Investigación**

1.3.1. Participara en la evaluación, aprobación y seguimiento de protocolos de investigación que se desarrollen en la unidad de Investigación de inmunología clínica y alergias.
1.3.2. Promoverá el desarrollo de investigación en salud de excelencia en todas las áreas de interés, tanto básica como aplicada.
1.3.3. Participara en la evaluación y el seguimiento de las actividades de investigación que se desarrollen en la unidad.

CONTROL DE EMISION

	ELABORO	REVISO	AUTORIZO
NOMBRE	Dra. Eli M. Saldaña Campos	Dr. Aristóteles Álvarez C.	Dr. Aristóteles Álvarez C.
FECHA	23 de marzo 2016	27 de marzo 2016	30 de marzo 2016
FIRMA			

POLITICAS, NORMAS Y LINEAMIENTOS

1.4. **Comité de Bioética**

1.4.1. Participara en la evaluación, aprobación y seguimiento de protocolos de investigación que se desarrollen en la unidad de Investigación de inmunología clínica y alergias.

1.5. **Comité de Bioseguridad**

1.5.1 Participara en la evaluación, aprobación y seguimiento de protocolos de investigación que se desarrollen en la unidad de Investigación de inmunología clínica y alergias, que se involucren con la utilización de ionizantes y electromagnéticas, isótopos radioactivos, microorganismos patógenos, ácidos nucleicos recombinantes u otros procedimientos análogos que puedan representar riesgos para la salud.

CONTROL DE EMISION

	ELABORO	REVISO	AUTORIZO
NOMBRE	Dra. Eli M. Saldaña Campos	Dr. Aristóteles Álvarez C.	Dr. Aristóteles Álvarez C.
FECHA	23 de marzo 2016	27 de marzo 2016	30 de marzo 2016
FIRMA			

Secuencia de etapas	Responsable	Actividad	Clave de documento de referencia
1. Integración	Investigador principal/ Patrocinador	Integra expediente de protocolo de investigación sometido a revisión, previamente autorizado por la UIICA, para su aprobación por el Comité de Ética, Comité de investigación y Comité de Bioseguridad si aplica.	"Lista de documentos para revisión inicial". CLINBA
2. Entrega	Investigador principal/ Patrocinador	Entrega expediente de protocolo de investigación de forma física o electrónica a Comité de Investigación, Comité de Ética en Investigación y Comité de Bioseguridad si aplica.	"Lista de documentos para revisión inicial".CLINBA
3. Evaluación	Comité de Investigación, Comité de Ética en Investigación y/o Comité de Bioseguridad	Reciben y evalúan expediente de protocolo de investigación a revisión. Emiten dictamen de aprobación o rechazo, así como las enmiendas correspondientes. PROCEDE: No: Devuelve al investigador la documentación y regresa a la actividad 1. Si: Continúa el procedimiento. • Proyecto.	No aplica
4. Emisión de dictamen	Investigador principal/ Patrocinador	Recibe dictamen de aprobación o rechazo y realiza las enmiendas correspondientes marcadas por los Comités correspondientes. Somete nuevamente protocolo a paso1.	No aplica
5. Autorización	Investigador principal/ Patrocinador.	Solicita autorización por parte de COFEPRIS acorde a la Guía de sometimiento para protocolo de investigación en seres humanos (homoclave cofepris 04-010)	COFEPRIS 04-010
6. Emisión de dictamen	COFEPRIS	Evalúa y emite dictamen de autorización/rechazo PROCEDE: No: Devuelve al investigador/Patrocinador la documentación y regresa a la actividad 1. Si: Continúa el procedimiento. • Inicio de proyecto. **TERMINA PROCEDIMIENTO DE REVISION INICIAL.**	

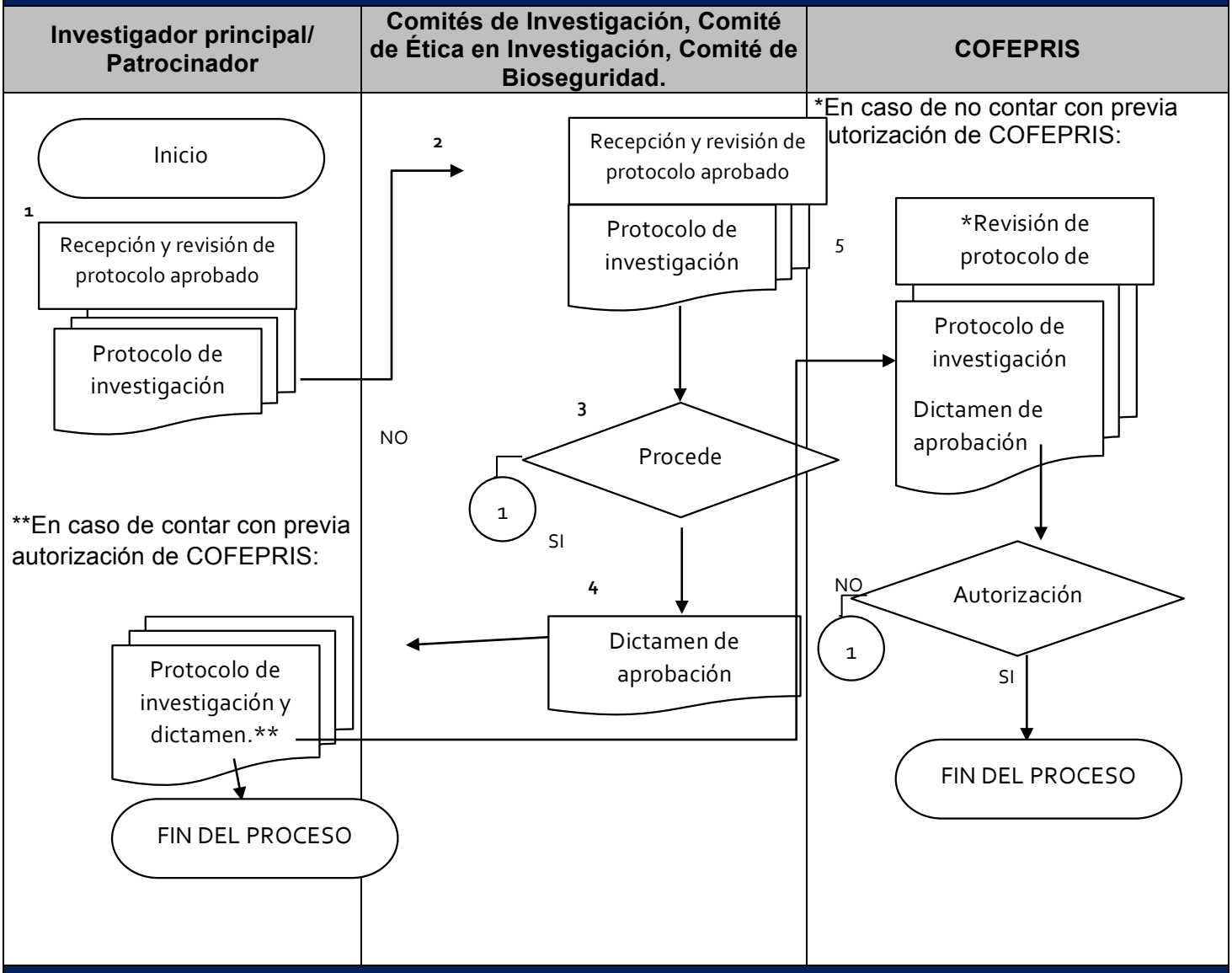
CONTROL DE EMISION

	ELABORO	REVISO	AUTORIZO
NOMBRE	Dra. Eli M. Saldaña Campos	Dr. Aristóteles Álvarez C.	Dr. Aristóteles Álvarez C.

FECHA	23 de marzo 2016	27 de marzo 2016	30 de marzo 2016
FIRMA			

UNIDAD DE INVESTIGACIÓN EN INMUNOLOGÍA CLÍNICA Y ALERGIA	**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN PARA LA PRESENTACIÓN, REVISION Y SEGUIMIENTO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION**	**CLAVE: PRDG-001** **FECHA MARZO 2016** **VERSION 1** **PAGINA: 26 DE 56**
UNIDAD ADMINISTRATIVA: DIRECCION GENERAL		**AREA RESPONSABLE: COORDINACION DE INVESTIGACION**

DIAGRAMA DE FLUJO



CONTROL DE EMISION

	ELABORO	REVISO	AUTORIZO
NOMBRE	Dra. Eli M. Saldaña Campos	Dr. Aristóteles Álvarez C.	Dr. Aristóteles Álvarez C.

FECHA	23 de marzo 2016	27 de marzo 2016	30 de marzo 2016
FIRMA			

DOCUMENTOS DE REFERENCIA

DOCUMENTO	CODIGO
SOLICITUD DE REVISION DE PROTOCOLO	N/A
LISTA DE VERIFICACIÓN DE DOCUMENTOS PARA PRESENTACION DE PROTOCOLO CLINBA	N/A
DICTAMEN DE AUTORIZACION PARA PROTOCOLO DE INVESTIGACION	N/A
GUÍA DE SOMETIMIENTO PARA PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (HOMOCLAVE COFEPRIS 04-010)	N/A

REGISTRO

REGISTRO	TIEMPO DE CONSERVACIÓN	RESPONSABLE DE CONSERVARLO	CÓDIGO DE REGISTRO O IDENTIFICACIÓN ÚNICA
SOLICITUDES DE REVISION DE PROTOCOLO	2 AÑOS	COMISION DE INVESTIGACION	NA

CONTROL DE EMISION

	ELABORO	REVISO	AUTORIZO
NOMBRE	Dra. Eli M. Saldaña Campos	Dr. Aristóteles Álvarez C.	Dr. Aristóteles Álvarez C.

FECHA	23 de marzo 2016	27 de marzo 2016	30 de marzo 2016
FIRMA			

DEFINICIONES

Autorización de una investigación para la salud en seres humanos, al acto administrativo mediante el cual, la Secretaría de Salud permite al profesional de la salud la realización de actividades de investigación para la salud, en las que el ser humano es el sujeto de investigación**,** para el empleo de medicamentos o materiales de acuerdo con el objetivo de esta norma.

Carta de consentimiento informado en materia de investigación, al documento escrito, signado por el investigador principal, el paciente o su familiar, tutor o representante legal y dos testigos, mediante el cual el sujeto de investigación acepta participar voluntariamente en una investigación y que le sea aplicada una maniobra experimental, una vez que ha recibido la información suficiente, oportuna, clara y veraz sobre los riesgos y beneficios esperados. Deberá indicarse los nombres de los testigos, dirección y la relación que tienen con el sujeto de investigación.

Comités en materia de investigación para la salud, al conjunto de profesionales pertenecientes a una institución o establecimiento donde se realiza investigación para la salud o de otros sectores, encargados de revisar, aprobar y vigilar que los proyectos o protocolos de investigación se realicen conforme a los principios científicos de investigación, ética en la investigacióny de bioseguridad que dicta la lex artis médica y de conformidad con el marco jurídico-sanitario mexicano.

Enmienda, cualquier cambio a un documento que forma parte del proyecto o protocolo de investigación, derivado de variaciones a la estructura metodológica, sustitución del investigador principal o ante la identificación de riesgos en los sujetos de investigación. Los documentos susceptibles de enmienda son: proyecto o protocolo, carta de consentimiento informado, manual del investigador, documentos para el paciente, escalas de medición y cronograma.

CONTROL DE EMISION

	ELABORO	REVISO	AUTORIZO

NOMBRE	Dra. Eli M. Saldaña Campos	Dr. Aristóteles Álvarez C.	Dr. Aristóteles Álvarez C.
FECHA	23 de marzo 2016	27 de marzo 2016	30 de marzo 2016
FIRMA			

DEFINICIONES

Investigación para la salud en seres humanos, en la que el ser humano es el sujeto de investigación y que se desarrolla con el único propósito de realizar aportaciones científicas y tecnológicas, para obtener nuevos conocimientos en materia de salud.

Investigador principal, al profesional de la salud, a quien la Secretaría de Salud autoriza un proyecto o protocolo para la ejecución de una investigación para la salud en seres humanos, conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma y es responsable de conducir, coordinar y vigilar el desarrollo de dicha investigación.

Medicamentos o materiales, a los principios famacolológicos, químicos, biológicos, materiales y dispositivos médicos,utilizados o aplicados en seres humanos con fines de investigación científica, respecto de los cuales no se tenga evidencia científica suficiente para probar su eficacia preventiva, terapéutica o rehabilitatoria.

Modificación, cualquier cambio de tipo administrativo que no altere el proyecto o protocolo de investigación, como son: cambio de domicilio, razón social, cambio en la integración del equipo o grupo de trabajo del investigador, entre otros.

Patrocinador, persona física o moral que acepta responsabilidades que se expresan por escrito, para participar y financiar total o parcialmente un proyecto o protocolo de investigación.

Proyecto o protocolo de investigación para la salud en seres humanos, al documento que describe la propuesta de una investigación para la salud en seres humanos, conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma, integrado al menos por los capítulos de: planeación, programación, organización y presupuestación*;* estructurado de manera metodológica y sistematizada en sus diferentes fases de trabajo, que se realizarán bajo la responsabilidad, conducción y supervisión de un investigador principal.

Sujeto de investigación, al individuo que otorga su consentimiento informado, por sí mismo o por conducto de su representante legal, para que en su persona sean practicados determinados procedimientos con fines de investigación para la salud en seres humanos.

CONTROL DE EMISION

	ELABORO	REVISO	AUTORIZO

NOMBRE	Dra. Eli M. Saldaña Campos	Dr. Aristóteles Álvarez C.	Dr. Aristóteles Álvarez C.
FECHA	23 de marzo 2016	27 de marzo 2016	30 de marzo 2016
FIRMA			

ANEXOS

- **GUÍA DE SOMETIMIENTO PARA PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (HOMOCLAVE COFEPRIS 04-010)**

CONTROL DE EMISION

	ELABORO	REVISO	AUTORIZO

NOMBRE	Dra. Eli M. Saldaña Campos	Dr. Aristóteles Álvarez C.	Dr. Aristóteles Álvarez C.
FECHA	23 de marzo 2016	27 de marzo 2016	30 de marzo 2016
FIRMA			

3. PROCESO DE CONTROL Y SEGUIMIENTO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION

DENOMINACION DEL PROCEDIMIENTO

3. Proceso de control y seguimiento de protocolos de investigación

PROPOSITO

Registrar, validar y dar seguimiento a los Proyectos de Investigación que ingresen a la Dirección de Investigación, a través de su revisión y análisis, para dar cumplimiento a los lineamientos preestablecidos, así como la elaboración y envió de informe de investigación a las autoridades correspondientes.

ALCANCE

Es de observancia obligatoria para la Dirección General, Comisión de investigación, investigador principal de la Unidad de Investigación de Inmunología Clínica y Alergia. Así como para quienes establezcan convenios de colaboración, industria farmacéutica, a los dictaminadores externos y a los colaboradores externos en las investigaciones.

CONTROL DE EMISION

	ELABORO	REVISO	AUTORIZO
NOMBRE	Dra. Eli M. Saldaña Campos	Dr. Aristóteles Álvarez C.	Dr. Aristóteles Álvarez C.
FECHA	23 de marzo 2016	27 de marzo 2016	30 de marzo 2016
FIRMA			

POLITICAS, NORMAS Y LINEAMIENTOS

1. **POLITICAS**

1.1. **De la Dirección General:**

1.1.1. Es responsable de la difusión y aplicación de este procedimiento entre el personal adscrito a la propia Dirección y será para su exclusivo uso y observación o consulta interna.

1.1.2. Gestionará y proveerá los recursos institucionales para el desarrollo de protocolos y proyectos de investigación en salud en la UIICA.

1.1.3. Contribuirá al desarrollo de una cultura científica entre el personal de salud.

1.1.4. Se compromete a proteger la identidad y datos personales de los sujetos de investigación, ya sea durante el desarrollo de la investigación, como en las fases de publicación y divulgación de los resultados de la misma apegándose a la legislación aplicable.

1.1.5. La Dirección General y comisión de investigación, son los responsables de la difusión y aplicación de este Procedimiento entre el personal adscrito a la propia Dirección y será para su exclusivo uso y observación.

1.2. **Comisión de Investigación**

1.2.1. La comisión de investigación, es la responsable de canalizar al área correspondiente el oficio de requerimiento presupuestal de los proyectos aprobados por los departamentos que requieran presupuesto.

1.2.2. Es responsable de llevar a cabo la gestión para la adquisición de reactivos y/o material de laboratorio que se requiera para los proyectos con Apoyo Federal, Recursos de Terceros y CONACYT

1.2.3. Es responsable de dar Seguimiento a los protocolos de investigación y solicitar avances de los mismos a partir de su aprobación por los Comités y por la Dirección General.

CONTROL DE EMISION

	ELABORO	REVISO	AUTORIZO
NOMBRE	Dra. Eli M. Saldaña Campos	Dr. Aristóteles Álvarez C.	Dr. Aristóteles Álvarez C.
FECHA	23 de marzo 2016	27 de marzo 2016	30 de marzo 2016
FIRMA			

POLITICAS, NORMAS Y LINEAMIENTOS

2.13. Del Investigador

2.13.1. Contribuirá al desarrollo de una cultura científica entre el personal de salud.

2.13.2. Procurara la difusión de los resultados de sus protocolos de investigación por los medios que les permita el mayor impacto científico de nivel internacional.

2.13.3. Obtiene firma de consentimiento informado previamente elaborado por él/patrocinador en caso aplicable.

2.13.4. Solicita aprobación de enmiendas y mejoras al protocolo con previa autorización del patrocinador en caso aplicable.

2.13.5. Da seguimiento y notifica efectos adversos hasta su resolución.

2.13.6. Proporcionar cuidado médico del participante después de concluido el estudio o en su caso da informes a su médico tratante acerca de su participación en el estudio.

2.13.7. Realiza informes de seguimiento de protocolo trimestrales y notifica a comités, patrocinador (si aplica) y secretaria de salud sobre los avances del protocolo de investigación en el informe trimestral.

2.13.8. Realiza el procedimiento de reclutamiento de personal para el protocolo de investigación de acuerdo a criterios de inclusión y exclusión previamente establecidos en el protocolo de investigación.

2.13.9. Evalúa la conveniencia de permanencia en el estudio clínico

2.13.10. Se compromete a proteger la identidad y datos personales de los sujetos de investigación, ya sea durante el desarrollo de la investigación, como en las fases de publicación y divulgación de los resultados de la misma apegándose a la legislación aplicable.

CONTROL DE EMISION

	ELABORO	REVISO	AUTORIZO

NOMBRE	Dra. Eli M. Saldaña Campos	Dr. Aristóteles Álvarez C.	Dr. Aristóteles Álvarez C.
FECHA	23 de marzo 2016	27 de marzo 2016	30 de marzo 2016
FIRMA			

POLITICAS, NORMAS Y LINEAMIENTOS

2.13.11. Llevará a cabo el estudio bajo la versión del protocolo aprobado y en estricto apego a la legislación vigente tanto a nivel nacional como internacional.

2.13.11.1. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

2.13.11.2. Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

2.13.11.3. Guías de las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización.

2.13.12. Declaración de Helsinki. El investigador principal y su equipo se comprometen a tener bajo estricta confidencialidad la información del participante siguiendo los siguientes mecanismos establecidos en: el *Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, las Guías de la Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional de Armonización, la Declaración de Helsinki y la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares.*

2.1. Del patrocinador

2.1.1. Asegurar la entrega oportuna, en buen estado y gratuitamente, de todos y cada uno de los tratamientos, procedimientos, análisis clínicos, y otros procedimientos relacionados con el estudio, al sujeto en investigación;

2.1.2. Asegurar y controlar la calidad de la investigación, de tal forma que dé seguimiento al cumplimiento del protocolo de investigación, a través de visitas periódicas de monitoreo y auditorías, y en su caso cumplimiento a los reportes derivados de inspecciones o verificaciones por la Autoridad reguladora;

CONTROL DE EMISION			
	ELABORO	**REVISO**	**AUTORIZO**
NOMBRE	Dra. Eli M. Saldaña Campos	Dr. Aristóteles Álvarez C.	Dr. Aristóteles Álvarez C.
FECHA	23 de marzo 2016	27 de marzo 2016	30 de marzo 2016
FIRMA			

POLITICAS, NORMAS Y LINEAMIENTOS

2.1.3. El patrocinador es responsable del monitoreo continuo del estudio, el cual deberá establecerse con base a la naturaleza del mismo;

2.1.4. Es responsable de suministrar solo la cantidad de insumos necesaria para llevar a cabo el estudio, asegurándose que ninguno de estos será comercializado o usado con otros fines ajenos a la investigación; Solicita aprobación de enmiendas y mejoras al protocolo con previa autorización del patrocinador en caso aplicable.

2.1.5. Da seguimiento al protocolo y notifica efectos adversos hasta su resolución.

2.1.6. Proporcionar cuidado médico del participante después de concluido el estudio o en su caso da informes a su médico tratante acerca de su participación en el estudio.

2.1.7. Realiza informes de seguimiento de protocolo trimestrales y notifica a comités y secretaria de salud sobre los avances del protocolo de investigación en el informe trimestral.

2.1.8. Especifica el procedimiento de reclutamiento de sujetos para el protocolo de investigación de acuerdo a criterios de inclusión y exclusión previamente establecidos en el protocolo de investigación.

2.1.9. Se compromete a proteger la identidad y datos personales de los sujetos de investigación, ya sea durante el desarrollo de la investigación, como en las fases de publicación y divulgación de los resultados de la misma apegándose a la legislación aplicable.

2.1.10. Llevará a cabo el seguimiento del estudio bajo la versión del protocolo aprobado y en estricto apego a la legislación vigente tanto a nivel nacional como internacional.

CONTROL DE EMISION			
	ELABORO	**REVISO**	**AUTORIZO**
NOMBRE	Dra. Eli M. Saldaña Campos	Dr. Aristóteles Álvarez C.	Dr. Aristóteles Álvarez C.
FECHA	23 de marzo 2016	27 de marzo 2016	30 de marzo 2016
FIRMA			

POLITICAS, NORMAS Y LINEAMIENTOS

1.3 Coordinación de Investigación

1.3.1 Participara en la evaluación, aprobación y seguimiento de protocolos de investigación que se desarrollen en la Unidad de Investigación en Inmunología Clínica y Alergias.

1.3.2 Promoverá el desarrollo de investigación en salud de excelencia en todas las áreas de interés, tanto básica como aplicada.

1.3.3 Participara en la evaluación y el seguimiento de las actividades para la presentación y autorización por la Dirección General de nuevos protocolos de investigación.

1.3.4 Realiza las gestiones correspondientes para la disposición y compra de material e insumos para protocolos de investigación.

1.3.5 Informa a patrocinador el estado del proceso de revisión de protocolo, así como su autorización/rechazo o enmiendas.

1.3.6 Se compromete a proteger la identidad y datos personales de los sujetos de investigación, ya sea durante el desarrollo de la investigación, como en las fases de publicación y divulgación de los resultados de la misma apegándose a la legislación aplicable.

1.4 Comité de Investigación

1.4.1 Participara en la evaluación, aprobación y seguimiento de protocolos de investigación que se desarrollen en la unidad de Investigación de inmunología clínica y alergias.

1.4.2 Promoverá el desarrollo de investigación en salud de excelencia en todas las áreas de interés, tanto básica como aplicada.

1.5 Comité de Ética en Investigación.

1.5.1 Participara en la evaluación, aprobación y seguimiento de protocolos de investigación que se desarrollen en la unidad de Investigación de inmunología clínica y alergias.

1.5.2 Promoverá el desarrollo de investigación en salud de excelencia en todas las áreas de interés, tanto básica como aplicada.

CONTROL DE EMISION			
	ELABORO	**REVISO**	**AUTORIZO**
NOMBRE	Dra. Eli M. Saldaña Campos	Dr. Aristóteles Álvarez C.	Dr. Aristóteles Álvarez C.
FECHA	23 de marzo 2016	27 de marzo 2016	30 de marzo 2016
FIRMA			

1.6 Comité de Bioseguridad

1.6.1 Participara en la evaluación, aprobación y seguimiento de protocolos de investigación que se desarrollen en la unidad de Investigación de inmunología clínica y alergias, que se involucren con la utilización de ionizantes y electromagnéticas, isótopos radioactivos, microorganismos patógenos, ácidos nucleicos recombinantes u otros procedimientos análogos que puedan representar riesgos para la salud.

1.7 Unidad de Investigación en Inmunología Clínica y Alergia.

1.7.1 Realizara sus funciones de acuerdo con las políticas establecidas por la Dirección General, a través de los manuales de procedimientos establecidos, normas oficiales mexicanas y demás leyes aplicables.

1.7.2 Realizara sus actividades cumpliendo con la normatividad establecida y demás disposiciones legales en investigación para la salud.

1.7.3 Cumplirá con los requisitos de excelencia científica que señalen los Comités de Investigación, Ética y Bioseguridad, de acuerdo con las disposiciones de la dirección general.

1.7.4 Contribuirá al desarrollo de una cultura científica entre el personal de salud.

1.7.5 Procurara la difusión de los resultados de sus protocolos de investigación por los medios que les permita el mayor impacto científico de nivel internacional, respetando acuerdos previos con patrocinadores en caso aplicable.

1.7.6 Proporcionar atención médica al paciente que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, según lo especificado en el artículo 19 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, hasta su resolución.

1.7.7 Dar las medidas de apoyo y soporte vital para proporcionar tratamiento en caso de que la participación del sujeto resulte en daños a su salud.

CONTROL DE EMISION			
	ELABORO	**REVISO**	**AUTORIZO**
NOMBRE	Dra. Eli M. Saldaña Campos	Dr. Aristóteles Álvarez C.	Dr. Aristóteles Álvarez C.
FECHA	23 de marzo 2016	27 de marzo 2016	30 de marzo 2016
FIRMA			

1. LINEAMIENTOS

1.1. El investigador con apoyo del personal relacionado con el proyecto de investigación participante de la UIICA elaborará un informe técnico-descriptivo trimestral, parcial o final según corresponda, de los avances de la investigación y tendrá la responsabilidad de entregar una copia de cada informe a los titulares de los Comités de Investigación, Ética en la Investigación y en su caso de Bioseguridad, de la institución o establecimiento donde se realiza la investigación. Dicho informe incluirá lo siguiente:

1.1.1. Datos de identificación, entre los que se incluirá el carácter parcial o final del informe, la fecha de inicio del estudio y la fase, periodo o etapa del estudio en relación con los resultados o avances reportados de que se trate;

1.1.2. Material y métodos, mencionando los aparatos e instrumentos y haciendo referencia a los mecanismos de control de calidad y seguridad con que fueron utilizados;

1.1.3. Resultados, mismos que deberán presentarse en forma descriptiva, apoyados con cuadros, gráficas, dibujos o fotografías, según sea el caso, a los que deberá anexarse el análisis e interpretación correspondientes;

1.1.4. Conclusiones, las cuales deberán describir si tuvieron o no relación con la o las hipótesis, así como con los objetivos planteados en el proyecto o protocolo de investigación;

1.1.5. Referencias bibliográficas, se deben incluir sólo aquellas que sirvieron de base para la planeación y ejecución de la investigación, así como para el análisis de los resultados; y

CONTROL DE EMISION			
	ELABORO	**REVISO**	**AUTORIZO**
NOMBRE	Dra. Eli M. Saldaña Campos	Dr. Aristóteles Álvarez C.	Dr. Aristóteles Álvarez C.
FECHA	23 de marzo 2016	27 de marzo 2016	30 de marzo 2016
FIRMA			

1.1.1. Los anexos que el investigador considere necesarios para el sustento del informe técnico-descriptivo o los que requiera la institución o establecimiento en donde se lleve a cabo la investigación.

1.1.2. El investigador principal deberá entregar dicho reporte a las autoridades correspondientes en materia de salud.

1.1.3. En caso de que la investigación sea patrocinada por algún organismo público o privado, deberá garantizarse que ello no generará conflictos de intereses que puedan provocar la interrupción del tratamiento para el sujeto de investigación, para lo cual deberá anexarse al proyecto o protocolo de investigación una explicación detallada de los recursos con que se cuenta y la forma en que serán proporcionados y distribuidos.

1.2. De los efectos adversos

1.2.1. No podrá ser condicionada la atención médica a una persona a cambio de otorgar su consentimiento para participar o continuar participando en una investigación.

1.2.2. Investigador/Dirección General/Patrocinador notificarán a la Secretaría de salud, Comité de Investigación, Comité de Ética en investigación, Comité de Bioseguridad y Patrocinador (si aplica).

1.2.3. Cualquier efecto adverso derivado de la maniobra experimental, en un plazo máximo de 15 días hábiles contados a partir de su presentación, que incluya las medidas de atención adoptadas, las secuelas identificadas, así como un informe detallado sobre el estado físico del paciente, en el que se mencione si se encuentra libre de todo riesgo hasta el momento de la notificación.

CONTROL DE EMISION			
	ELABORO	**REVISO**	**AUTORIZO**
NOMBRE	Dra. Eli M. Saldaña Campos	Dr. Aristóteles Álvarez C.	Dr. Aristóteles Álvarez C.
FECHA	23 de marzo 2016	27 de marzo 2016	30 de marzo 2016
FIRMA			

1.2.4. La Dirección General, el patrocinador, los Comités de Investigación, Ética en la Investigación, Bioseguridad o el investigador principal, deberán ordenar la suspensión o cancelación inmediata de la investigación, ante la presencia de cualquier efecto adverso severo, que se constituya en impedimento ético o técnico para continuar con el estudio, acerca de lo cual, deberá notificar a la Secretaría, en forma detallada, con la oportunidad establecida en el punto 1.2.3.

1.2.5. En tal caso, la reanudación de la investigación requerirá de una nueva autorización.

1.2.6. El investigador principal deberá informar al Comité de Ética en la Investigación y Patrocinador (si aplica), de todo efecto adverso probable o directamente relacionado con la investigación. Asimismo, deberá informar a dicho Comité con la periodicidad que la misma establezca, sobre la ausencia de efectos adversos en los proyectos o protocolos de investigación que estén bajo su responsabilidad

1.2.7. Las reacciones o efectos adversos graves o letales deben ser reportados inmediatamente a la Secretaría. En los casos de sospecha de efectos adversos por medicamentos se debe observar lo que señala la Norma Oficial Mexicana, NOM-012-SSA3-2012 Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

1.3. De las enmiendas

1.3.1. Cuando el investigador principal desee efectuar enmiendas en el diseño metodológico del proyecto o protocolo de investigación inicial, que sirvió de base para la emisión de la autorización original de una investigación para la salud en seres humanos, de conformidad con esta norma, deberá solicitar a la Secretaría una nueva autorización, previo dictamen favorable del Comité que validó el proyecto o protocolo inicial. En caso de que se trate de investigación patrocinada, el patrocinador será responsable de notificar las enmiendas y solicitar las autorizaciones correspondientes.

CONTROL DE EMISION			
	ELABORO	**REVISO**	**AUTORIZO**
NOMBRE	Dra. Eli M. Saldaña Campos	Dr. Aristóteles Álvarez C.	Dr. Aristóteles Álvarez C.
FECHA	23 de marzo 2016	27 de marzo 2016	30 de marzo 2016
FIRMA			

1.3.2. En los casos en que se encuentre en peligro la vida de los sujetos de investigación, las enmiendas podrán ser aplicadas de inmediato, previa aprobación del Comité de Ética en la Investigación y posteriormente con la autorización de la Secretaría, de todo lo cual, deberá quedar constancia documental

1.3.3. El investigador/patrocinador es responsable de suspender la investigación, de conformidad con lo establecido en la fracción VI del artículo 100 de la Ley General de Salud.

1.3.4. Al formular la carta de consentimiento informado en materia de investigación, el investigador/patrocinador debe cerciorarse de que ésta cumpla con los requisitos y supuestos que se indican en el Reglamento, cuidando que se hagan explícitas la gratuidad para el sujeto de investigación, la indemnización a que tendrá derecho en caso de sufrir daños a su salud directamente atribuibles a la investigación y la disponibilidad del tratamiento médico gratuito para éste, aun en el caso de que decida retirarse de dicha investigación, antes de que concluya

1.4. Registros e Informes

1.4.1. El investigador deberá asegurarse que los datos reportados al patrocinador en los FRCs y en todos los informes requeridos sean precisos y legibles y estén completos y actualizados.

1.4.2. Los datos reportados en el formulario de reporte de casos (FRC) que se deriven de los documentos fuente, deberán ser consistentes con los documentos fuente o se deberán explicar las discrepancias.

1.4.3. Cualquier cambio o corrección a un FRC deberá ser fechada, inicializada y explicada (si fuera necesario) y no deberá cubrir el registro original (por ejemplo, se debe mantener un seguimiento de la auditoría; ésto aplica para los cambios o correcciones escritas y electrónicas. Los patrocinadores deberán, instruir a los investigadores y/o a los representantes designados de los investigadores para hacer estas correcciones. Los patrocinadores deberán contar con procedimientos escritos para asegurarse que los cambios o correcciones en los FRCs hechas por los representantes designados del patrocinador estén documentados, sean necesarios y el investigador los endose. El investigador deberá guardar registros de los cambios y correcciones.

CONTROL DE EMISION			
	ELABORO	**REVISO**	**AUTORIZO**
NOMBRE	Dra. Eli M. Saldaña Campos	Dr. Aristóteles Álvarez C.	Dr. Aristóteles Álvarez C.
FECHA	23 de marzo 2016	27 de marzo 2016	30 de marzo 2016
FIRMA			

1.4.4. El investigador/institución deberá mantener los documentos del estudio según lo especificado en los Documentos Esenciales para la Conducción de un Estudio Clínico, Anexo 5 de la Guía “Buenas prácticas clínicas: Documento de las Américas”.

1.4.5. El investigador/institución deberá(n) tomar medidas para prevenir una destrucción accidental o prematura de estos documentos. Los documentos esenciales deberán guardarse por lo menos hasta 2 años después de la última aprobación de una solicitud de comercialización en una región CIARM y hasta que no haya solicitudes de comercialización contempladas o pendientes en una de estas regiones o hasta que haya transcurrido al menos 2 años desde la suspensión formal del desarrollo clínico del producto en investigación. Sin embargo, estos documentos deberán guardarse por un período más largo si así lo estipulan los requerimientos regulatorios aplicables o por un acuerdo con el patrocinador. Es la responsabilidad del patrocinador el informar al investigador/institución a partir de cuando ya no necesitan guardarse estos documentos.

1.4.6. Los aspectos financieros del estudio deberán documentarse en un acuerdo entre el patrocinador el investigador/institución.

1.4.7. A petición del monitor, auditor, CI/CEI o autoridad regulatoria, el investigador/institución deberá tener disponibles para su acceso directo todos los registros requeridos relacionados con el estudio.

1.5. Informes de Avance

1.5.1. El investigador deberá presentar a los CI/CEI resúmenes escritos del estatus del estudio en forma anual o con mayor frecuencia si así lo solicitara el CI/CEI.

1.5.2. El investigador deberá presentar inmediatamente reportes escritos al patrocinador, al CI/CEI y, cuando aplique, a la institución sobre cualquier cambio significativo que afecte la conducción del estudio y/o incremente los riesgos para los sujetos.

1.6. Acceso a los Registros

1.6.1. El patrocinador deberá asegurarse de que esté especificado en el protocolo o en otro acuerdo escrito, que el (los) investigadores/institución(es) debe(n) permitir el acceso directo a los datos/documentos fuente para el monitoreo, auditorías, revisión del CI/CEI e inspección regulatoria relacionada con el estudio.

CONTROL DE EMISION			
	ELABORO	**REVISO**	**AUTORIZO**
NOMBRE	Dra. Eli M. Saldaña Campos	Dr. Aristóteles Álvarez C.	Dr. Aristóteles Álvarez C.
FECHA	23 de marzo 2016	27 de marzo 2016	30 de marzo 2016
FIRMA			

1.6.2. El patrocinador deberá verificar que cada sujeto haya dado su consentimiento por escrito para que se tenga acceso directo a sus registros médicos originales para el monitoreo, auditoría, revisión del CI/CEI e inspección regulatoria relacionada con el estudio.

1.7. Información de Seguridad

1.7.1. El patrocinador es responsable de la evaluación de seguridad del (de los) producto(s) en investigación.

1.7.2. El patrocinador deberá notificar de inmediato al (a los) investigador(es)/ institución(es) interesado(s) y a la autoridad(es) regulatoria(s) de hallazgos que pudieran afectar de manera adversa la seguridad de los sujetos, tengan impacto en la conducción del estudio o alteren la aprobación/opinión favorable del CI/CEI para continuar el estudio.

1.8. Reporte de Reacciones Adversas Medicamentosas

1.8.1. El patrocinador y/o investigador deberan reportar inmediatamente al (a los) investigador(es)/Patrocinador//institución(es) interesada(s), al (a los) CI/CEI(s), cuando se requiera, y a la(s) autoridad(es) regulatoria(s) de todas las reacciones adversas medicamentosas (RAMs) que sean serias e inesperadas.

1.8.2. Dichos reportes inmediatos deberán cumplir con el (los) requerimiento(s) regulatorio(s) aplicable(s) y con la Guía de la CIARM para el Manejo de Datos Clínicos de Seguridad: Definiciones y Estándares de Reportes Inmediatos.

1.8.3. El patrocinador deberá enviar a la(s) autoridad(es) regulatoria(s) todas las actualizaciones y reportes periódicos de seguridad, según lo estipulado por el (los) requerimiento(s) regulatorio(s) aplicable(s).

1.9. Monitoreo

1.9.1. **Objetivos:** son el verificar que:

1.9.1.1. Los derechos y el bienestar de los seres humanos estén protegidos

1.9.1.2. Los datos reportados del estudio estén completos, sean precisos y se puedan verificar de los documentos fuente.

1.9.1.3. La conducción del estudio esté en conformidad con el protocolo/enmienda(s), aprobado(s), con la BPC y con el (los) requerimiento(s) regulatorio(s) aplicable(s).

CONTROL DE EMISION			
	ELABORO	**REVISO**	**AUTORIZO**
NOMBRE	Dra. Eli M. Saldaña Campos	Dr. Aristóteles Álvarez C.	Dr. Aristóteles Álvarez C.
FECHA	23 de marzo 2016	27 de marzo 2016	30 de marzo 2016
FIRMA			

1.9.2. **Selección y Calificaciones de los Monitores/Coordinadores de investigación**

1.9.2.1. El patrocinador deberá asignar a los monitores.

1.9.2.2. El investigador deberá asignar al coordinador de investigación.

1.9.2.3. Los monitores/coordinador de investigación deben ser adiestrados apropiadamente y deberán tener el conocimiento científico y/o clínico necesario para monitorizar un estudio adecuadamente. Se deben documentar las aptitudes del monitor/coordinador

1.9.2.4. Los monitores/coordinadores deberán estar totalmente familiarizados con el (los) producto(s) de investigación, el protocolo, la forma de consentimiento de informado escrita y con cualquier otra información escrita que se le vaya a proporcionar a los sujetos, con los PEOs del patrocinador, la BPC y con el (los) requerimiento(s) regulatorio(s) aplicable(s).

1.9.3. **Alcance y Naturaleza del Monitoreo**

1.9.3.1. El patrocinador debe asegurarse que los estudios sean monitorizados adecuadamente.

1.9.3.2. El patrocinador deberá determinar el alcance y naturaleza del monitoreo basándose en consideraciones tales como el objetivo, diseño, complejidad, cegamiento, tamaño y puntos de medición del estudio.

1.9.3.3. Se notificará a Dirección General las especificaciones sobre el uso monitores para el estudio, así como la identidad del monitor.

1.9.4. **Responsabilidades del monitor/coordinador de investigación.**

1.9.4.1. Las responsabilidades del Monitor/coordinador de investigación estarán en conformidad con los requerimientos del patrocinador e investigador respectivamente, debe(n) asegurarse de que el estudio sea conducido y documentado apropiadamente, realizando las actividades sugeridas por el patrocinador/investigador cuando sean relevantes y necesarias para el estudio y el sitio donde se realiza el estudio:

1.9.4.1.1. Actuar como la línea principal de comunicación entre el patrocinador y el investigador

CONTROL DE EMISION			
	ELABORO	**REVISO**	**AUTORIZO**
NOMBRE	Dra. Eli M. Saldaña Campos	Dr. Aristóteles Álvarez C.	Dr. Aristóteles Álvarez C.
FECHA	23 de marzo 2016	27 de marzo 2016	30 de marzo 2016
FIRMA			

POLITICAS, NORMAS Y LINEAMIENTOS

1.9.4.1.2. Verificar con respecto al (a los) producto(s) en investigación que:

1.9.4.1.2.1. Los tiempos y condiciones de almacenamiento sean aceptables y de que los suministros sean suficientes durante el estudio

1.9.4.1.2.2. El (los) producto(s) de investigación sea(n) suministrado(s) solamente a los sujetos que son elegibles para recibirlo y a la(s) dosis especificada(s) en el protocolo.

1.9.4.1.2.3. Se les proporcione a los sujetos las instrucciones necesarias sobre el uso, manejo, almacenamiento y devolución apropiados del (de los) producto(s) de investigación.

1.9.4.1.2.4. La recepción, el uso y la devolución del (de los) producto(s) en investigación en los sitios donde se realiza el estudio esté controlado y documentado adecuadamente.

1.9.4.1.2.5. La disposición del (de los) producto(s) de investigación sin usar, en los sitios donde se realiza el estudio, cumpla con el (los) requerimiento(s) regulatorio(s) aplicable(s) y esté en conformidad con el patrocinador.

1.9.4.1.3. Las enmiendas aprobadas, si las hubiera.

1.9.4.1.4. Verificar que se haya obtenido el consentimiento de informado escrito de cada sujeto antes de su participación en el estudio.

1.9.4.1.5. Asegurar que el investigador reciba el Folleto del Investigador vigente, todos los documentos y los suministros del estudio necesarios para conducir apropiadamente el estudio y para cumplir con el (los) requerimiento(s) regulatorio(s) aplicable(s).

CONTROL DE EMISION			
	ELABORO	**REVISO**	**AUTORIZO**
NOMBRE	Dra. Eli M. Saldaña Campos	Dr. Aristóteles Álvarez C.	Dr. Aristóteles Álvarez C.
FECHA	23 de marzo 2016	27 de marzo 2016	30 de marzo 2016
FIRMA			

1.9.4.1.6. Verificar que el investigador y el personal sigan el protocolo aprobado y todas

1.9.4.1.7. Verificar que el personal del estudio del investigador estén llevando a cabo las funciones específicas del estudio en conformidad con el protocolo y con cualquier otro acuerdo por escrito entre el patrocinador y el investigador/institución.

1.9.4.1.8. Reportar la tasa de reclutamiento de sujetos.

1.9.4.1.9. Verificar que el investigador proporcione todos los informes, notificaciones, solicitudes y sometimientos requeridos y de que estos documentos sean precisos, completos, oportunos, legibles, estén fechados e identifiquen el estudio.

1.9.4.1.10. Revisar la precisión y que estén completos los datos del FRC, documentos fuente y de otros registros relacionados con el estudio, unos contra otros. El monitor/coordinador específicamente deberá verificar que:

1.9.4.1.10.1. Los datos requeridos por el protocolo se reporten exactamente en los FRCs y que sean consistentes con los documentos fuente.

1.9.4.1.10.2. Cualquier modificación a la dosis y/o tratamiento esté bien documentada para cada uno de los sujetos del estudio.

1.9.4.1.10.3. Los eventos adversos, medicación concomitante y enfermedades intercurrentes sean reportadas en conformidad con el protocolo en los FRCs.

1.9.4.1.10.4. Se reporten claramente en los FRCs las visitas a las que no acudan los sujetos, así como las pruebas y exámenes que no se realizaron.

1.9.4.1.10.5. Todos los retiros del estudio, de los sujetos incluidos, se reporten y se dé una explicación en los FRCs.

CONTROL DE EMISION			
	ELABORO	**REVISO**	**AUTORIZO**
NOMBRE	Dra. Eli M. Saldaña Campos	Dr. Aristóteles Álvarez C.	Dr. Aristóteles Álvarez C.
FECHA	23 de marzo 2016	27 de marzo 2016	30 de marzo 2016
FIRMA			

POLITICAS, NORMAS Y LINEAMIENTOS

1.9.4.1.11. Informar al investigador de cualquier error, omisión o ilegibilidad en los datos del FRC. El monitor/coordinador deberá asegurarse de que se hagan las correcciones, añadiduras o borraduras pertinentes, se fechen y se dé una explicación (si fuera necesario).

1.9.4.1.12. Determinar si todos los eventos adversos (EAs) son reportados apropiadamente dentro de los períodos de tiempo requeridos por la BPC, el protocolo, el CI/CEI, el patrocinador y el (los) requerimiento(s) regulatorio(s) aplicables(s)

1.9.4.1.13. Determinar si el investigador conserva los documentos esenciales

1.9.4.2. **Procedimientos de Monitoreo**

1.9.4.2.1. El (los) monitor(es) deberá(n) apegarse a los PEOs escritos establecidos del patrocinador así como a todos los procedimientos que especifique el patrocinador para monitorizar un estudio específico.

1.9.5. **Auditoría**

1.9.5.1.1. Las responsabilidades del Auditor estarán en conformidad con los requerimientos del patrocinador, debe(n) asegurarse de que el estudio sea conducido y documentado apropiadamente, realizando las actividades sugeridas por el patrocinador/investigador cuando sean relevantes y necesarias para el estudio y el sitio donde se realiza el estudio

1.9.5.1.2. Cuando el patrocinador realice auditorías como parte de la implementación del aseguramiento de la calidad, el (los) auditor(es) deberá(n) apegarse a los PEOs escritos establecidos del patrocinador así como a todos los procedimientos que especifique el patrocinador para evaluar la conducción de un estudio específico y los requerimientos regulatorios aplicables.

CONTROL DE EMISION			
	ELABORO	**REVISO**	**AUTORIZO**
NOMBRE	Dra. Eli M. Saldaña Campos	Dr. Aristóteles Álvarez C.	Dr. Aristóteles Álvarez C.
FECHA	23 de marzo 2016	27 de marzo 2016	30 de marzo 2016
FIRMA			

1.10. Incumplimiento

1.10.1.1. El incumplimiento con el protocolo, PEOs, BPC y/o requerimiento(s) regulatorio(s) aplicable(s) por un investigador/UIICA o por algún(o) (de los) miembro(s) del personal del patrocinador, deberá conducir a una acción inmediata por parte del patrocinador para asegurar el cumplimiento.

1.10.1.2. Si el monitoreo, y/o la(s) auditoría(s) identifica(n) incumplimiento serio y/o persistente por parte de un investigador/UIICA el patrocinador deberá terminar la participación en el estudio del investigador/institución. Cuando se termine la participación de un investigador/institución por incumplimiento, el patrocinador deberá notificar rápidamente a la(s) autoridad(es) regulatoria(s).

1.11. Terminación o Suspensión Prematura de un Estudio

1.11.1. Si se termina o suspende prematuramente un estudio, el patrocinador deberá informar rápidamente a los investigadores/UIICA y a la(s) autoridad(es) regulatoria(s) de ello y de los motivos para tomar dicha decisión.

1.11.2. También el CI/CEI deberá ser informado en forma oportuna, explicándosele las razones de la terminación o suspensión por parte del investigador/UIICA o del patrocinador.

1.12. Informes de Estudio Clínicos

1.12.1. El patrocinador deberá asegurarse de que se preparen los informes del estudio clínico y se le proporcionen a la(s) agencia(s) regulatoria(s) según lo establecido por el (los) requerimiento(s) regulatorio(s) aplicable(s).

1.12.2. El patrocinador deberá también asegurarse de que los informes del estudio clínico en las solicitudes de comercialización cumplan con los estándares de la Guía de la Conferencia Internacional de Armonización para la Estructura y Contenido de los Informes de Estudios Clínicos.

1.13. Informe de reporte a Comités externos.

1.13.1. Es responsabilidad del investigador principal organizar reuniones del personal involucrado en el proyecto de forma mensual.

1.13.2. Es responsabilidad del investigador organizar sesiones informativas sobre el avance del protocolo de investigación a los Comités de Ética en Investigación, Comité de Bioseguridad (si aplica), y Comité de Bioética, según lo especifiquen dichos comités para la revisión del estudio.

CONTROL DE EMISION			
	ELABORO	**REVISO**	**AUTORIZO**
NOMBRE	Dra. Eli M. Saldaña Campos	Dr. Aristóteles Álvarez C.	Dr. Aristóteles Álvarez C.
FECHA	23 de marzo 2016	27 de marzo 2016	30 de marzo 2016
FIRMA			

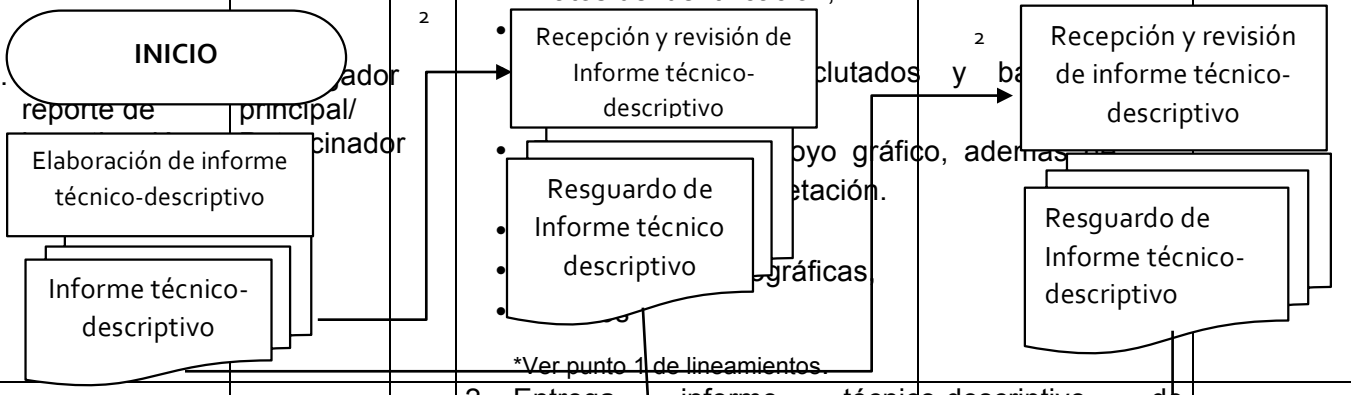
UNIDAD ADMINISTRATIVA: DIRECCION GENERAL	AREA RESPONSABLE: COORDINACION DE INVESTIGACION

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN PARA LA PRESENTACIÓN, REVISION Y SEGUIMIENTO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION	CLAVE: PRDG-001
UNIDAD DE INVESTIGACIÓN EN INMUNOLOGÍA CLÍNICA Y ALERGIA		FECHA MARZO 2016
		VERSION 1
	PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL Y SEGUIMIENTO DE PROTOCOLOS	PAGINA: 51 DE 56

Secuencia de etapas	UNIDAD ADMINISTRATIVA: DIRECCION GENERAL Responsable	AREA RESPONSABLE: COORDINACIÓN DE INVESTIGACION Actividad	Clave de documento de referencia

DIAGRAMA DE FLUJO

Investigador principal/Patrocinador		Comités /Patrocinador	COFEPRIS	
1. reporte de	ador principal/ cinador	incluye*: • Datos de identificación, • clutados y ba • oyo gráfico, ademas etación. • gráficas, •		
2. Entrega de reporte de investigación	Investigador principal/ Patrocinador	2. Entrega informe técnico-descriptivo de investigación de forma física o electrónica a Patrocinador (si aplica), Comité de I Investigación plica). Además entarias (COFEPRIS Y SS)	correspondientes.	No aplica
3. Revisión y resguardo de Informe técnico-descriptivo.	Comités/ Patrocinador/ SS,COFEPRIS	4. Reciben y evalúan expediente de protocolo de investigación a revisión. Confirman de recibido y emiten las observaciones correspondientes (si aplica).		No aplica
		TERMINA PROCESO DE SEGUIMIENTO		



CONTROL DE EMISION

	ELABORO	REVISO	AUTORIZO

CONTROL DE EMISION

	ELABORO	REVISO	AUTORIZO
FECHA	23 de marzo 2016	27 de marzo 2016	30 de marzo 2016
NOMBRE FIRMA	Dra. Eli M. Saldaña Campos	Dr. Aristóteles Álvarez C.	Dr. Aristóteles Álvarez C.
FECHA	23 de marzo 2016	27 de marzo 2016	30 de marzo 2016

FIRMA			

DOCUMENTOS DE REFERENCIA

DOCUMENTO	CODIGO
NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos	**N/A**

REGISTRO

REGISTRO	TIEMPO DE CONSERVACIÓN	RESPONSABLE DE CONSERVARLO	CÓDIGO DE REGISTRO O IDENTIFICACIÓN ÚNICA
INFORME TÉCNICO DESCRIPTIVO	5 AÑOS	COORDINACION DE INVESTIGACION	NA

CONTROL DE EMISION

	ELABORO	REVISO	AUTORIZO
NOMBRE	Dra. Eli M. Saldaña Campos	Dr. Aristóteles Álvarez C.	Dr. Aristóteles Álvarez C.

FECHA	23 de marzo 2016	27 de marzo 2016	30 de marzo 2016
FIRMA			

DEFINICIONES

Auditoría: Un examen sistemático e independiente de las actividades y documentos relacionados con el estudio para determinar si las actividades evaluadas fueron realizadas y los datos fueron registrados, analizados y reportados con exactitud de acuerdo al protocolo, procedimientos estándar de operación del patrocinador (PEOs), Buena Práctica Clínica (PBC) y los requerimientos regulatorios aplicables.

Bienestar (de los sujetos del estudio) La integridad física y mental de los sujetos que participan en un estudio clínico.

Buena Práctica Clínica (BPC) Un estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio.

Cegamiento/Enmascaramiento Procedimiento en el cual una o más partes del estudio desconocen la(s) asignación(es) al tratamiento. El cegamiento simple generalmente se refiere a que el (los) sujeto(s) desconoce(n) la asignación y cegamiento doble se refiere a que el (los) sujeto(s), investigador(es), monitor y, en algunos casos, el analista, desconocen la asignación al tratamiento.

Comités en materia de investigación para la salud, al conjunto de profesionales pertenecientes a una institución o establecimiento donde se realiza investigación para la salud o de otros sectores, encargados de revisar, aprobar y vigilar que los proyectos o protocolos de investigación se realicen conforme a los principios científicos de investigación, ética en la investigacióny de bioseguridad que dicta la lex artis médica y de conformidad con el marco jurídico-sanitario mexicano.

Coordinación de Investigación (CI) Una organización independiente integrada por miembros médicos, científicos y no científicos cuya responsabilidad es garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio por medio de, entre otras cosas, la revisión, aprobación y revisión constante del protocolo de estudio y enmiendas y documentar el consentimiento de informado de los sujetos del estudio.

CONTROL DE EMISION

	ELABORO	REVISO	AUTORIZO

NOMBRE	Dra. Eli M. Saldaña Campos	Dr. Aristóteles Álvarez C.	Dr. Aristóteles Álvarez C.
FECHA	23 de marzo 2016	27 de marzo 2016	30 de marzo 2016
FIRMA			

DEFINICIONES

Comité de Ética Independiente (CEI) Una organización independiente (un consejo de revisión o un comité institucional, regional, nacional o supranacional), integrada por profesionales médicos/científicos y miembros no médicos/no científicos, cuya responsabilidad es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio y proporcionar una garantía pública de esa protección, a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo del estudio, la capacidad del investigador(es) y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento de informado de los sujetos del estudio.

Efecto adverso, al conjunto de signos y síntomas no calculados e inesperados que se presentan en un sujeto de investigación, como consecuencia de la aplicación de maniobras experimentales previstas en un protocolo o proyecto de investigación para la salud en seres humanos y que potencialmente representen un riesgo para su salud.

Enmienda, cualquier cambio a un documento que forma parte del proyecto o protocolo de investigación, derivado de variaciones a la estructura metodológica, sustitución del investigador principal o ante la identificación de riesgos en los sujetos de investigación. Los documentos susceptibles de enmienda son: proyecto o protocolo, carta de consentimiento informado, manual del investigador, documentos para el paciente, escalas de medición y cronograma.

Informe anual, al documento que deben presentar los Comités de Investigación, de Etica en la Investigación y de Bioseguridad a la Secretaría de Salud durante los primeros 10 días hábiles del mes de junio de cada año, sobre la integración y actividades de dichos Comités.

Informe técnico final, al documento que presenta el investigador principal a la Secretaría de Salud, para comunicar los resultados finales de un protocolo o proyecto de investigación conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma, así como, los principales hallazgos obtenidos al inicio, durante y al final de la ejecución.

Informe técnico parcial, al documento que debe presentar el investigador principal a la Secretaría de Salud en cualquier tiempo o al menos una vez al año, para comunicar los avances y resultados parciales de una investigación, conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma.

CONTROL DE EMISION

	ELABORO	REVISO	AUTORIZO

NOMBRE	Dra. Eli M. Saldaña Campos	Dr. Aristóteles Álvarez C.	Dr. Aristóteles Álvarez C.
FECHA	23 de marzo 2016	27 de marzo 2016	30 de marzo 2016
FIRMA			

DEFINICIONES

Investigación para la salud en seres humanos, en la que el ser humano es el sujeto de investigación y que se desarrolla con el único propósito de realizar aportaciones científicas y tecnológicas, para obtener nuevos conocimientos en materia de salud.

Investigador principal, al profesional de la salud, a quien la Secretaría de Salud autoriza un proyecto o protocolo para la ejecución de una investigación para la salud en seres humanos, conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma y es responsable de conducir, coordinar y vigilar el desarrollo de dicha investigación.

Medicamentos o materiales, a los principios famacolológicos, químicos, biológicos, materiales y dispositivos médicos,utilizados o aplicados en seres humanos con fines de investigación científica, respecto de los cuales no se tenga evidencia científica suficiente para probar su eficacia preventiva, terapéutica o rehabilitatoria.

Modificación, cualquier cambio de tipo administrativo que no altere el proyecto o protocolo de investigación, como son: cambio de domicilio, razón social, cambio en la integración del equipo o grupo de trabajo del investigador, entre otros.

Monitoreo El acto de vigilar el proceso de un estudio clínico y asegurarse de que éste sea conducido, registrado y reportado de acuerdo con el protocolo, Procedimientos Estándar de Operación (PEOs), la Buena Práctica Clínica (BPC) y los requerimientos regulatorios aplicables.

Patrocinador, persona física o moral que acepta responsabilidades que se expresan por escrito, para participar y financiar total o parcialmente un proyecto o protocolo de investigación

Procedimientos Estándar de Operación (PEOs) [“ Standar Operating Procedures (SOPs)”] Instrucciones detalladas y escritas para lograr uniformidad en la ejecución de una función específica.

CAMBIOS A ESTA VERSION

NO APLICA

CONTROL DE EMISION

	ELABORO	REVISO	AUTORIZO
NOMBRE	Dra. Eli M. Saldaña Campos	Dr. Aristóteles Álvarez C.	Dr. Aristóteles Álvarez C.
FECHA	23 de marzo 2016	27 de marzo 2016	30 de marzo 2016
FIRMA			

ANEXOS

- **GUÍA DE SOMETIMIENTO PARA PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (HOMOCLAVE COFEPRIS 04-010)**
- **NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-012-SSA3-2012, QUE ESTABLECE LOS CRITERIOS PARA LA EJECUCIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS**

CONTROL DE EMISION

	ELABORO	REVISO	AUTORIZO

NOMBRE	Dra. Eli M. Saldaña Campos	Dr. Aristóteles Álvarez C.	Dr. Aristóteles Álvarez C.
FECHA	23 de marzo 2016	27 de marzo 2016	30 de marzo 2016
FIRMA			