



UNIDAD DE INVESTIGACIÓN EN
INMUNOLOGÍA CLÍNICA Y ALERGIA

UNIDAD DE INVESTIGACION EN INMUNOLOGIA Y ALERGIA

DIRECCION GENERAL COORDINACION DE INVESTIGACION

MANUAL DE ORGANIZACIÓN

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, Aguascalientes, 30 de marzo 2016 | | |



UNIDAD DE INVESTIGACIÓN EN
INMUNOLOGÍA CLÍNICA Y ALERGIA

MANUAL DE ORGANIZACIÓN

CLAVE: PRDG-002

FECHA MARZO 2016

VERSION 1

PAGINA: 2 DE 25

UNIDAD ADMINISTRATIVA: DIRECCION
GENERAL

AREA RESPONSABLE: COORDINACION DE
INVESTIGACION

INDICE

| | | |
|-----|-------------------------|----|
| 1. | INTRODUCCIÓN | 2 |
| 2. | OBJETIVO | 3 |
| 3. | ANTECEDENTES HISTORICOS | 4 |
| 4. | MARCO JURIDICO | 7 |
| 5. | ATRIBUCIONES | 8 |
| 6. | MISION Y VISION | 13 |
| 7. | ESTRUCTURA ORGÁNICA | 14 |
| 8. | ORGANIGRAMA | 15 |
| 9. | OBJETIVO Y FUNCIONES | 16 |
| 10. | DEFINICIONES | 24 |

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 | | | |

| | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------|
|  <p>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN EN INMUNOLOGÍA CLÍNICA Y ALERGIA</p> | MANUAL DE ORGANIZACION | CLAVE: PRDG-002 |
| | | FECHA MARZO 2016 |
| | | VERSION 1 |
| | | PAGINA: 3 DE 25 |
| UNIDAD ADMINISTRATIVA: DIRECCION GENERAL | | ÁREA RESPONSABLE: COORDINACION DE INVESTIGACION |

INTRODUCCION

Para desarrollar una unidad de investigación líder en su rama, debe contar con personal capacitado para la elaboración y control de todas las actividades de las diferentes áreas contenidas dentro de la misma. De igual importancia es dar a conocer la definición y las políticas que rigen y dirigen a dicha unidad, para externar sus objetivos, misión, visión y el compromiso al cual está ligada ante la sociedad, con lo cual se define y caracteriza.

La Unidad de Investigación en Inmunología Clínica y Alergia (UIICA) está constituida por un grupo de profesionales de la salud y otras disciplinas encaminados a la investigación clínica, básica y educación en enfermedades alérgicas e inmunológicas, pediatría y medicina en general. Se trata de un centro privado de investigación orientado a desarrollar actividades de investigación clínica y asistencial en las áreas de:

- Asma
- Rinitis Alérgica
- Inmunodeficiencias Primarias
- Otras enfermedades alérgicas.
- Pediatría

El manual es un medio para familiarizarse con la estructura orgánica y con los diferentes niveles jerárquicos que conforman esta Organización. Su consulta permite identificar con claridad las funciones y responsabilidades de cada una de las áreas que la integran y evitar la duplicidad de funciones; conocer las líneas de comunicación y de mando; y proporcionar los elementos para alcanzar la excelencia en el desarrollo de sus funciones; elementos indispensables que le permitirán desempeñar sus actividades correspondientes adecuadamente.

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 | | | |
|--------------|--|--|--|

| | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------|
|  <p>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN EN INMUNOLOGÍA CLÍNICA Y ALERGIA</p> | MANUAL DE ORGANIZACIÓN | CLAVE: PRDG-002 |
| | | FECHA MARZO 2016 |
| | | VERSION 1 |
| | | PAGINA: 4 DE 25 |
| 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, 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 investigadores al presentar los proyectos de investigación ante dirección general para ser aprobados.

El manual de organización se elabora para proporcionar, en forma ordenada, la información básica de la organización y funcionamiento de la unidad responsable como una referencia obligada para lograr el aprovechamiento de los recursos y el desarrollo de las funciones encomendadas.

La Unidad tiene como objeto mejorar la calidad de vida de los pacientes que sufren de alergias o inmunodeficiencias a través de:

- Desarrollo de Investigación Clínica Original en el campo.
- Desarrollo de Investigación Clínica sobre terapéutica.
- Atención asistencial basada en proyectos de investigación.
- Programas educativos permanentes dirigidos a profesionales de la salud sobre el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades alérgicas e inmunodeficiencias.

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 | | | |
|--------------|--|--|--|

| | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------|
|  <p>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN EN INMUNOLOGÍA CLÍNICA Y ALERGIÁ</p> | MANUAL DE ORGANIZACIÓN | CLAVE: PRDG-001 |
| | | FECHA MARZO 2016 |
| | | VERSION 1 |
| | | PAGINA: 5 DE 25 |
| UNIDAD ADMINISTRATIVA: DIRECCION GENERAL | | AREA RESPONSABLE: COORDINACION DE INVESTIGACION |

ANTECEDENTES HISTORICOS

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.

Las enfermedades alérgicas e inmunológicas son un problema de salud pública poco atendido a nivel mundial. Según datos de la organización mundial de alergia; alrededor de 4 millones de personas en el mundo sufren de estas enfermedades, especialmente el asma.

Este tipo de enfermedades afectan gravemente la calidad de vida de quienes las padecen, generan altos costos de atención, así como ausentismo laboral y escolar.

En este tenor, padecimientos como las inmunodeficiencias primarias son causa de discapacidad permanente y muertes prematuras con falta de diagnóstico en 90% de los casos en Latinoamérica.

Las enfermedades alérgicas e inmunológicas han incrementado en su prevalencia en los últimos 50 años y es bien sabido que los pacientes más afectados son aquellos con escaso acceso a servicios de salud y de poblaciones alejadas. A pesar de esto, las políticas de salud a nivel nacional se han enfocado en la detección y tratamiento de trastornos metabólicos y cardiovasculares.

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 | | | |
|--------------|--|--|--|

| | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------|
|  <p>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN EN INMUNOLOGÍA CLÍNICA Y ALERGIA</p> | MANUAL DE ORGANIZACIÓN | CLAVE: PRDG-002 |
| | | FECHA MARZO 2016 |
| | | VERSION 1 |
| | | PAGINA: 6 DE 25 |

| | |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| UNIDAD ADMINISTRATIVA: DIRECCION GENERAL | AREA RESPONSABLE: COORDINACION DE INVESTIGACION |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|

ANTECEDENTES HISTORICOS

A partir del 2014 el Dr. Aristóteles Álvarez Cardona fundador de la unidad, preocupado por no encontrar eco en las instituciones públicas respecto a la problemática actual de atención a los pacientes con alergias e inmunodeficiencias y, conocedor de la imperiosa necesidad de atención de este tipo de padecimientos, así como el vacío generalizado en investigación local en el campo, se decide por iniciar la Unidad de Investigación en Inmunología Clínica y Alergia con los objetivos de:

- Promover el diagnóstico y tratamiento adecuado de las alergias e inmunodeficiencias primarias.
- Realizar Investigación Clínica en alergia, inmunología y pediatría
- Brindar servicios asistenciales en base a proyectos de investigación clínica.

Coherente a estos objetivos, el Dr. Álvarez Cardona desarrolló durante los años 2011 a 2015 un programa educativo con múltiples talleres y pláticas encaminadas a aumentar el diagnóstico y referencia de padecimientos alérgicos e inmunodeficiencias primarias, trabajo publicado y presentado en múltiples foros nacionales e internacionales, permitiendo ubicarse como referente regional para este tipo de padecimientos.

A partir del 2014 se forma la sociedad formalmente para dar inicio al funcionamiento de la Unidad de Investigación en Inmunología Clínica y Alergias.

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 | | | |
|--------------|--|--|--|

| | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------|
|  <p>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN EN INMUNOLOGÍA CLÍNICA Y ALERGIA</p> | MANUAL DE ORGANIZACION | CLAVE: PRDG-002 |
| | | FECHA MARZO 2016 |
| | | VERSION 1 |
| | | PAGINA: 7 DE 25 |
| UNIDAD ADMINISTRATIVA: DIRECCION GENERAL | | AREA RESPONSABLE: COORDINACION DE INVESTIGACION |

MARCO JURIDICO

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. D.O.F. 05-II-1917, Última Reforma D.O.F. 17-VI-2014.
- Ley General de Salud. D.O.F. 07-II-1984, Última Reforma D.O.F. 04-VI-2014
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
- DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud DOF: 02/04/2014
-
- Normas Oficiales Mexicanas.
 - NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.
 - NOM-004-SSA3-2012. Del expediente clínico. DOF: 04/01/2013
 - NOM 220-SSA1-2002. Instalación y operación de la farmacovigilancia.
 - NOM-166-SSA1-1997. Organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.
 - NOM-178-SSA1-1998. Requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios.
 - NOM-197-SSA1-2000. Requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales generales y consultorios de atención médica especializada.
 - NOM-206-SSA1-2002. Regulación de los servicios de salud. Criterios de funcionamiento y atención en los servicios de urgencias de los establecimientos de atención médica.
- Normas de “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)

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 | | | |

| | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------|
|  <p>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN EN INMUNOLOGÍA CLÍNICA Y ALERGIA</p> | MANUAL DE ORGANIZACIÓN | CLAVE: PRDG-002 |
| | | FECHA MARZO 2016 |
| | | VERSION 1 |
| | | PAGINA: 8 DE 25 |
| UNIDAD ADMINISTRATIVA: DIRECCION GENERAL | | AREA RESPONSABLE: COORDINACION DE INVESTIGACION |

ATRIBUCIONES

Las atribuciones de la Unidad de Investigación en Inmunología Clínica y Alergias se establecen en el Artículo 98 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación y que a la letra dicen:

ARTICULO 98.- Para los efectos del presente Reglamento, se considera como institución de salud donde se realice investigación para la salud, a toda unidad orgánicamente estructurada perteneciente a una dependencia o entidad de la Administración Pública, o una institución social o privada en donde se lleve a cabo una o varias de las actividades establecidas en el artículo 5o. del presente Reglamento.

ARTICULO 99.- En toda institución de salud en donde se realice investigación para la salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, se continuarán:

- I. Una Comisión de Ética en el caso de que realicen investigación en seres humanos;
- II. Una Comisión de Bioseguridad si se desarrolla investigación que involucre la utilización ionizantes y electromagnéticas, isótopos radiactivos, microorganismos patógenos, ácidos nucleicos recombinantes u otros procedimientos análogos que puedan representar riesgo para la salud, y
- III. Una comisión de investigación, cuya integración será obligatoria para las instituciones de atención a la salud y las demás instituciones la conformidad de acuerdo con sus reglamentos internos.

ARTICULO 100.- Las finalidades principales de las comisiones que se constituyan en las instituciones de salud serán las siguientes:

- I. Proporcionar asesoría a los titulares o responsables de la institución, que apoye la decisión sobre la autorización para el desarrollo de investigadores;
- II. Auxiliar a los investigadores para la realización óptima de sus estudios, y
- III. Vigilar la aplicación de este Reglamento y demás disposiciones aplicables.

ARTICULO 101.- Los titulares de las instituciones de salud registrará las comisiones ante la Secretaría, la cual determinará las características y la periodicidad de los informes que habrán de proporcionar.

ARTICULO 102.- El Titular de la institución de salud, con base en los dictámenes de la Comisión de Investigación, decidirá si autoriza la realización de las investigaciones que sean propuestas, excepto cuando se trate de investigaciones que requieran la autorización específica de la Secretaría, como se indica en los artículos 31, 62, 69, 71, 73 y 88 de este Reglamento.

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 | | | |

| | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------|
|  <p>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN EN INMUNOLOGÍA CLÍNICA Y ALERGIA</p> | MANUAL DE ORGANIZACIÓN | CLAVE: PRDG-002 |
| | | FECHA MARZO 2016 |
| | | VERSION 1 |
| | | PAGINA: 9 DE 25 |
| UNIDAD ADMINISTRATIVA: DIRECCION GENERAL | | AREA RESPONSABLE: COORDINACION DE INVESTIGACION |

ATRIBUCIONES

ARTICULO 103.- Las comisiones se integran con un mínimo de tres científicos cada una, con experiencia en materia de investigación.

ARTICULO 104.- Para constituir la Comisión de Ética se deberán incluir miembros de ambos sexos. Será recomendable que cuando menos uno de ellos no pertenezcan a la institución de salud y se incluya a profesionales de la medicina con capacidad de representar los valores morales, culturales y sociales de los grupos de investigación.

ARTICULO 105.- Para constituir la Comisión de Bioseguridad se incluirán científicos con amplia experiencia o conocimiento en este campo, sean o no miembros del personal de la institución de salud, para asegurar que las actividades de investigación se realicen bajo adecuadas medidas de bioseguridad.

ARTICULO 106.- Para constituir la Comisión de Investigación se dará preferencia a los miembros de la institución de salud con conocimientos y experiencia en la metodología científica.

ARTICULO 107.- Cuando dentro de la institución no se logre reunir a las personas adecuadas para constituir las comisiones, el titular respectivo podrá solicitar el apoyo y asesoría de las comisiones constituidas en el nivel inmediato superior de su propia dependencia o ajenas a la misma, a condición de que se reúnan los requisitos mencionados.

ARTICULO 108.- Los miembros de las comisiones permanecerán en funciones por un periodo de tres años, pudiendo ser ratificados para un periodo igual y serán relevados de sus funciones durante la evaluación y dictamen de sus propias investigaciones. El funcionamiento de cada comisión se sujetará a las normas técnicas que al efecto dicte la Secretaría, así como al reglamento interior que formule la propia comisión y apruebe la autoridad correspondiente en la institución.

ARTICULO 109.- Es atribución de la Comisión Ética emitir la opinión técnica sobre los aspectos éticos de las investigaciones propuestas, mediante la revisión de los riesgos, los beneficios y la carta de consentimiento en los protocolos y sus competentes, para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos de 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 | | | |

| | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------|
|  <p>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN EN INMUNOLOGÍA CLÍNICA Y ALERGIA</p> | MANUAL DE ORGANIZACIÓN | CLAVE: PRDG-002 |
| | | FECHA MARZO 2016 |
| | | VERSION 1 |
| | | PAGINA: 10 DE 25 |
| UNIDAD ADMINISTRATIVA: DIRECCION GENERAL | | AREA RESPONSABLE: COORDINACION DE INVESTIGACION |

ATRIBUCIONES

ARTICULO 110.- es atribución de la Comisión de Bioseguridad emitir la opinión técnica de los aspectos de bioseguridad de las investigaciones propuestas, mediante la revisión de las instalaciones, a fin de garantizar el resguardo de la integridad física biológica del personal ocupacionalmente expuesto, así como de los sujetos de investigación, la comunidad y el medio ambiente.

ARTICULO 111.- Es atribución de la Comisión de Investigación evaluar la calidad técnica y el mérito científico de la investigación propuesta, formulando la opinión correspondiente, y emitir la opinión de las Comisiones de Ética y Bioseguridad.

ARTICULO 112.- Las comisiones y las autoridades a las que éstas informen mantendrán confidencialidad sobre los reportes que reciban de los investigadores, principalmente si las investigaciones están relacionadas con el desarrollo de insumos, tecnología y otros procesos aplicativos susceptibles de patentes o desarrollo comercial

Además de ello, se establece en el punto 10 de 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, lo siguiente:

10. Del Investigador principal

10.1 La conducción de toda investigación de conformidad con esta norma, estará a cargo del investigador principal, el cual deberá ser un profesional de la salud con la formación académica y experiencia probada en la materia, que le permitan dirigir la investigación que pretenda realizar.

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 | | | |

| | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------|
|  <p>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN EN INMUNOLOGÍA CLÍNICA Y ALERGI A</p> | MANUAL DE ORGANIZACIÓN | CLAVE: PRDG-002 |
| | | FECHA MARZO 2016 |
| | | VERSION 1 |
| | | PAGINA: 11 DE 25 |
| UNIDAD ADMINISTRATIVA: DIRECCION GENERAL | | AREA RESPONSABLE: COORDINACION DE INVESTIGACION |

ATRIBUCIONES

10.2 El investigador principal podrá planear y elaborar el proyecto o protocolo de investigación y debe dirigir el mismo en apego a los aspectos metodológicos, éticos y de seguridad del sujeto de investigación.

10.3 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 los términos del numeral 4.6, de definiciones. 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 Etica en la Investigación y posteriormente con la autorización de la Secretaría, de todo lo cual, deberá quedar constancia documental.

10.4 Es atribución del investigador principal, seleccionar y especificar el número de participantes: personal de apoyo técnico y administrativo que participará en la investigación, por lo que será responsable solidario del proceder y pericia de éstos en relación con la investigación, por lo cual deberá tener facultades amplias para, en su caso, solicitar al titular de la institución o establecimiento, que suspenda la participación de cualquiera de ellos.

10.4.1 Para cada investigador principal o asociado, especificar si está adscrito a la institución o establecimiento, cargo o función, horas/semana que dedicará al proyecto o protocolo de investigación, máximo grado académico, el lugar e institución en que se obtuvo (nacional o extranjera) así como la disciplina; si es el caso, categoría en el Sistema Nacional de Investigadores (investigador nacional o candidato).

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 | | | |

| | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------|
|  <p>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN EN INMUNOLOGÍA CLÍNICA Y ALERGIÁ</p> | MANUAL DE ORGANIZACIÓN | CLAVE: PRDG-002 |
| | | FECHA MARZO 2016 |
| | | VERSION 1 |
| | | PAGINA: 12 DE 25 |
| UNIDAD ADMINISTRATIVA: DIRECCION GENERAL | | AREA RESPONSABLE: COORDINACION DE INVESTIGACION |

ATRIBUCIONES

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

10.6 Al formular la carta de consentimiento informado en materia de investigación, el investigador 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.

10.7 El investigador deberá abstenerse de obtener personalmente el consentimiento informado, de aquellos sujetos de investigación que se encuentren ligados a él por algún tipo de dependencia, ascendencia o subordinación.

10.8 Es responsabilidad del investigador principal informar al sujeto de investigación, al familiar, tutor o representante legal, durante el desarrollo de la investigación, acerca de las implicaciones de cada maniobra experimental y de las características de su padecimiento. Asimismo, deberá informar en su caso, acerca de la conveniencia de tomar una opción terapéutica adecuada a sus características particulares.

10.9 El investigador debe informar al Comité de Ética en la Investigación de todo efecto adverso probable o directamente relacionado con la investigación.

10.10 El investigador principal debe elaborar y entregar a la Secretaría los informes técnico-descriptivos, parciales o finales correspondientes, a que se refiere el numeral 7.4.1, 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 | | | |

| | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------|
|  <p>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN EN INMUNOLOGÍA CLÍNICA Y ALERGIA</p> | MANUAL DE ORGANIZACIÓN | CLAVE: PRDG-002 |
| | | FECHA MARZO 2016 |
| | | VERSION 1 |
| | | PAGINA: 13 DE 25 |
| UNIDAD ADMINISTRATIVA: DIRECCION GENERAL | | AREA RESPONSABLE: COORDINACION DE INVESTIGACION |

MISION

Ser una Unidad de Investigación Clínica de alto nivel capaz de proporcionar atención médica especializada, con calidez y calidad a pacientes con enfermedades de base inmunológica congénita o adquirida, brindando tratamientos alternativos y novedosos, cuidados éticos, humanos, científicos, completos y continuos a los pacientes que lo requieran, en coordinación con personal altamente capacitado en investigación clínica, para otorgar diagnósticos y tratamientos adecuados, con el fin de obtener la máxima satisfacción del usuario y una mejor calidad de vida.

VISION

Ser un Servicio Líder a nivel nacional e internacional en la atención especializada de enfermedades de base inmunológica con mala respuesta a las terapéuticas habituales, que requieran novedosos tratamientos para el control de sus enfermedades y con ello mejorar su calidad de vida, contribuyendo al aporte de información útil para la creación de nuevos esquemas terapéuticos, conocer la eficacia de los ya existentes y sobretodo, cooperar a la formación de recursos humanos a nivel médico, paramédico y de enfermería; fomentando la investigación y publicación de artículos en revistas de alto impacto.

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 | | | |

| | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------|
|  <p>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN EN INMUNOLOGÍA CLÍNICA Y ALERGIÁ</p> | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | CLAVE: PRDG-002 |
| | | FECHA MARZO 2016 |
| | | VERSION 1 |
| | | PAGINA: 14 DE 25 |
| UNIDAD ADMINISTRATIVA: DIRECCION GENERAL | | AREA RESPONSABLE: COORDINACION DE INVESTIGACION |

ESTRUCTURA ORGANICA

- 1. DIRECCION GENERAL**
- 1.1. COORDINACION DE INVESTIGACION**
- 1.2. SERVICIOS GENERALES**
 - 1.2.1. RECEPCIÓN**
 - 1.2.2. SISTEMA INFORMATICO**
 - 1.2.3. LABORATORIO**

COMITÉS INDEPENDIENTES (EXTERNO)

- 1.3. COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN**
- 1.4. COMITÉ DE INVESTIGACION**
- 1.5. COMITÉ DE BIOSEGURIDAD**

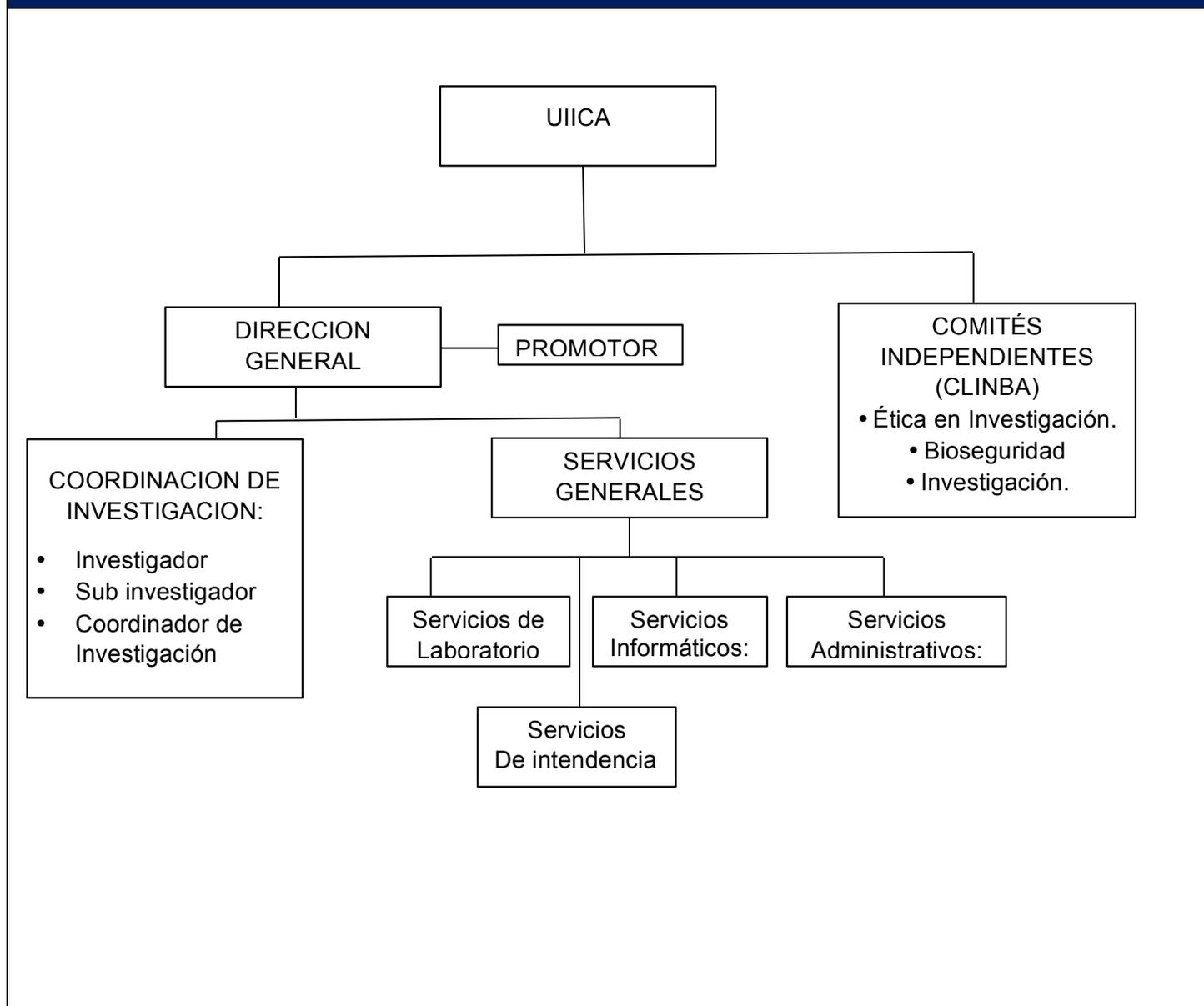
CONTROL DE EMISION

| | 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 | | | |

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------|
|  | MANUAL DE ORGANIZACIÓN | CLAVE: PRDG-002 |
| | | FECHA MARZO 2016 |
| | | VERSION 1 |
| | | PAGINA: 15 DE 25 |
| UNIDAD ADMINISTRATIVA: DIRECCION GENERAL | | AREA RESPONSABLE: COORDINACION DE INVESTIGACION |

ORGANIGRAMA



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 | | | |

| | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------|
|  <p>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN EN INMUNOLOGÍA CLÍNICA Y ALERGIA</p> | MANUAL DE ORGANIZACIÓN | CLAVE: PRDG-002 |
| | | FECHA MARZO 2016 |
| | | VERSION 1 |
| | | PAGINA: 16 DE 25 |
| UNIDAD ADMINISTRATIVA: DIRECCION GENERAL | AREA RESPONSABLE: COORDINACION DE INVESTIGACION | |

OBJETIVO Y FUNCIONES

AREA: DIRECCION GENERAL

RESPONSABLE: DIRECTOR GENERAL

a) Objetivo:

- Gestionar y proveer los recursos institucionales para el desarrollo de protocolos y proyectos de investigación en salud en la UIICA.
- Dirigir y formalizar la aplicación de los procedimientos establecidos.
- Dictaminar y canalizar los protocolos de investigación sometidos a revisión.

b) Funciones

- Evaluar y dirigir los procesos de la atención médica, conforme a la misión y visión de la Unidad con apego al marco legal y normativo vigente haciendo uso de indicadores, criterios o estándares definidos.
- Coordinar la elaboración del programa de trabajo y la gestión de recursos con la participación de las diferentes áreas médicas y administrativas de la Unidad acorde al marco legal-normativo vigente y con apego a las Guías de Práctica Clínica.
- Gestionar las necesidades de espacios físicos dignos, equipo, instrumental, mobiliario de cada uno de los servicios de la Unidad, la cobertura de personal médico, paramédico y administrativo, de acuerdo a los indicadores de fuerza de trabajo.
- Coordinar las actividades y acuerdos institucionales y extrainstitucionales del personal de salud para el cumplimiento de los protocolos de investigación.
- Supervisar que se genere y envíe oportunamente el informe trimestral/parcial/anual de investigación de acuerdo al plan de trabajo establecido

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 | | | |

| | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------|
|  | MANUAL DE ORGANIZACIÓN | CLAVE: PRDG-002 |
| | | FECHA MARZO 2016 |
| | | VERSION 1 |
| | | PAGINA: 17 DE 25 |
| UNIDAD ADMINISTRATIVA: DIRECCION GENERAL | AREA RESPONSABLE: COORDINACION DE INVESTIGACION | |

OBJETIVO Y FUNCIONES

AREA: ADJUNTO
RESPONSABLE: PROMOTOR

a) Objetivo:

- Seguimiento del estudio bajo la versión del protocolo aprobado y en estricto apego a la legislación vigente tanto a nivel nacional como internacional.
- Realizar 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.
- Establecer las pautas del procedimiento de reclutamiento de personal y permanencia en el protocolo de investigación de acuerdo a criterios de inclusión y exclusión previamente establecidos en el protocolo de investigación.
- Instituir las pautas del Consentimiento Informado.
- Pactar acuerdos con investigador/director general.
- Promover la presentación de resultados de los protocolos realizados en medios de difusión nacionales e internacionales.

b) Funciones

- Participar en la evaluación, aprobación y seguimiento de protocolos de investigación que se desarrollen en la Unidad de Investigación de Inmunología Clínica y Alergias.
- Promover el desarrollo de investigación en salud de excelencia.
- Realiza documentación e integra el expediente del protocolo a revisión.
- Realiza informe técnico-descriptivo trimestral/parcial/anual de investigación.
- Realiza enmiendas y mejoras al protocolo bajo previa autorización.
- Valora medios para el reclutamiento de sujetos y evalúa constantemente su permanencia en el estudio.
- Reporta Eventos Adversos relacionados con la investigación.
- Cumplir acuerdos establecidos con UIICA
- Vinculación de la Unidad con otros grupos de patrocinadores de investigación clínica a nivel nacional e internacional.
- Diseño de formato de cuestionarios, historia clínica, folletos y consentimiento informado entre otros.
- Suministro de medicamentos para protocolo de 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 | | | |

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------|
|  <p>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN EN INMUNOLOGÍA CLÍNICA Y ALERGIAS</p> | MANUAL DE ORGANIZACIÓN | CLAVE: PRDG-002 |
| | | FECHA MARZO 2016 |
| | | VERSION 1 |
| | | PAGINA: 18 DE 25 |
| UNIDAD ADMINISTRATIVA: DIRECCION GENERAL | AREA RESPONSABLE: COORDINACION DE INVESTIGACION | |

OBJETIVO Y FUNCIONES

AREA: COORDINACION DE INVESTIGACION

RESPONSABLE: INVESTIGADOR /SUBINVESTIGADOR

a) Objetivo

- Llevar a cabo el estudio bajo la versión del protocolo aprobado y en estricto apego a la legislación vigente tanto a nivel nacional como internacional.
- Realizar 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.
- Coordinar el procedimiento de reclutamiento de personal y permanencia en el protocolo de investigación de acuerdo a criterios de inclusión y exclusión previamente establecidos en el protocolo de investigación.
- Obtención de Consentimiento Informado.
- Pactar acuerdos con patrocinador.
- Promover la presentación de resultados de los protocolos realizados en medios de difusión nacionales e internacionales.

b) Funciones

- Participar en la evaluación, aprobación y seguimiento de protocolos de investigación que se desarrollen en la unidad de Investigación de inmunología clínica y alergias.
- Promover el desarrollo de investigación en salud de excelencia en todas las áreas de interés, tanto básica como aplicada.
- Participar en la evaluación y el seguimiento de las actividades de investigación que se desarrollen en la unidad.
- Realiza documentación e integra el expediente del protocolo a revisión.
- Realiza informe técnico-descriptivo trimestral/parcial/anual de investigación.
- Presentación de protocolo de investigación a Comité de Ética en Investigación, Comité de Investigación y Comité de Bioseguridad (si aplica)
- Realiza enmiendas y mejoras al protocolo bajo previa autorización.
- Valora medios para el reclutamiento de sujetos y evalúa constantemente su permanencia en el estudio.
- Reporta Eventos Adversos relacionados con la investigación.
- Cumplir acuerdos establecidos con patrocinadores.

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 | | | |

| | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------|
|  | MANUAL DE ORGANIZACIÓN | CLAVE: PRDG-002 |
| | | FECHA MARZO 2016 |
| | | VERSION 1 |
| | | PAGINA: 19 DE 25 |
| UNIDAD ADMINISTRATIVA: DIRECCION GENERAL | AREA RESPONSABLE: COORDINACION DE INVESTIGACION | |

OBJETIVO Y FUNCIONES

AREA: COORDINACION DE INVESTIGACION

RESPONSABLE: INVESTIGADOR / SUBINVESTIGADOR

COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN

a) Objetivo

- Llevar a cabo la vigilancia del estudio bajo la versión del protocolo aprobado y en estricto apego a la legislación vigente tanto a nivel nacional como internacional.
- Colaborar en la realización de 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.
- Colaborar en 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.
- Gestionar los requerimientos de material e insumos para la investigación.
- Apoyar en las actividades de reclutamiento de sujetos.

b) Funciones

- Participar en la evaluación, aprobación y seguimiento de protocolos de investigación que se desarrollen en la unidad de Investigación en Inmunología Clínica y Alergias.
- Promover el desarrollo de investigación en salud de excelencia en todas las áreas de interés, tanto básica como aplicada.
- Participar en la evaluación y el seguimiento de las actividades para la presentación y autorización por la Dirección General de nuevos protocolos de investigación.
- Realizar las gestiones correspondientes para la disposición y compra de material e insumos para protocolos de investigación.
- Informar a patrocinador el estado del proceso de revisión de protocolo, así como su autorización/rechazo o enmiendas.

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 | | | |

| | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------|
|  <p>uica UNIDAD DE INVESTIGACIÓN EN INMUNOLOGÍA CLÍNICA Y ALERGIA</p> | MANUAL DE ORGANIZACIÓN | CLAVE: PRDG-002 |
| | | FECHA MARZO 2016 |
| | | VERSION 1 |
| | | PAGINA: 20 DE 25 |
| UNIDAD ADMINISTRATIVA: DIRECCION GENERAL | AREA RESPONSABLE: COORDINACION DE INVESTIGACION | |

OBJETIVO Y FUNCIONES

AREA: SERVICIOS ADMINISTRATIVOS

RESPONSABLE: RECEPCIONISTA

a) Objetivo:

- Colaborar en la administración y control de los recursos humanos (administrativos y afanadores), insumos (medicamentos, limpieza) a través del resguardo y mantenimiento correctivo y preventivo de inmueble, muebles e instalaciones para el buen funcionamiento de la Unidad.
- Resguardo del expediente clínico.
- Apoyo en la gestión para en el procedimiento de reclutamiento de sujetos.

b) Funciones:

- Colaborar en el procedimiento de reclutamiento de sujetos mediante la asignación de citas.
- Programar vacaciones del personal administrativo y afanadores, para el control de incidencias del personal.
- Programar al personal a su cargo a cursos de capacitación, para mejorar su desempeño en el ámbito laboral.
- Solicitar y elaborar la papelería requerida de limpieza, compras de bienes de consumo y medicamentos, para el buen desempeño y funcionamientos de la Unidad.
- Resguardar, controlar el mobiliario, equipo médico, dar de bajas el equipo y/o mobiliario dañado o en mal estado u obsoleto, verificando que se le de mantenimiento preventivo y correctivo al equipo médico.
- Verificar que el inmueble, muebles y diversas instalaciones, se encuentren en óptimas condiciones y notificar a las autoridades la sustracción o robo de bienes en resguardo.
- Solicitar reparación y mantenimiento preventivo y correctivo de los diversos equipos médicos e instalaciones, para su atención oportuna y requerida.
- Resguardo e identificación adecuada del expediente clínico

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 | | | |

| | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------|
|  <p>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN EN INMUNOLOGÍA CLÍNICA Y ALERGIA</p> | MANUAL DE ORGANIZACIÓN | CLAVE: PRDG-002 |
| | | FECHA MARZO 2016 |
| | | VERSION 1 |
| | | PAGINA: 21 DE 25 |
| UNIDAD ADMINISTRATIVA: DIRECCION GENERAL | AREA RESPONSABLE: COORDINACION DE INVESTIGACION | |

OBJETIVO Y FUNCIONES

AREA: SERVICIOS DE LABORATORIO

RESPONSABLE: LABORATORISTA

c) Objetivo:

- Apoyar en la gestión para en el procedimiento de reclutamiento de sujetos.
- Colaborar en la realización de informes de seguimiento de protocolo trimestrales en materia de su área.
- Colaborar en 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.
- Resguardo de resultados de análisis clínicos.

d) Funciones:

- Colaborar en el procedimiento de reclutamiento de sujetos mediante el estudio de variables en materia de analítica clínica.
- Solicitar y elaborar la papelería requerida de reactivos, insumos de laboratorio, entre otros, para el buen desempeño y funcionamientos de la Unidad.
- Resguardar, controlar el mobiliario de laboratorio, dar de bajas el equipo y/o mobiliario dañado o en mal estado u obsoleto, verificando que se le de mantenimiento preventivo y correctivo al equipo de laboratorio.
- Verificar que el inmueble, muebles y diversas instalaciones pertenecientes a su área de trabajo, se encuentren en óptimas condiciones y notificar a las autoridades la sustracción o robo de bienes en resguardo.
- Solicitar reparación y mantenimiento preventivo y correctivo de los diversos equipos médicos e instalaciones, para su atención oportuna y requerida.
- Toma, Resguardo e identificación y transporte (si aplica) adecuados de muestras biológicas para su 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 | | | |

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------|
|  <p>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN EN INMUNOLOGÍA CLÍNICA Y ALERGI A</p> | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | CLAVE: PRDG-002 |
| | | FECHA MARZO 2016 |
| | | VERSION 1 |
| | | PAGINA: 22 DE 25 |
| UNIDAD ADMINISTRATIVA: DIRECCION GENERAL | AREA RESPONSABLE: COORDINACION DE INVESTIGACION | |

OBJETIVO Y FUNCIONES

AREA: SERVICIOS DE INFORMATICA

RESPONSABLE: TECNICO EN TECNOLOGIAS DE COMPUTACION

a) Objetivo:

- Apoyo en la gestión para en el procedimiento de reclutamiento de sujetos.

b) Funciones:

- Colaborar en el procedimiento de reclutamiento de sujetos mediante el estudio de variables en materia de analítica clínica.
- Solicitar y elaborar la papelería requerida, insumos, entre otros, para el buen desempeño y funcionamientos de la Unidad.
- Resguardar, controlar el mobiliario de su área de trabajo, dar de bajas el equipo y/o mobiliario dañado o en mal estado u obsoleto, verificando que se le de mantenimiento preventivo y correctivo.
- Verificar que el inmueble, muebles y diversas instalaciones pertenecientes a su área de trabajo, se encuentren en óptimas condiciones y notificar a las autoridades la sustracción o robo de bienes en resguardo.
- Solicitar reparación y mantenimiento preventivo y correctivo de los diversos equipos e instalaciones, para su atención oportuna y requerida.

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 | CLAVE: PRDG-002 |
| | | FECHA MARZO 2016 |
| | | VERSION 1 |
| | | PAGINA: 23 DE 25 |
| UNIDAD ADMINISTRATIVA: DIRECCION GENERAL | | AREA RESPONSABLE: COORDINACION DE INVESTIGACION |

OBJETIVO Y FUNCIONES

AREA: SERVICIOS DE INTENDENCIA
RESPONSABLE: PERSONAL DE INTENDENCIA

b) Objetivo:

- Mantener la limpieza de la Unidad de acuerdo con las normas de higiene explícitas por la Dirección General, a fin de que éste se encuentre en óptimas condiciones.

c) Funciones:

- Mantener limpio el Servicio para cumplir con las normas de higiene establecidas y atención integral del paciente.
- Desempeñar las labores de intendencia inherentes al puesto en forma oportuna.
- Proporcionar un buen desempeño en las actividades inherentes al área de intendencia, para brindar la atención requerida a los usuarios del Servicio.

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 | | | |

| | | |
|-------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------|
| | MANUAL DE ORGANIZACION | CLAVE: PRDG-002 |
| | | FECHA MARZO 2016 |
| | | VERSION 1 |
| | | PAGINA: 24 DE 25 |
| UNIDAD ADMINISTRATIVA: DIRECCION GENERAL | | AREA RESPONSABLE: COORDINACION DE INVESTIGACION |

DEFINICIONES

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.

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.

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 | | | |

| | | |
|-------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------|
| | | FECHA MARZO 2016 |
| | | VERSION 1 |
| | | PAGINA: 25 DE 25 |
| UNIDAD ADMINISTRATIVA: DIRECCION GENERAL | | AREA RESPONSABLE: COORDINACION DE INVESTIGACION |

DEFINICIONES

Medicamentos o materiales, a los principios farmacológicos, 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.

Patrocinador/Promotor, 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, 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 | | | |