



**INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES  
RESPIRATORIAS**



**ISMAEL COSÍO VILLEGAS**

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS DE  
INVESTIGACIÓN FINANCIADOS POR EMPRESAS COMERCIALES**

**OCTUBRE, 2011**

	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>Código: NCDPT 010</b>	
			<b>Rev. 1</b>	
	<b>Manual de Procedimientos para el Desarrollo de Protocolos de Investigación Financiados por Empresas Comerciales</b>		<b>Hoja: 1</b>	<b>De: 87</b>

## ÍNDICE

	HOJA
<b>INTRODUCCIÓN</b>	2
<b>I.- OBJETIVO DEL MANUAL</b>	3
<b>II.- MARCO JURÍDICO</b>	4
<b>III.- POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS GENERALES</b>	14
<b>IV.- PROCEDIMIENTOS</b>	
1. DETERMINACIÓN DEL COSTO BENEFICIO INSTITUCIONAL.	17
2. REVISIÓN Y EN SU CASO APROBACIÓN POR EL COMITÉ DE CIENCIA Y BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN.	25
3. ELABORACIÓN, REVISIÓN Y SANCIÓN DE LOS CONTRATOS O CONVENIOS A CELEBRARSE PARA LA REALIZACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN.	33
4. SUFICIENCIA DE INSUMOS Y AUTORIZACIÓN DE LOS SERVICIOS MÉDICOS Y AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO.	43
5. CONTROL Y REGISTRO DE ESTUDIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y DE SERVICIOS MÉDICOS.	56
6. REGISTRO DE LOS RECURSOS ECONÓMICOS OBTENIDOS DE LOS SERVICIOS MÉDICOS Y AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO.	65
7. APLICACIÓN DE PROTOCOLOS RELACIONADOS CON BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA REALIZADOS EN LA UNIDAD DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA.	73
<b>V.- AUTORIZACIÓN</b>	87

	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>Código: NCDPT 010</b>	
	<b>Manual de Procedimientos para el Desarrollo de Protocolos de Investigación Financiados por Empresas Comerciales</b>		<b>Rev. 1</b>	
			<b>Hoja: 2</b>	<b>De: 87</b>

## INTRODUCCIÓN

De conformidad con el Acuerdo que establece los lineamientos que deberán observarse en los establecimientos públicos, que presten servicios de atención médica para regular su relación con los fabricantes así mismo distribuidores de medicamentos y otros insumos para la salud, derivada de la promoción de productos o la realización de actividades académicas, de investigación o científicas, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 12 de agosto de 2008, así como de los Lineamientos Institucionales para regular dicha relación, y así mismo tomando en cuenta la experiencia institucional en materia de proyectos de investigación financiados con empresas comerciales; es indispensable contar con reglas claras para su aceptación y desarrollo; para la captación, uso y aplicación de los recursos, siendo esto el principal objetivo de este manual.

	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>Código: NCDPT 010</b>	
	<b>Manual de Procedimientos para el Desarrollo de Protocolos de Investigación Financiados por Empresas Comerciales</b>		<b>Rev. 1</b>	<b>Hoja: 3</b>

## I. OBJETIVOS DEL MANUAL

- Establecer las políticas, normas y lineamientos para la revisión, autorización, desarrollo, seguimiento y conclusión de los protocolos de investigación financiados por empresas comerciales; que se realicen en el Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas.
- La realización de protocolos de investigación con recursos externos puede ser una fuente importante de financiamiento que ayude a realizar las funciones del INER. En el manual se describirán los procedimientos por los que se buscará incentivar estos convenios en cuanto se consideren benéficos para la institución.
- El beneficio podrá ser de orden económico, científico, educativo o favorece la salud de personas que participen como sujetos de investigación en los protocolos y de preferencia se incentivarán aquellos que combinen los anteriores.
- Algunos protocolos de investigación pueden ser onerosos para el INER y no ofrecer otro tipo de beneficios u ofrecerlos sólo a personas y no a particulares. El manual describirá también los procedimientos para identificar estos protocolos inconvenientes y las vías para rechazarlos.
- Para el desarrollo adecuado de la investigación del INER es indeseable que un investigador o un grupo de investigación tenga registrados y en desarrollo solamente proyectos de investigación de empresas comerciales. En el manual se describirán las políticas que tenderán a evitar esta desviación.

	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>Código: NCDPT 010</b>	
	<b>Manual de Procedimientos para el Desarrollo de Protocolos de Investigación Financiados por Empresas Comerciales.</b>		<b>Rev. 1</b>	
			<b>Hoja: 4</b>	<b>De: 87</b>

## II. MARCO JURÍDICO

### Disposiciones Constitucionales

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

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

Ref. 17-VIII-2011.

### Leyes

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

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

Ref. 22-XII-1993.

Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 29-XII-1976.

Ref. 17-VI-2009.

Ley de Planeación.

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

Ref. 13-VI-2003.

Ley General de Salud.

D.O.F. 07-II-1984.

Ref. 02-IX-2011.

Ley Federal de las Entidades Paraestatales.

D.O.F. 14-V-1986.

Ref. 28-XI-2008.

	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>Código: NCDPT 010</b>	
	<b>Manual de Procedimientos para el Desarrollo de Protocolos de Investigación Financiados por Empresas Comerciales.</b>		<b>Rev. 1</b>	
			<b>Hoja: 5</b>	<b>De: 87</b>

Ley Federal del Derecho de Autor.

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

Ref. 23-VII-2003.

Ley de los Institutos Nacionales de Salud.

D.O.F. 26-V-2000.

Ref. 14-VII-2008.

Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos.

D.O.F. 13-III-2002.

Ref. 28-V-2009.

Ley de Ciencia y Tecnología.

D.O.F. 05-VI-2002

Ref. 28-I-2011.

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.

D.O.F. 11-VI-2002.

Ref. 05-VII-2010.

Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.

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

Ref. 31-XII-2008.

Ley de Ingresos de la Federación para el ejercicio fiscal de 2011.

D.O.F. 15-XI-2010.

	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>Código: NCDPT 010</b>	
	<b>Manual de Procedimientos para el Desarrollo de Protocolos de Investigación Financiados por Empresas Comerciales.</b>		<b>Rev. 1</b>	
			<b>Hoja: 6</b>	<b>De: 87</b>

### **Códigos**

Código Civil Federal.

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

Ref. 30-VIII-2011.

Código Penal Federal.

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

Ref. 09-VI-2011.

Código Fiscal de la Federación.

D.O.F. 31-XIII-1981.

Ref. 10-V-2011.

### **Reglamentos**

Reglamento del Código Fiscal de la Federación

D.O.F. 07-XII-2009.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.

D.O.F. 14-V-1986.

Ref. D.O.F. 04-XII-2009.

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

D.O.F. 06-I-1987.

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Control sanitario de actividades, establecimientos, productos y servicios.

D.O.F. 18-I-1988.

Reglamento de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales.

D.O.F. 26-I-1990.

Ref. 23-XI-2010.

	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>Código: NCDPT 010</b>	
	<b>Manual de Procedimientos para el Desarrollo de Protocolos de Investigación Financiados por Empresas Comerciales.</b>		<b>Rev. 1</b>	
			<b>Hoja: 7</b>	<b>De: 87</b>

Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial.

D.O.F. 23XI-1994.

Ref. 19-IX-2003.

Reglamento de la Ley Federal del Derecho de Autor.

D.O.F. 22-V-1998

Ref. 14-IX-2005.

Reglamento de Insumos para la Salud.

D.O.F. 04-II-1998.

Ref. 26-V-2011.

Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.

D.O.F. 09-VIII-1999.

Ref. 01-II-2011.

Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.

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

Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.

D.O.F. 28-VI-2006.

Ref. 04-IX-2009.

Reglamento de becas del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.

D.O.F. 08-XII-2004.

12-IX-2006.

Reglamento del Sistema Nacional de Investigadores.

D.O.F. 21-III-2008.

Ref. D.O.F. 21-X-2009.

	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>Código: NCDPT 010</b>	
	<b>Manual de Procedimientos para el Desarrollo de Protocolos de Investigación Financiados por Empresas Comerciales.</b>		<b>Rev. 1</b>	
			<b>Hoja: 8</b>	<b>De: 87</b>

### **Decretos**

Decreto para realizar la entrega-recepción del informe de los asuntos a cargo de los servidores públicos y de los recursos que tengan asignados al momento de separarse de su empleo, cargo o comisión.

D.O.F. 14-IX-2005.

Decreto que establece las medidas de austeridad y disciplina del gasto de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 04-XII-2006.

Decreto por el que se aprueba el Programa Especial de Mejora de la Gestión en la Administración Pública Federal 2008-2012.

D.O.F. 10-IX-2008.

Decreto por el que se aprueba el Programa Nacional de Rendición de Cuentas, Transparencia y Combate a la Corrupción 2008-2012.

D.O.F. 11-XII-2008.

Decreto por el que se aprueba el Programa Especial de Ciencia y Tecnología 2008-2012.

D.O.F. 16-XII-2008.

### **Acuerdos**

Acuerdo por el que se crea la Comisión Interinstitucional de Investigación en Salud.

D.O.F. 19-X-1983.

Acuerdo por el que se crea el Comité de Investigación en Salud.

D.O.F. 11-I-1985.

	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>Código: NCDPT 010</b>	
	<b>Manual de Procedimientos para el Desarrollo de Protocolos de Investigación Financiados por Empresas Comerciales.</b>		<b>Rev. 1</b>	
			<b>Hoja: 9</b>	<b>De: 87</b>

Acuerdo por el que los titulares de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal del sector salud, consultarán a la Academia Nacional de Medicina y a la Academia Mexicana de Cirugía para la instrumentación de las políticas en materia de salud.

D.O.F. 26-IX-1994.

Acuerdo que establece las disposiciones que deberán observar los servidores públicos al separarse de su empleo, cargo, comisión, para realizar la entrega-recepción del informe de los asuntos a su cargo y de los recursos que tengan asignados.

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

Acuerdo que establece los lineamientos que deberán observarse en los establecimientos públicos que presten servicios de atención médica para regular su relación con los fabricantes y distribuidores de medicamentos y otros insumos para la salud, derivada de la promoción de productos o la realización de actividades académicas, de investigación o científicas.

D.O.D. 12-VIII-2008.

### **Normas Oficiales Mexicanas**

Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-1993 que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la Farmacopea en los Estados Unidos Mexicanos.

D.O.F. 17-VI-1994.

Norma Oficial Mexicana NOM168-SSA1-1998 del Expediente Clínico.

D.O.F. 30-IX-1999.

Ref. 05-X-2010.

Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-1997 para la Organización y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos.

D.O.F. 13-I-2000.

	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>Código: NCDPT 010</b>	
	<b>Manual de Procedimientos para el Desarrollo de Protocolos de Investigación Financiados por Empresas Comerciales.</b>		<b>Rev. 1</b>	
			<b>Hoja: 10</b>	<b>De: 87</b>

Norma Oficial Mexicana NOM-040-SSA2-2004, En materia de información en salud.  
D.O.F. 28-IX-2005.

NORMA Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas.  
D.O.F. 07-V- 1999

### **Planes y Programas**

Programa Nacional de Salud 2007-2012.  
D.O.F. 16-X-2007.

Plan Nacional de Desarrollo 2007-2012.  
D.O.F. 31-V-2007.

Programa Sectorial de Salud 2007-2012.  
D.O.F. 17-I-2008.

Programa Especial de Mejora de la Gestión en la Administración Pública Federal 2008-2012.  
D.O.F. 10-IX-2008.

Programa Nacional de Rendición de Cuentas, Transparencia y Combate a la Corrupción 2008-2012.  
D.O.F. 11/XII/2008.

Programa Especial de Ciencia y Tecnología 2008-2012.  
D.O.F. 16-XII-2008.

	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>Código: NCDPT 010</b>	
	<b>Manual de Procedimientos para el Desarrollo de Protocolos de Investigación Financiados por Empresas Comerciales.</b>		<b>Rev. 1</b>	
			<b>Hoja: 11</b>	<b>De: 87</b>

### **Lineamientos**

Lineamientos que deben observar las dependencias y entidades de la Administración Pública en la recepción, procesamiento y trámite de las solicitudes de acceso a la información gubernamental que formulen los particulares, así como las resoluciones y notificación, y la entrega de información en su caso, con exclusión de las solicitudes de acceso a datos personales y su corrección.

D.O.F. 12-VI-2003.

Ref. 02-XII-2008.

Lineamientos que deberán observar las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal en la recepción, procesamiento, trámite, resolución y notificación de las solicitudes de acceso a datos personales que formulen los particulares, con exclusión de las solicitudes de corrección de dichos datos

D.O.F. 25-VIII-2003.

Ref. 02-XII-2008.

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

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

Lineamientos que deben observar las dependencias y entidades de la Administración Pública en la recepción, procesamiento, trámite, resolución y notificación de las solicitudes de corrección de datos personales que formulen los particulares.

D.O.F. 06-IV-2004.

Ref. 02-XII-2008.

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

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

	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>Código: NCDPT 010</b>	
	<b>Manual de Procedimientos para el Desarrollo de Protocolos de Investigación Financiados por Empresas Comerciales.</b>		<b>Rev. 1</b>	
			<b>Hoja: 12</b>	<b>De: 87</b>

Lineamientos específicos para la aplicación y seguimiento de las medidas de austeridad y disciplina del gasto de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 29-XII-2006.

Ref. 14-V-2007.

Lineamientos que deberán observar las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, en el envío, recepción y trámites de las consultas, informes, resoluciones, notificaciones y cualquier otra comunicación que establezcan con el Instituto Federal de Acceso a la Información Pública Gubernamental.

D.O.F. 29-VI-2007.

Lineamientos del Sistema Integral de Información de los Ingresos y Gasto Público.

D.O.F. 24/XII/2008.

Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros destinados a financiar proyectos de investigación en el Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas.

26-XI-2010.

### **Documentos Normativos**

Manual de Organización del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas.

01-XI-2009.

Manual de Integración y Funcionamiento del Comité de Ciencia y Bioética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas.

03-X-2010.

	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>Código: NCDPT 010</b>	
	<b>Manual de Procedimientos para el Desarrollo de Protocolos de Investigación Financiados por Empresas Comerciales.</b>		<b>Rev. 1</b>	
			<b>Hoja: 13</b>	<b>De: 87</b>

### **Oficios**

Oficio Circular por el que se da a conocer el Código de Ética de los Servidores Públicos de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 31-VII-2002.

### **Otros**

Criterios para la Certificación de Hospitales.

D.O.F. 25-VI-1999

Relación de entidades paraestatales de la Administración Pública Federal sujetas a la Ley Federal de las Entidades Paraestatales y su Reglamento.

D.O.F. 14-VIII-2009.

Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas.

15-III-2011.

Recomendaciones para la organización y conservación de correos electrónicos institucionales de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal

D.O.F. 10-II-2009

Reglas de Operación de los Programas del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología

D.O.F. 27-I-2009.

	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>Código: NCDPT 010</b>	
	<b>Manual de Procedimientos para el Desarrollo de Protocolos de Investigación Financiados por Empresas Comerciales.</b>		<b>Rev. 1</b>	
			<b>Hoja: 14</b>	<b>De: 87</b>

### III. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS GENERALES

Todo protocolo o proyecto de investigación deberá sujetarse a lo establecido en el presente Manual considerando las siguientes políticas generales:

1. Ningún protocolo de investigación dará inicio sin que se hayan cumplido todos los trámites requeridos hasta su liberación final:
  - a) Registro y aprobación por el Comité de Ciencia y Bioética en Investigación.
  - b) Autorización del Comité de Bioseguridad cuando sea pertinente.
  - c) Autorización de la Secretaría de Salud.
  - d) Estimación del presupuesto requerido para la elaboración del protocolo por la unidad de costos del INER.
  - e) Incorporación de todos los costos al contrato.
  - f) Liberación del convenio o contrato por el Departamento de Asuntos Jurídicos.
  - g) Firma del convenio por la Dirección General.
  
2. Los proyectos financiados por empresas comerciales serán registrados en la base de datos Institucional una vez que cumplan con todos los lineamientos establecidos en este manual.
  
3. En el caso que se cancele o suspenda un proyecto de Investigación Financiado por Empresas Comerciales que se encuentre registrado, el investigador responsable notificará a la Secretaría de Salud dentro de los quince días hábiles siguientes a que se presente la cancelación o suspensión, la cual indicará las razones que lo originaron.
  
4. Todos los gastos derivados de los protocolos de investigación deberán ser considerados en el protocolo y cubiertos al INER por las empresas comerciales.

	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>Código: NCDPT 010</b>	
	<b>Manual de Procedimientos para el Desarrollo de Protocolos de Investigación Financiados por Empresas Comerciales.</b>		<b>Rev. 1</b>	
			<b>Hoja: 15</b>	<b>De: 87</b>

5. La Información y documentación necesaria para la presentación de los protocolos ante el Comité de Ciencia y Bioética en Investigación, se deberá consultar en la página de *internet* del INER en la liga asignada para tal efecto:  
<http://www.iner.salud.gob.mx/contenidos/Comite de Ciencia y Bioetica en Investigacion.html>
6. El personal transitorio (residente, honorarios, visitas académicas, eventuales y otros de naturaleza similar), no podrán fungir como investigador principal o responsable del proyecto.
7. Los temas de los protocolos serán salvo excepciones aprobadas en la Dirección General, centradas en un tema de las especialidades del INER y con la que se cuente con grupo de trabajo.
8. Los contratos o convenios formalizados, deberán ser cumplidos en todos sus términos, de conformidad con las cláusulas estipuladas en los mismos.
9. Una vez iniciado el protocolo de investigación, el investigador principal deberá informar por escrito a las diversas áreas del INER involucradas en el proceso de autorización y seguimiento del desarrollo del protocolo, sobre cualquier cambio en la estructura del protocolo, la cancelación, terminación anticipada o suspensión del mismo, indicando los motivos, a través de los formatos correspondientes y anexando el documento que lo justifique.
10. Cuando sin causa justificada el investigador principal no informe inmediatamente a la Oficina de Registro de Proyectos de Investigación de la cancelación, terminación anticipada, suspensión del protocolo o modificación en cualquier condición establecida en el contrato o convenio celebrado, no se le autorizará la realización de ningún protocolo en un plazo de seis meses posteriores a que se tuvo conocimiento del incumplimiento, determinación que recaerá en el Titular de la Dirección de Investigación en conjunto con el Departamento de Asuntos Jurídicos. (plazo a consideración del Consejo Técnico Consultivo de Administración)

	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>Código: NCDPT 010</b>	
	<b>Manual de Procedimientos para el Desarrollo de Protocolos de Investigación Financiados por Empresas Comerciales.</b>		<b>Rev. 1</b>	
			<b>Hoja: 16</b>	<b>De: 87</b>

11. El investigador principal deberá gestionar y trabajar en conjunto con la Unidad de Costos la determinación del estudio costo-beneficio institucional del protocolo para iniciar el trámite de revisión ante el Comité de Ciencia y Bioética en Investigación.
12. Para la realización de cualquier tipo de estudio -con independencia del área en que se ubiquen los insumos y/o equipos- que se requieran para los protocolos de investigación se deberá llevar el control por la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Paramédicos.
13. Los investigadores y médicos únicamente podrán mantener simultáneamente dos proyectos de investigación con fabricantes de medicamentos, distribuidores y otros insumos para la salud y otras empresas comerciales; salvo causas justificadas y autorización del Director General podrá realizar más protocolos.
14. Es responsabilidad de la empresa comercial la elaboración y contenido del protocolo de investigación así como la carta de consentimiento informado que deberán cumplir con las normas nacionales e internacionales en materia de investigación.
15. El presente manual no será aplicable a los protocolos financiados por CONCACYT e instituciones públicas y de Educación Superior.
16. Estas políticas no son aplicables para los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia que se desarrollan en la Unidad de Investigación en Farmacología, ya que cuenta con el dictamen de la Comisión Federal para la Protección Contra el Riesgo Sanitario de la Secretaría de Salud (COFEPRIS) como Tercero Autorizado. Para tal efecto, referirse al Procedimiento No. 7 de este mismo manual.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT</b> <b>010</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>Rev. 1</b>
	<b>1. Procedimiento para la determinación del costo beneficio institucional.</b>		<b>Hoja: 17 De: 87</b>

**1. PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACIÓN DEL COSTO BENEFICIO INSTITUCIONAL**

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT</b> <b>010</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>Rev. 1</b>
	<b>1. Procedimiento para la determinación del costo beneficio institucional.</b>		<b>Hoja: 18 De: 87</b>

## **1.0 Propósito**

- 1.1 Determinar el estudio de costo-beneficio institucional de los protocolos financiados por las empresas comerciales que se desarrollen en el INER, considerando los elementos humanos, materiales y económicos que intervienen y utilizan en su realización.

## **2.0 Alcance**

- 2.1 A nivel interno el procedimiento se aplica a todos los protocolos de Investigación financiados por empresas comerciales que pretendan ser autorizados para su desarrollo en el INER.

## **3.0 Políticas de Operación, Normas y Lineamientos**

- 3.1 La Unidad de Costos conjuntamente con el investigador principal serán responsables de determinar el estudio costo-beneficio de los protocolos de investigación.
- 3.2 El estudio costo-beneficio contemplará los costos de cualquier estudio auxiliar de diagnóstico y de las consultas de seguimiento a realizarse en el protocolo de investigación, el costo total de éste y los beneficios esperados por su desarrollo.
- 3.3 El investigador principal de manera oficial entregará la información que se enlista para la determinación del estudio costo-beneficio:
- Número máximo de estudios necesarios para la realización del protocolo.
  - El número de consultas de seguimiento necesarias.
  - Insumos y otros materiales a ocupar.
  - Recursos humanos adscritos y no adscritos al INER estimados a participar en el desarrollo del protocolo.
  - Notificar los equipos externos a ocupar para el desarrollo del protocolo.
  - Listado de equipos del INER a utilizar.
  - Fechas estimadas de inicio y conclusión del protocolo.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT 010</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>Rev. 1</b>
	<b>1. Procedimiento para la determinación del costo beneficio institucional.</b>		<b>Hoja: 19 De: 87</b>

- 3.4 La Unidad de Costos deberá solicitar a la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Paramédicos, la carta de suficiencia de insumos (la certificación de que el INER cuenta con la capacidad para hacer los estudios requeridos aun cuando el costo se cubra) misma que tendrá una vigencia de cuatro meses contados a partir de la fecha de su emisión, la que podrá renovarse automáticamente en caso de que no existan circunstancias extraordinarias que motiven su modificación, ésta última circunstancia se hará del conocimiento por escrito al investigador principal.
- 3.5 La Unidad de Costos entregará al investigador principal el estudio costo-beneficio y la carta de suficiencia de insumos en un lapso no mayor a 15 días hábiles contados a partir de la recepción de la solicitud.
- 3.6 Se incorporará el costo de hospitalizaciones requeridas por la aparición de eventos adversos durante el protocolo. Este rubro podrá considerarse también cubierto, documentando la contratación de un seguro que cubra el costo de las hospitalizaciones de los participantes en el protocolo, el cual será contratado por la empresa comercial.
- 3.7 El investigador principal notifica a la Unidad de Costos cualquier modificación durante el desarrollo del protocolo.
- 3.8 El estudio costo-beneficio será actualizado cada vez que el costo de los estudios médicos presenten alguna modificación, o cuando el investigador principal realice una enmienda al protocolo.
- 3.9 En los casos que se presenten incrementos en el costo de los estudios auxiliares de diagnóstico, la Unidad de Costos avisará al investigador principal para que éste a su vez lo informe a la empresa comercial y se realicen las modificaciones que procedan en el convenio o contrato que se haya formalizado.
- 3.10 La Unidad de Costos será la encargada de ingresar al sistema el catálogo de precios de cada protocolo de investigación autorizado y avisará a la Oficina de Control de Procedimientos Médicos a Pacientes en Protocolos de Investigación para su aplicación.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>010</b>
	<b>1. Procedimiento para la determinación del costo beneficio institucional.</b>		<b>Rev. 1</b>
			<b>Hoja: 20 De: 87</b>

#### 4.0 Descripción del procedimiento

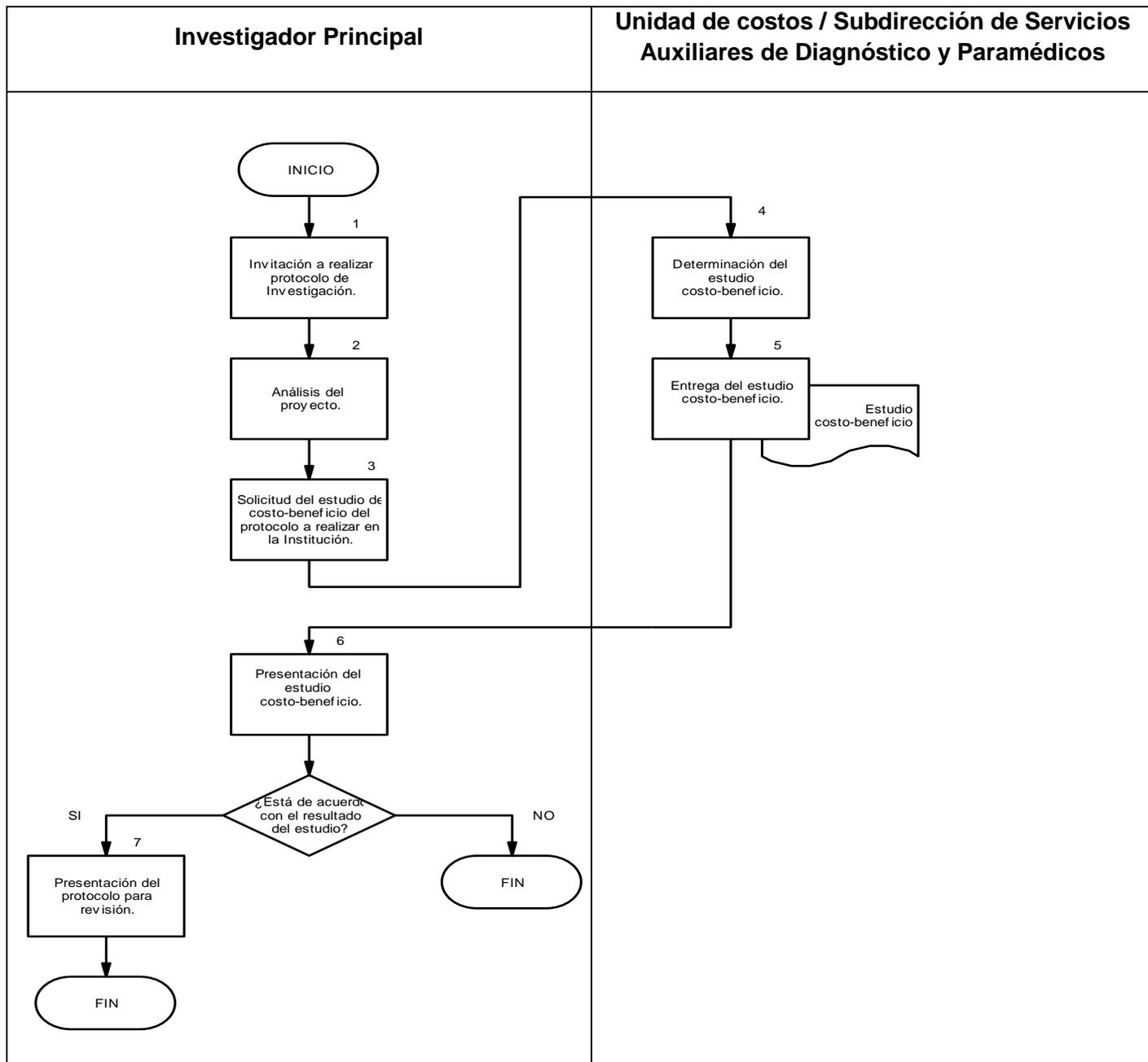
<b>Secuencia de etapas</b>	<b>Actividad</b>	<b>Responsable</b>
1.0 Invitación a realizar de protocolo de investigación.	1.1 Recibe propuesta o invitación de la empresa comercial para el desarrollo de un protocolo de investigación en el INER.	Investigador principal
2.0 Análisis del proyecto.	2.1 Realiza análisis del proyecto y en su caso determina su aceptación.	
3.0 Solicitud del estudio de costo-beneficio del protocolo a realizar en la Institución.	3.1 Al aceptar el proyecto, solicita por escrito a la Unidad de Costos el estudio de costo-beneficio institucional del protocolo de investigación que pretenda desarrollar.	
4.0 Determinación del estudio costo-beneficio.	4.1 Trabaja con el investigador principal para determinar el estudio de costo-beneficio para la realización del protocolo de investigación.	Unidad de Costos
	4.2 Envía estudio de costo-beneficio Institucional a la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Paramédicos para verificar suficiencia de insumos.	
	4.3 Consulta suficiencia de insumos con las áreas correspondientes y notifica por escrito la capacidad de respuesta.	Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Paramédicos
5.0 Entrega del estudio costo-beneficio.	5.1 Entrega al investigador principal el estudio de costo-beneficio para su revisión final y validación así como la carta de suficiencia de insumos.	Unidad de Costos
6.0 Presentación del estudio costo-beneficio.	6.1 Recibe y presenta a la empresa comercial el estudio costo-beneficio elaborado en el INER.	Investigador principal

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>010</b>
	<b>1. Procedimiento para la determinación del costo beneficio institucional.</b>		<b>Rev. 1</b>
			<b>Hoja: 21 De: 87</b>

<b>Secuencia de etapas</b>	<b>Actividad</b>	<b>Responsable</b>
	<p>6.2 ¿Está de acuerdo con el resultado del estudio?</p> <p>Si. Continúa en la actividad 7.1</p> <p>No. Termina el procedimiento.</p>	
7.0 Presentación del protocolo para revisión.	7.1 Integra el expediente que presentará al Comité de Ciencia y Bioética en Investigación para el trámite de revisión del protocolo de investigación, agregando el estudio costo-beneficio y la carta de suficiencia de insumos.	Investigador principal
	<b>Termina Procedimiento</b>	

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>010</b>
	<b>1. Procedimiento para la determinación del costo beneficio institucional.</b>		<b>Rev. 1</b>
			<b>Hoja: 22 De: 87</b>

### 5.0 Diagrama de flujo



	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>010</b>
	<b>1. Procedimiento para la determinación del costo beneficio institucional.</b>		<b>Rev. 1</b>
			<b>Hoja: 23 De: 87</b>

## 6.0 Documentos de referencia

Documentos	Código (cuando aplique)
Guía técnica para la elaboración de manuales de procedimientos de la Secretaría de Salud.	No aplica

## 7.0 Registros

Registro	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
No aplica	No aplica	No aplica	No aplica

## 8.0 Glosario

- 8.1 Comité:** Comité de Ciencia y Bioética en Investigación.
- 8.2 Contrato o Convenio:** Instrumento jurídico bilateral que se constituye por el acuerdo de voluntades de dos o más personas físicas o morales y que produce consecuencias jurídicas, que debe revestir las formalidades jurídicas que ley exige para su formalización.
- 8.3 Empleado Transitorio:** Personal que desempeña alguna función en la Institución de forma temporal.
- 8.4 Insumo:** Bien consumible utilizado en un proceso productivo.
- 8.5 Estudio costo-beneficio:** Evaluación de los costos y beneficios que se obtienen al realizar un proyecto de investigación, con el objeto de estimar su impacto financiero o de otro tipo.
- 8.6 Evento Adverso:** Cualquier evento médico con los siguientes resultados: La muerte; riesgo de muerte; internación o prolongación de participantes, discapacidad o incapacidad persistente o significativa; anomalía congénita o defecto de nacimiento. Los eventos médicos importantes que no se incluyan dentro de cualquiera de las categorías anteriores serán considerados evento adverso, cuando sobre la base de un criterio médico adecuado, el

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>010</b>
	<b>1. Procedimiento para la determinación del costo beneficio institucional.</b>		<b>Rev. 1</b>
			<b>Hoja: 24 De: 87</b>

evento pueda poner en peligro la salud del paciente reclutado con motivo del protocolo y pueda requerir intervención médica o quirúrgica para evitar uno de los resultados enumerados anteriormente.

- 8.7 Empresa comercial:** Industria farmacéutica o cualquier compañía que desee realizar algún protocolo de Investigación con el INER y para esto otorgue un financiamiento.
- 8.8 Investigador principal:** Personal adscrito al INER responsable de llevar a cabo el protocolo.
- 8.9 Protocolo o Proyecto:** Plan escrito y detallado de un experimento científico, un ensayo clínico o una actuación médica.

#### 9.0 Cambios de esta versión

<b>Número de Revisión</b>	<b>Fecha de la actualización</b>	<b>Descripción del cambio</b>
2	Octubre, 2011	Actualización en las políticas de los procedimientos.

#### 10.0 Anexos

10.1 No aplica

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT</b> <b>010</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>Rev. 1</b>
	<b>2. Procedimiento para la revisión y en su caso aprobación por el comité de ciencia y bioética en investigación.</b>		<b>Hoja: 25 De: 87</b>

**2. PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN Y EN SU CASO APROBACIÓN POR EL COMITÉ DE CIENCIA Y BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN.**

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT 010</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>Rev. 1</b>
	<b>2. Procedimiento para la revisión y en su caso aprobación por el comité de ciencia y bioética en investigación.</b>		<b>Hoja: 26 De: 87</b>

## **1.0 Propósito**

- 1.1 Dar a conocer los lineamientos y procedimientos que regirán la evaluación, autorización y seguimiento de protocolos de investigación financiados por empresas comerciales.

## **2.0 Alcance**

- 2.1 A nivel interno el procedimiento se aplica a los investigadores y/o médicos adscritos al INER que fueron contactados por la empresa comercial para la realización de protocolos de Investigación.

## **3.0 Políticas de Operación, Normas y Lineamientos**

- 3.1 El investigador principal estará comprometido a realizar todo el trámite necesario para ejecutar el protocolo financiado por empresas comerciales.
- 3.2 Los protocolos de investigación que se sometan a revisión y evaluación del Comité de Ciencia y Bioética en Investigación, deberán cumplir los requisitos establecidos por dicho Comité y estar encaminados al cumplimiento de los objetivos del INER y a los principios rectores del mismo.
- 3.3 El Comité de Ciencia y Bioética en Investigación tiene las siguientes responsabilidades:
  - Evaluar en su totalidad el protocolo en cuanto a su factibilidad, verificando que no contenga elementos que contravengan los principios rectores de la Investigación, como son el documento de las Buenas Prácticas Clínicas, la Declaración de Helsinki, Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, así como los establecidos en el Título III de la Ley General de Salud y en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, que afecten la integridad de los pacientes, a la sociedad o al medio ambiente. En caso de ser necesario podrá solicitar la opinión del Comité de Bioseguridad.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT 010</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>Rev. 1</b>
	<b>2. Procedimiento para la revisión y en su caso aprobación por el comité de ciencia y bioética en investigación.</b>		<b>Hoja: 27 De: 87</b>

- Determinará de acuerdo a la trayectoria y experiencia del investigador principal y su grupo de trabajo, su capacidad para el desarrollo adecuado del proyecto.
- Evaluar la importancia de autorizar al investigador principal más de dos proyectos de investigación a los que ya esté desarrollando, de acuerdo al beneficio que ofrezca el llevarse a cabo, en cuyo caso la autorización definitiva recaerá en el Director General.

3.4 Si se autoriza el proyecto se emiten los siguientes documentos:

- Carta de aprobación.
- Formato relativo al tratamiento de datos personales.
- Consentimiento informado con sello de aprobado.

3.5 El Comité de Ciencia y Bioética en Investigación, tiene la autoridad para autorizar o no cualquier protocolo de investigación pero siempre y cuando se justifiquen en aspectos de su competencia.

3.6 El Investigador principal una vez que cuente con la autorización del Comité de Ciencia y Bioética en Investigación, tramitará la carta de aceptación del Titular de la Entidad, la entrega a la Empresa Comercial para que este la presente ante la Comisión Federal Contra Riesgos Sanitarios de la Secretaría de Salud (COFEPRIS), para los trámites correspondientes.

3.7 El Comité de Ciencia y Bioética en Investigación proporcionara número de registro oficial al Protocolo de Investigación hasta que se reciba por parte del Departamento de Asuntos Jurídicos, el aviso por escrito en el cual se formalizó el convenio con la empresa comercial.

3.8 La Oficina de Registro y Control de Proyectos de Investigación, enviará un aviso a la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Paramédicos y a la Oficina de Control de Procedimientos Médicos a Pacientes en Protocolos de Investigación, cada vez que se solicite enmienda, prorroga, se cancele o finalice un protocolo y serán únicamente aquellos que requirieron servicios de diagnóstico y tratamiento institucionales.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>010</b>
	<b>2. Procedimiento para la revisión y en su caso aprobación por el comité de ciencia y bioética en investigación.</b>		<b>Rev. 1</b>
			<b>Hoja: 28 De: 87</b>

#### 4.0 Descripción del procedimiento

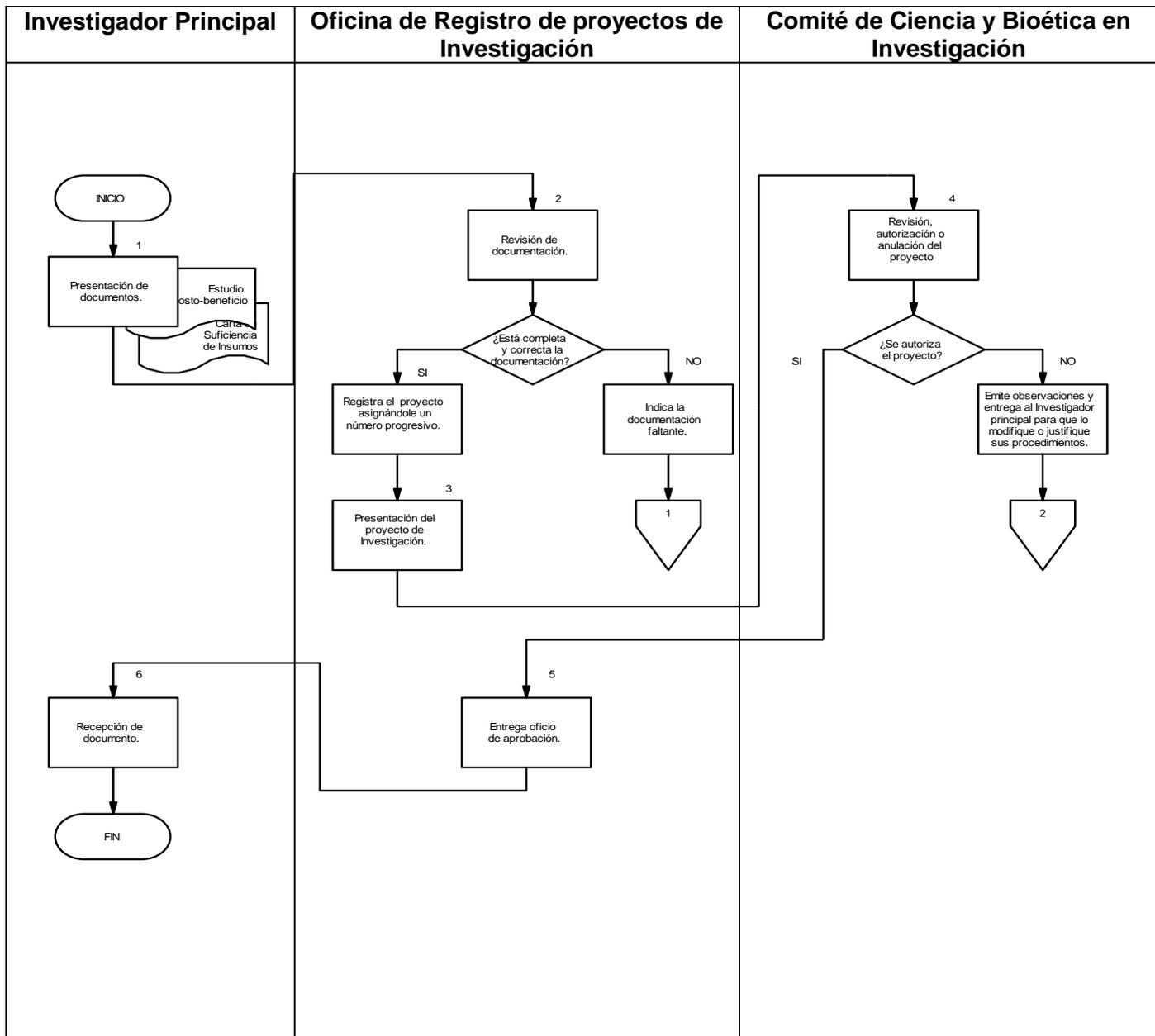
<b>Secuencia de etapas</b>	<b>Actividad</b>	<b>Responsable</b>
1.0 Presentación de documentos.	1.1 Se presenta ante la Oficina de Registro de Proyectos de Investigación con el estudio Costo-beneficio, carta de suficiencia de insumos y documentación necesaria para la revisión por el Comité de Ciencia y Bioética en Investigación.	Investigador principal
2.0 Revisión de documentación.	2.1 Verifica que la documentación para la revisión esté completa y sea la correcta.	Oficina de Registro de proyectos de investigación
	2.2 ¿Está completa y correcta la documentación?  Si. Registra el proyecto asignándole un número progresivo. Continúa en la actividad 3. No. Indica la documentación faltante y regresa a la actividad 1.1.	
3.0 Presentación del proyecto de Investigación.	3.1 Presenta el proyecto y documentación ante el Comité de Ciencia y Bioética en Investigación.	
4.0 Revisión, autorización o anulación del proyecto.	4.1 Revisa el proyecto.	Comité de Ciencia y Bioética en Investigación
	4.2 ¿Se autoriza el proyecto?  Si. Continúa en la actividad 5.1.  No. Emite sus observaciones y las entrega al Investigador principal para que lo modifique o justifique sus procedimientos (regresa a la actividad 2.1).	

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>010</b>
	<b>2. Procedimiento para la revisión y en su caso aprobación por el comité de ciencia y bioética en investigación.</b>		<b>Rev. 1</b>
			<b>Hoja: 29 De: 87</b>

<b>Secuencia de etapas</b>	<b>Actividad</b>	<b>Responsable</b>
5.0 Entrega oficio de aprobación.	5.1 Entrega el oficio de aprobación con el número progresivo que le corresponda.	Oficina de Registro de proyectos de investigación
6.0 Presentación del estudio costo-beneficio.	6.1 Recibe y presenta a la empresa comercial el estudio costo-beneficio elaborado en el INER.	Investigador principal
	<b>Termina Procedimiento</b>	

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>010</b>
	<b>2. Procedimiento para la revisión y en su caso aprobación por el comité de ciencia y bioética en investigación.</b>		<b>Rev. 1</b>
			<b>Hoja: 30 De: 87</b>

### 5.0 Diagrama de flujo



	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT</b> <b>010</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>Rev. 1</b>
	<b>2. Procedimiento para la revisión y en su caso aprobación por el comité de ciencia y bioética en investigación.</b>		<b>Hoja: 31 De: 87</b>

## 6.0 Documentos de referencia

Documentos	Código (cuando aplique)
Guía técnica para la elaboración de manuales de procedimientos de la Secretaría de Salud.	No aplica

## 7.0 Registros

Registro	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
No aplica	No aplica	No aplica	No aplica

## 8.0 Glosario

- 8.1 Comité:** Comité de Ciencia y Bioética en Investigación.
- 8.2 Contrato o Convenio:** Instrumento jurídico bilateral que se constituye por el acuerdo de voluntades de dos o más personas físicas o morales y que produce consecuencias jurídicas, que debe revestir las formalidades jurídicas que ley exige para su formalización.
- 8.3 Empleado Transitorio:** Personal que desempeña alguna función en la Institución de forma temporal.
- 8.4 Insumo:** Bien consumible utilizado en un proceso productivo.
- 8.5 Estudio costo-beneficio:** Evaluación de los costos y beneficios que se obtienen al realizar un proyecto de investigación, con el objeto de estimar su impacto financiero o de otro tipo.
- 8.6 Evento Adverso:** Cualquier evento médico con los siguientes resultados: La muerte; riesgo de muerte; internación o prolongación de participantes, discapacidad o incapacidad persistente o significativa; anomalía congénita o defecto de nacimiento. Los eventos médicos importantes que no se incluyan dentro de cualquiera de las categorías anteriores serán

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>010</b>
	<b>2. Procedimiento para la revisión y en su caso aprobación por el comité de ciencia y bioética en investigación.</b>		<b>Rev. 1</b>
			<b>Hoja: 32 De: 87</b>

considerados evento adverso, cuando sobre la base de un criterio médico adecuado, el evento pueda poner en peligro la salud del paciente reclutado con motivo del protocolo y pueda requerir intervención médica o quirúrgica para evitar uno de los resultados enumerados anteriormente.

- 8.7 Empresa comercial:** Industria farmacéutica o cualquier compañía que desee realizar algún protocolo de Investigación con el INER y para esto otorgue un financiamiento.
- 8.8 Investigador principal:** Personal adscrito al INER responsable de llevar a cabo el protocolo.
- 8.9 Protocolo o Proyecto:** Plan escrito y detallado de un experimento científico, un ensayo clínico o una actuación médica.

## 9.0 Cambios de esta versión

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
2	Octubre, 2011	Actualización en las políticas de los procedimientos.

## 10.0 Anexos

### 10.1 No aplica

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT</b> <b>010</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>Rev. 1</b>
	<b>3. Procedimiento para la elaboración, revisión y sanción de los contratos o convenios a celebrarse con la empresa comercial para la realización de los protocolos de investigación.</b>		<b>Hoja: 33 De: 87</b>

**3. PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN, REVISIÓN Y SANCIÓN DE LOS CONTRATOS O CONVENIOS A CELEBRARSE CON LA EMPRESA COMERCIAL PARA LA REALIZACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT 010</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>Rev. 1</b>
	<b>3. Procedimiento para la elaboración, revisión y sanción de los contratos o convenios a celebrarse con la empresa comercial para la realización de los protocolos de investigación.</b>		<b>Hoja: 34 De: 87</b>

## **1.0 Propósito**

- 1.1 Dar a conocer los requisitos y documentos jurídicos necesarios para la elaboración, revisión y formalización de los contratos o convenios que pretendan celebrarse con empresas comerciales para el desarrollo de protocolos de investigación.

## **2.0 Alcance**

- 2.1 A nivel interno el procedimiento se aplica a todos los contratos y convenios que se celebren con empresas comerciales para el desarrollo de protocolos de Investigación.

## **3.0 Políticas de Operación, Normas y Lineamientos**

- 3.1 Los investigadores o médicos deberán presentar la totalidad de la documentación y cumplir los requisitos que más adelante se indican para la revisión y en su caso sanción de los contratos o convenios que pretendan celebrarse para el desarrollo de protocolos de investigación, en caso de que faltare cualquiera de ellos no se hará la recepción de ningún documento.
- 3.2 No se autoriza la estipulación en los contratos o convenios la contratación a cargo del INER de un seguro por responsabilidad civil, reparación de daños o cualquier otro para hacer frente e indemnizar a los participantes en el protocolo de investigación por eventos adversos, que serán responsabilidad de la empresa comercial financiadora.
- 3.3 Las controversias que surjan con motivo del cumplimiento o incumplimiento del contrato o convenio para el desarrollo del protocolo de investigación será resuelto por la leyes y Tribunales Federales en la Ciudad de México, por lo tanto no se aceptan cláusulas de sometimiento a las leyes y derecho extranjero salvo autorización expresa del titular del INER, con excepción de los tratados internacionales firmados por México, los cuales sí serán aplicables.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT 010</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>Rev. 1</b>
	<b>3. Procedimiento para la elaboración, revisión y sanción de los contratos o convenios a celebrarse con la empresa comercial para la realización de los protocolos de investigación.</b>		<b>Hoja: 35 De: 87</b>

3.4 Requisitos para la elaboración y/o revisión jurídica de los contratos o convenios en original y copia para cotejo a efecto de devolver la primera:

- Protocolo de Investigación.
- Dictamen favorable del Comité de Ciencia y Bioética del INER.
- Estudio costo-beneficio, carta de suficiencia de insumos, con la descripción de los recursos disponibles, incluyendo áreas, equipo y servicios auxiliares de laboratorios y gabinetes.
- Escrito simple en el que se señalen los beneficios médico-científicos para el INER y/o sujetos a investigación, en el desarrollo del protocolo.
- Carta de aceptación del titular del INER. Esta carta es para el trámite de autorización de la Secretaría de Salud, sin embargo no implica una obligación para el INER de firmar el contrato o convenio, el cual debe ser previamente revisado y sancionado por el Departamento Jurídico, atendiendo a las estipulaciones que ambas partes establezcan en el mismo.
- Oficio de autorización de la Secretaría de Salud. Este trámite lo deberá realizar los representantes de la empresa comercial con la que se pretenda celebrar el convenio o contrato.
- Historial profesional del investigador principal, que incluya su preparación académica, producción científica representativa y práctica clínica o experiencia en el área de la investigación propuesta.
- En caso de ser médico y no formar parte de la plantilla de investigadores del INER, deberá de obtener la autorización por escrito de su superior jerárquico para participar en el desarrollo del protocolo de investigación.
- Calendario de actividades.
- Calendario de pagos.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT 010</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>Rev. 1</b>
	<b>3. Procedimiento para la elaboración, revisión y sanción de los contratos o convenios a celebrarse con la empresa comercial para la realización de los protocolos de investigación.</b>		<b>Hoja: 36 De: 87</b>

- Documentación legal de la empresa: Acta Constitutiva, sus reformas, domicilio, Registro Federal de Contribuyentes e identificación oficial de su representante y el poder o escritura notarial que lo acredite como tal.
- Preferentemente se deberá utilizar el modelo de convenio establecido por el INER, el cual fue previamente proporcionado por el comité de Ciencia y Bioética en Investigación, sin perjuicio de ser modificado de común acuerdo por las partes, es decir, a solicitud de la empresa comercial y conocimiento del INER.

3.5 En el caso de que el Investigador Principal no forme parte de la plantilla de la Dirección de Investigación, el convenio deberá ser firmado por el Director de Investigación.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>010</b>
	<b>3. Procedimiento para la elaboración, revisión y sanción de los contratos o convenios a celebrarse con la empresa comercial para la realización de los protocolos de investigación.</b>		<b>Rev. 1</b>
			<b>Hoja: 37 De: 87</b>

#### 4.0 Descripción del procedimiento

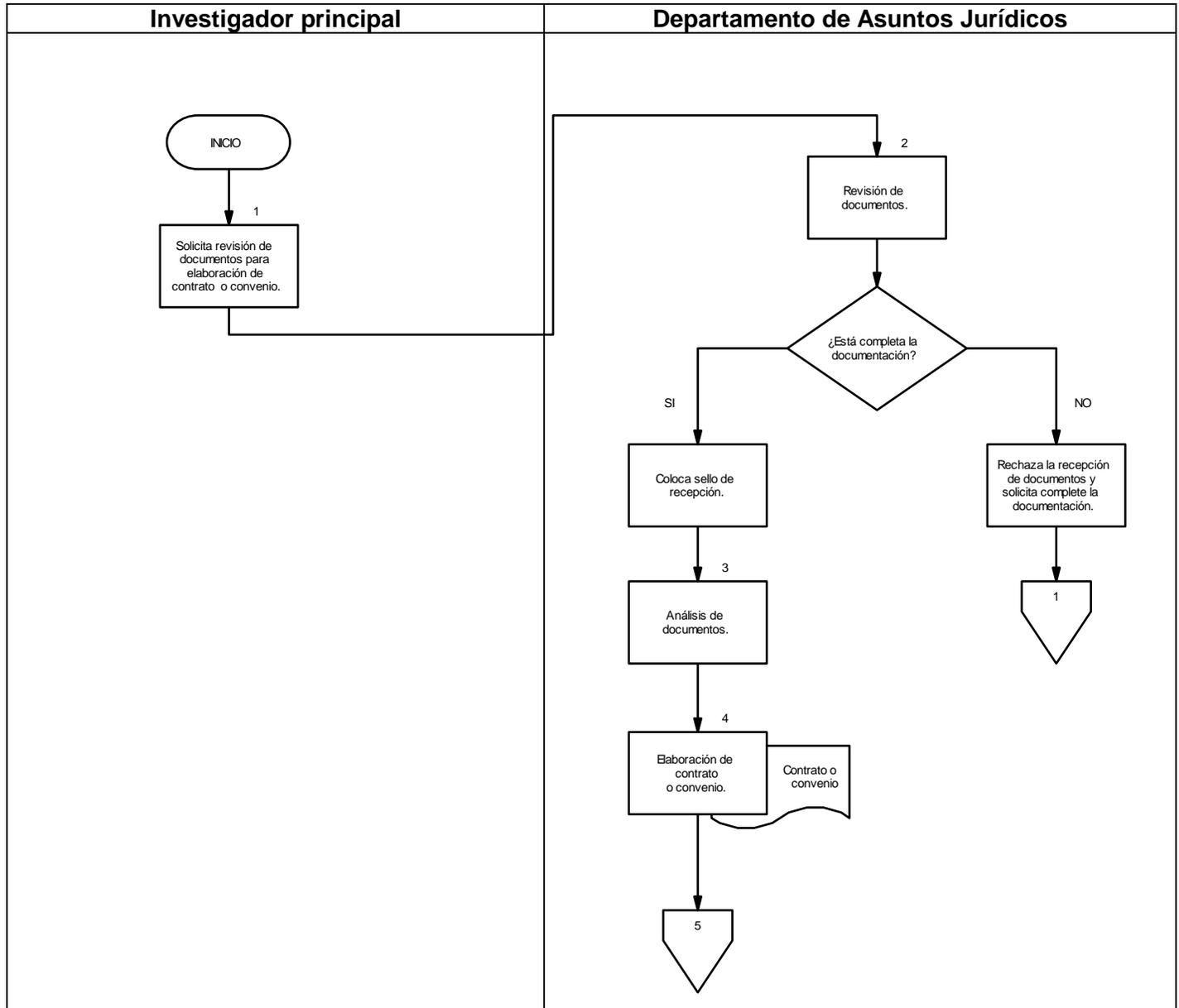
Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
1.0 Solicita revisión de documentos para elaboración de contrato o convenio.	1.1 Solicita mediante escrito al Departamento de Asuntos Jurídicos la revisión de documentos para elaboración del contrato o convenio, anexando la documentación necesaria.	Investigador principal
2.0 Revisión de documentos.	2.1 Revisa que la documentación necesaria para la elaboración o revisión del contrato o convenio se encuentre completa.	Departamento de Asuntos Jurídicos
	2.2 ¿Esta completa la documentación?  Si. Coloca sello de recepción y continua procedimiento.  No. Rechaza la recepción de documentos y solicita complete la documentación. Regresa a la actividad 1.1.	
3.0 Análisis de documentos.	3.1 Analiza la documentación y de estar apegada a derecho procede a elaborar o analizar el contrato o convenio en acuerdo con la empresa comercial.	
4.0 Elaboración de contrato o convenio.	4.1 Elabora contrato o convenio y lo remite a la empresa comercial para su revisión y/o comentarios.	
5.0 Firma del contrato o convenio.	5.1 Entrega a la empresa comercial el convenio o contrato para su aceptación.	Departamento de Asuntos Jurídicos

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>010</b>
	<b>3. Procedimiento para la elaboración, revisión y sanción de los contratos o convenios a celebrarse con la empresa comercial para la realización de los protocolos de investigación.</b>		<b>Rev. 1</b>
			<b>Hoja: 38 De: 87</b>

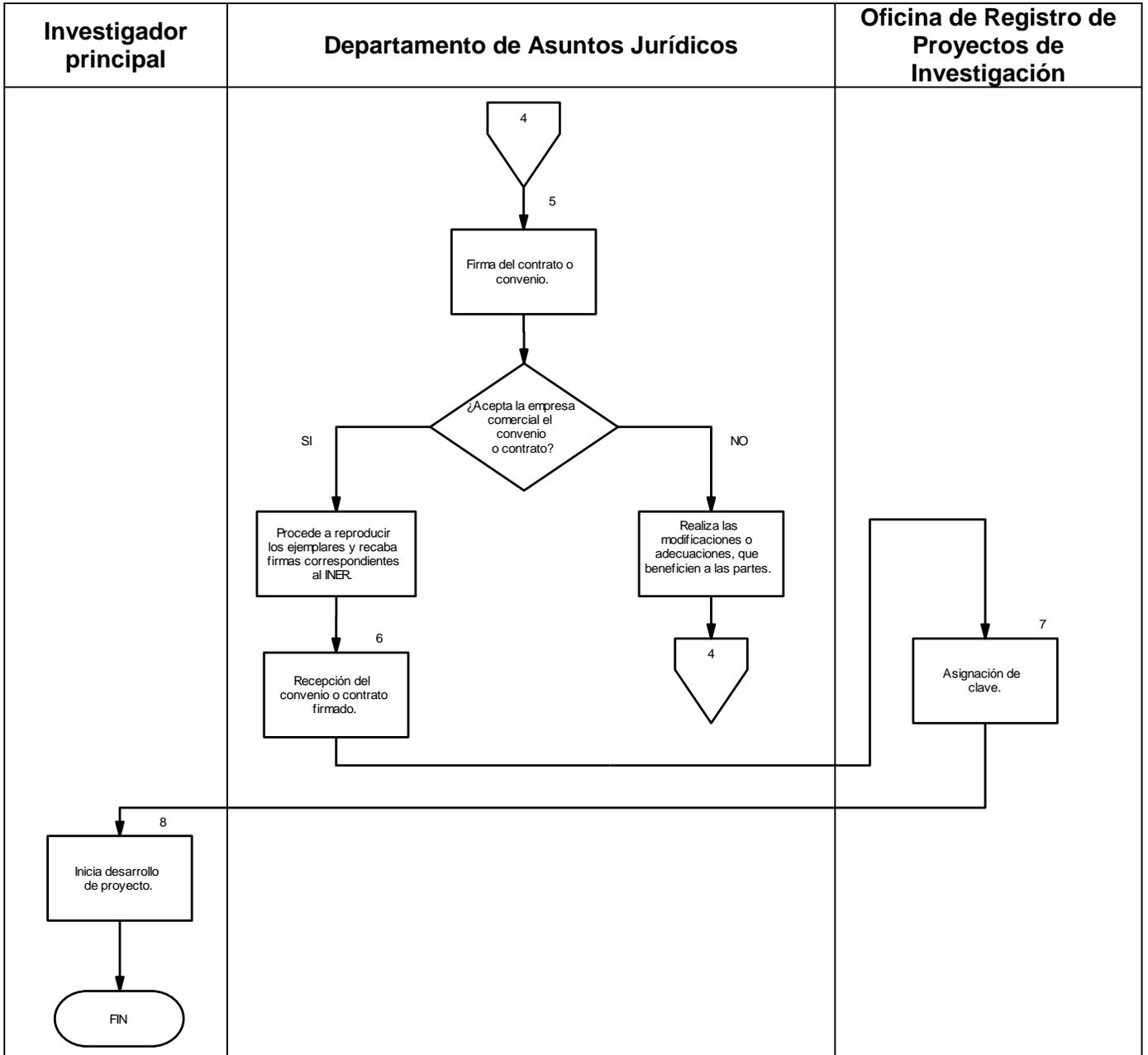
<b>Secuencia de etapas</b>	<b>Actividad</b>	<b>Responsable</b>
	<p>5.2 ¿Acepta la empresa comercial el convenio o contrato?</p> <p>Si. Procede a reproducir los ejemplares necesarios y recaba firmas correspondientes al INER. Continúa procedimiento en la actividad 5.3.</p> <p>No. Procede a realizar las modificaciones o adecuaciones que en derecho sean procedentes, que beneficien a ambas partes. Regresa a la actividad 4.1.</p>	
	5.3 Una vez firmado el contrato o convenio por el personal del INER, remite los ejemplares para firma de los representantes de la empresa comercial.	
6.0 Recepción del convenio o contrato firmado.	6.1 Recibe convenio o contrato firmado por la empresa comercial y procede a informar al Investigador principal y a la Oficina de Registro de proyectos de Investigación, conservando un original en sus archivos.	
7.0 Asignación de clave.	7.1 Asigna la clave oficial y lo informa a las áreas involucradas.	Oficina de Registro de Proyectos de Investigación
8.0 Inicia desarrollo del proyecto.	8.1 Una vez firmado y entregado el contrato o convenio, el Investigador principal podrá iniciar el desarrollo del protocolo de Investigación.	Investigador principal
	<b>Termina Procedimiento</b>	

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>010</b>
	<b>3. Procedimiento para la elaboración, revisión y sanción de los contratos o convenios a celebrarse con la empresa comercial para la realización de los protocolos de investigación.</b>		<b>Rev. 1</b>
			<b>Hoja: 39 De: 87</b>

### 5.0 Diagrama de flujo



	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>010</b>
			<b>Rev. 1</b>
<b>3. Procedimiento para la elaboración, revisión y sanción de los contratos o convenios a celebrarse con la empresa comercial para la realización de los protocolos de investigación.</b>		<b>Hoja: 40 De: 87</b>	



	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>010</b>
	<b>3. Procedimiento para la elaboración, revisión y sanción de los contratos o convenios a celebrarse con la empresa comercial para la realización de los protocolos de investigación.</b>		<b>Rev. 1</b>
			<b>Hoja: 41 De: 87</b>

## 6.0 Documentos de referencia

Documentos	Código (cuando aplique)
Guía técnica para la elaboración de manuales de procedimientos de la Secretaría de Salud.	No aplica

## 7.0 Registros

Registro	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
No aplica	No aplica	No aplica	No aplica

## 8.0 Glosario

- 8.1 Comité:** Comité de Ciencia y Bioética en Investigación.
- 8.2 Contrato o Convenio:** Instrumento jurídico bilateral que se constituye por el acuerdo de voluntades de dos o más personas físicas o morales y que produce consecuencias jurídicas, que debe revestir las formalidades jurídicas que ley exige para su formalización.
- 8.3 Empleado Transitorio:** Personal que desempeña alguna función en la Institución de forma temporal.
- 8.4 Insumo:** Bien consumible utilizado en un proceso productivo.
- 8.5 Estudio costo-beneficio:** Evaluación de los costos y beneficios que se obtienen al realizar un proyecto de investigación, con el objeto de estimar su impacto financiero o de otro tipo.
- 8.6 Evento Adverso:** Cualquier evento médico con los siguientes resultados: La muerte; riesgo de muerte; internación o prolongación de participantes, discapacidad o incapacidad persistente o significativa; anomalía congénita o defecto de nacimiento. Los eventos médicos importantes que no se incluyan dentro de cualquiera de las categorías anteriores serán

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>010</b>
	<b>3. Procedimiento para la elaboración, revisión y sanción de los contratos o convenios a celebrarse con la empresa comercial para la realización de los protocolos de investigación.</b>		<b>Rev. 1</b>
			<b>Hoja: 42 De: 87</b>

considerados evento adverso, cuando sobre la base de un criterio médico adecuado, el evento pueda poner en peligro la salud del paciente reclutado con motivo del protocolo y pueda requerir intervención médica o quirúrgica para evitar uno de los resultados enumerados anteriormente.

- 8.7 Empresa comercial:** Industria farmacéutica o cualquier compañía que desee realizar algún protocolo de Investigación con el INER y para esto otorgue un financiamiento.
- 8.8 Investigador principal:** Personal adscrito al INER responsable de llevar a cabo el protocolo.
- 8.9 Protocolo o Proyecto:** Plan escrito y detallado de un experimento científico, un ensayo clínico o una actuación médica.

## 9.0 Cambios de esta versión

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
2	Octubre, 2011	Actualización en las políticas de los procedimientos.

## 10.0 Anexos

### 10.1 No aplica

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT</b> <b>010</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>Rev. 1</b>
	<b>4. Procedimiento para la suficiencia de insumos y autorización de los servicios médicos y auxiliares de diagnóstico.</b>		<b>Hoja: 43 De: 87</b>

**4. PROCEDIMIENTO PARA LA SUFICIENCIA DE INSUMOS Y AUTORIZACIÓN DE LOS SERVICIOS MÉDICOS Y AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO**

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>010</b>
	<b>4. Procedimiento para la suficiencia de insumos y autorización de los servicios médicos y auxiliares de diagnóstico.</b>		<b>Rev. 1</b>
			<b>Hoja: 44 De: 87</b>

## **1.0 Propósito**

- 1.1 Presentar los lineamientos y procedimientos que se aplicarán para la autorización de estudios de laboratorio e imagen en la realización de protocolos de investigación con financiamiento de empresas comerciales.

## **2.0 Alcance**

- 2.1 A nivel interno en el procedimiento participarán todos los servicios médicos que proporciona el INER, solicitados para la realización de protocolos de investigación financiados por empresas comerciales.

## **3.0 Políticas de Operación, Normas y Lineamientos**

- 3.1 La Subdirección de Servicios Auxiliares y de Diagnóstico es la indicada para llevar el control administrativo de la autorización de estudios de protocolos de investigación.
- 3.2 Esta Subdirección decidirá con base a su capacidad técnica-operativa instalada y de insumos, el apoyo necesario para el desarrollo de los protocolos de investigación y tendrá la facultad de suspender total o temporalmente el apoyo de auxiliares de diagnóstico por caso fortuito, fuerza mayor o violación al presente manual; dando prioridad a la asistencia médica institucional sobre cualquier decisión relacionada al desarrollo de protocolos financiados para empresas comerciales.
- 3.3 Todo protocolo contará con una clave que indicará su previa autorización por las autoridades Institucionales Director General, Comité de Ciencia y Bioética en Investigación, Departamento de Asuntos Jurídicos y Unidad de Costos.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>010</b>
	<b>4. Procedimiento para la suficiencia de insumos y autorización de los servicios médicos y auxiliares de diagnóstico.</b>		<b>Rev. 1</b>
			<b>Hoja: 45 De: 87</b>

- 3.4 El investigador principal será el encargado de presentar la documentación necesaria y obtendrá la carta de autorización emitida por esta Subdirección de Servicios de Auxiliares de Diagnóstico y Paramédicos.
- 3.5 En caso que se amplíe el número de estudios a realizar, previamente se deberá recabar la autorización de la Unidad de Costos, Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Paramédicos, el Comité de Ciencia y Bioética y el Departamento de Asuntos Jurídicos para la modificación o enmienda al contrato o convenio respectivo, sin los cuales no se autorizará el incremento solicitado.
- 3.6 Todo protocolo deberá ser dado de alta en el sistema de Administración Hospitalaria con la finalidad de generar reportes mensuales, control de solicitudes, productividad de los servicios médicos y auxiliares de diagnóstico e información de gastos de insumos diversos para cálculos adicionales a los insumos institucionales.
- 3.7 Los servicios que conforman la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Paramédicos así como otras unidades médicas, únicamente podrán programar estudios relacionados a protocolos de investigación si estos fueron previamente registrados en la Oficina de Control de Procedimientos Médicos a Pacientes en Protocolos de Investigación y obtuvieron la solicitud sellada correspondiente.
- 3.8 Por ninguna causa o razón se realizarán estudios de protocolos que estén fuera de vigencia.
- 3.9 El Investigador principal será el encargado de avisar a la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Paramédicos y de más áreas que intervienen en el proceso de autorización del protocolo, del término o la suspensión del protocolo para su inhabilitación en el Sistema de Administración Hospitalaria.
- 3.10 La Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Paramédicos solicitará a la Subdirección de Recursos Financieros información de los fondos económicos disponibles para continuar la ejecución de estudios destinados a protocolos de investigación.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT 010</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>Rev. 1</b>
	<b>4. Procedimiento para la suficiencia de insumos y autorización de los servicios médicos y auxiliares de diagnóstico.</b>		<b>Hoja: 46 De: 87</b>

3.11 El investigador principal deberá presentar:

- Copia del protocolo de investigación completo,
- Copia del estudio Costo-beneficio.
- Copia de la carta de aprobación del comité
- Carta de solicitud con los siguientes datos:
  - Tipo y el número de estudios requeridos para el desarrollo del proyecto.
  - Especificar que se trata de un protocolo financiado por empresa comercial.
  - Las fechas contempladas para inicio y finalización de los estudios.
  - Informar si los pacientes requerirán hospitalización.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>010</b>
	<b>4. Procedimiento para la suficiencia de insumos y autorización de los servicios médicos y auxiliares de diagnóstico.</b>		<b>Rev. 1</b>
			<b>Hoja: 47 De: 87</b>

#### 4.0 Descripción del procedimiento

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
1.0 Verificación de disponibilidad de insumos.	1.1 Verifica la disponibilidad de insumos de los Auxiliares y de Diagnóstico implicados en la realización de estudios.	Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Paramédicos
	1.2 Notifica por escrito a la Unidad de Costos la disponibilidad o desabasto de insumos.	
	1.3 ¿Hay insumos?  Si. Continúa procedimiento en la actividad 2.1.  No. Detiene el procedimiento hasta nuevo aviso. Termina Procedimiento.	
2.0 Entrega de Carta de suficiencia de insumos y estudio de costo-beneficio.	2.1 Entrega al Investigador principal el estudio de costo beneficio y la carta de suficiencia de insumos.	Unidad de Costos
3.0 Integración de documentación para realizar trámites.	3.1 Integra la documentación necesaria para realizar trámites ante la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Paramédicos.	Investigador responsable
4.0 Revisión y aprobación de documentación.	4.1 Revisa que la documentación entregada cumpla con la política establecida.	Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Paramédicos

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>010</b>
	<b>4. Procedimiento para la suficiencia de insumos y autorización de los servicios médicos y auxiliares de diagnóstico.</b>		<b>Rev. 1</b>
			<b>Hoja: 48 De: 87</b>

<b>Secuencia de etapas</b>	<b>Actividad</b>	<b>Responsable</b>
	<p>4.2 ¿Cumple con la política establecida?</p> <p>Si. Autoriza y continúa procedimiento.</p> <p>No. Devuelve la documentación al Investigador y regresa a la actividad 1.1</p>	
5.0 Envío de carta y hoja de costos.	5.1 Realiza carta y hoja de costos a recursos financieros para su verificación.	
6.0 Verificación de solvencia económica para la realización de protocolos.	6.1 Recibe carta y hoja de costos y verifica solvencia económica.	Subdirección de Recursos Financieros
	<p>6.2 ¿Hay solvencia económica?</p> <p>Si. Autoriza y devuelve cartas selladas a la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Paramédicos. Continúa en la actividad 7.1.</p> <p>No. Devuelve cartas sin sello a la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Paramédicos. Regresa a la actividad 3.1.</p>	
7.0 Notificación del inicio del protocolo.	7.1 Notifica por escrito a la Oficina de Control de Procedimientos Médicos a Pacientes en Protocolos de Investigación del Inicio del protocolo de Investigación.	Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Paramédicos

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>010</b>
	<b>4. Procedimiento para la suficiencia de insumos y autorización de los servicios médicos y auxiliares de diagnóstico.</b>		<b>Rev. 1</b>
			<b>Hoja: 49 De: 87</b>

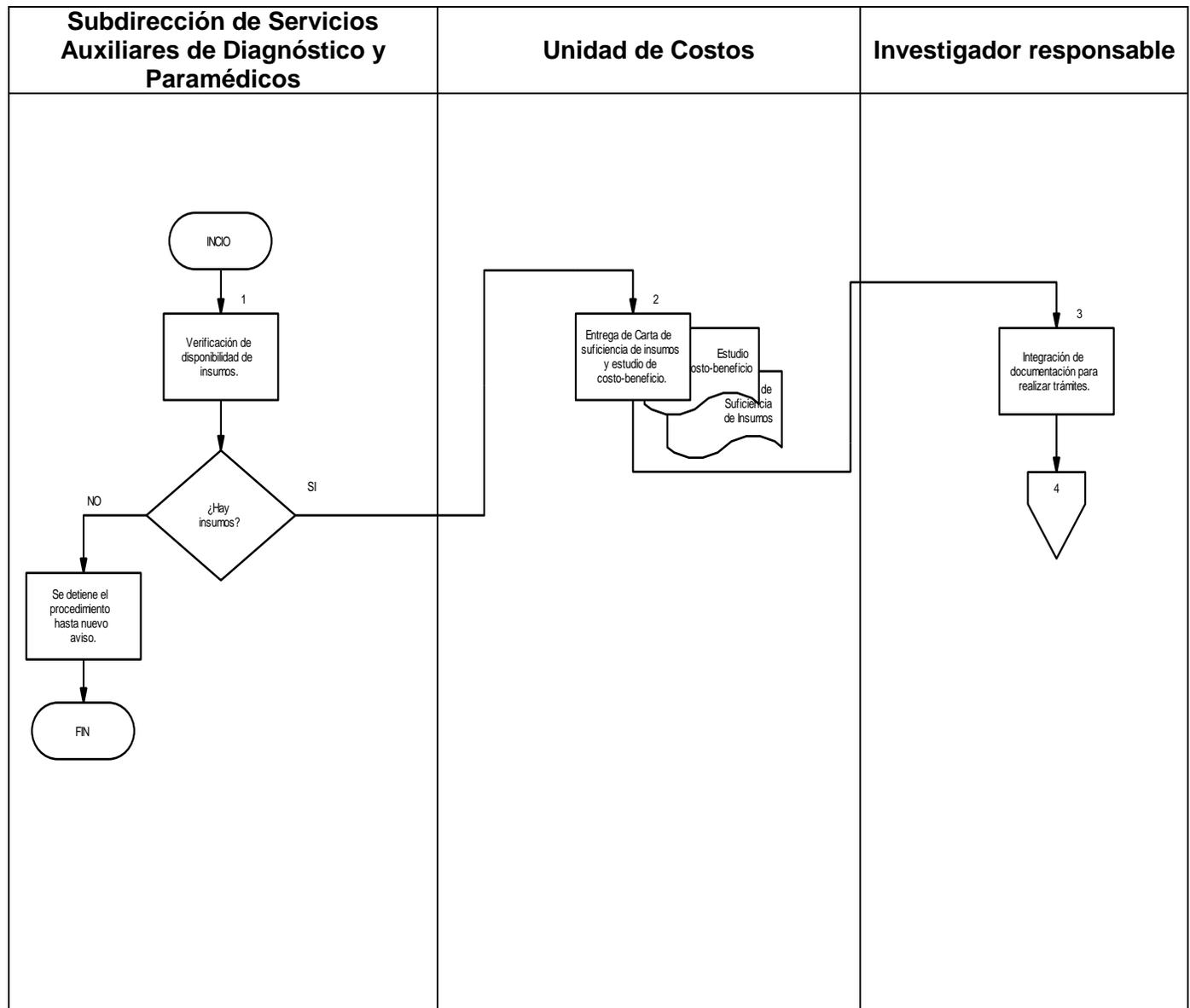
<b>Secuencia de etapas</b>	<b>Actividad</b>	<b>Responsable</b>
	7.2 Entrega cartas e indica a los pacientes candidatos que acudan a la Oficina de Control de Procedimientos Médicos a Pacientes en Protocolos de Investigación para control y listado de pacientes.	Investigador responsable
8.0 Presentación para la realización de estudios.	8.1 Presenta listado de pacientes a la Oficina de Control de Procedimientos Médicos a Pacientes en Protocolos de Investigación para registro y control, posteriormente se realizarán los estudios en el área correspondiente.	Paciente o responsable del mismo
9.0 Elaboración de informe de estudios.	9.1 Entrega informe mensual de los estudios autorizados de protocolos de investigación junto con las cartas previamente autorizadas y selladas.	Oficina de Control de Procedimientos Médicos a Pacientes en Protocolos de Investigación
10.0 Ejecución de protocolo.	10.1 Desarrolla el protocolo de acuerdo a lo programado.	Investigador responsable
11.0 Solicitud para renovación de protocolo.	11.1 En caso de extensión de estudios o aplicación de nuevos estudios durante la vigencia de los protocolos debe entregar nueva solicitud.	
	11.2 ¿Hay extensión de estudios?  Si. Regresa a la actividad 1.1.  No. Continúa en la actividad 12.1.	

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>010</b>
	<b>4. Procedimiento para la suficiencia de insumos y autorización de los servicios médicos y auxiliares de diagnóstico.</b>		<b>Rev. 1</b>
			<b>Hoja: 50 De: 87</b>

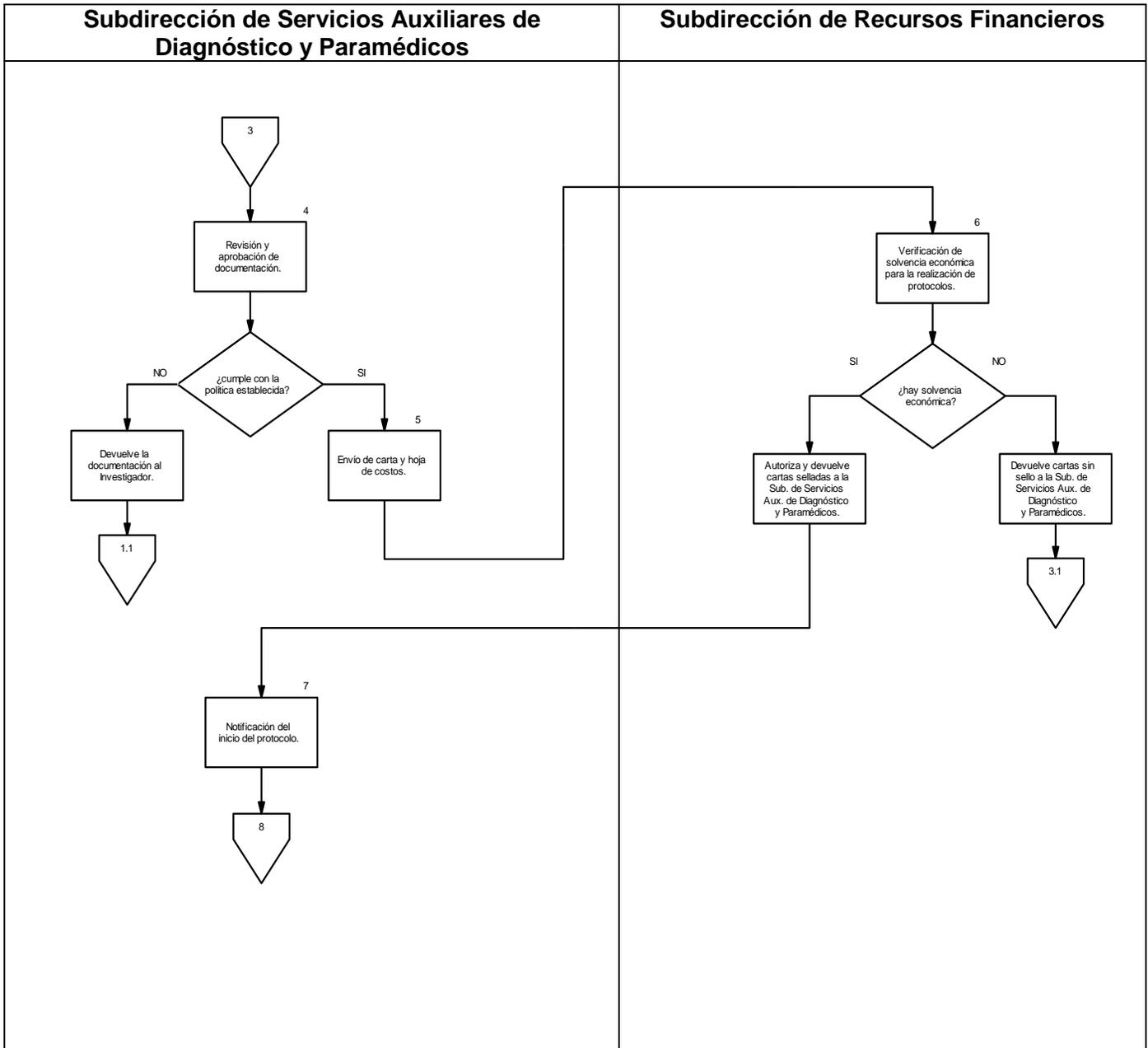
Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
12.0 Conclusión de protocolo.	12.1 Termina protocolo y notifica por escrito a la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Paramédicos la conclusión del estudio con la finalidad de cerrar el control.	
	12.2 Recibe la notificación de término de protocolo y la anexa al expediente correspondiente.	Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Paramédicos
	<b>Termina Procedimiento</b>	

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>010</b>
	<b>4. Procedimiento para la suficiencia de insumos y autorización de los servicios médicos y auxiliares de diagnóstico.</b>		<b>Rev. 1</b>
			<b>Hoja: 51 De: 87</b>

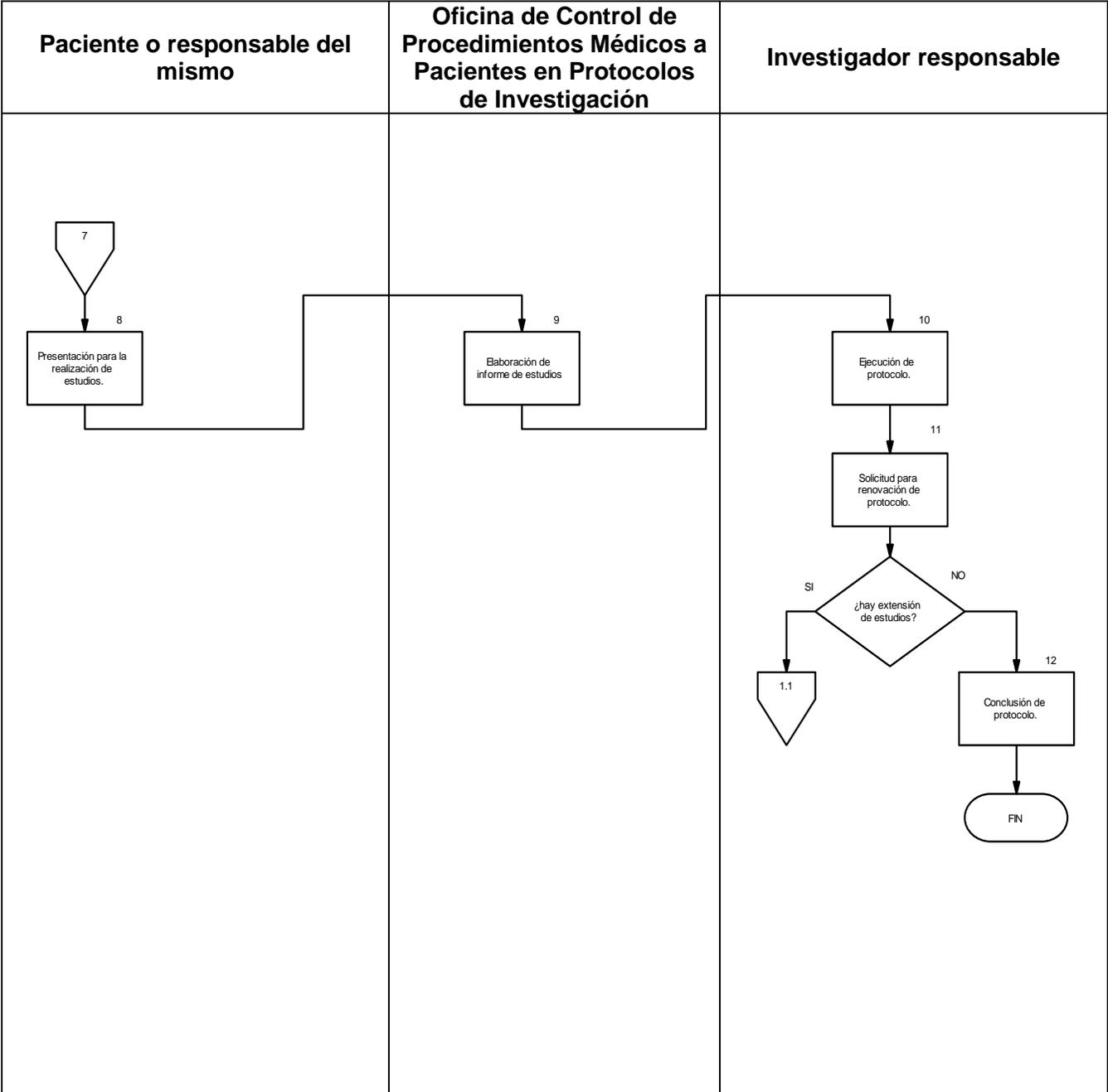
### 5.0 Diagrama de flujo



	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT</b> <b>010</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>Rev. 1</b>
	<b>4. Procedimiento para la suficiencia de insumos y autorización de los servicios médicos y auxiliares de diagnóstico.</b>		<b>Hoja: 52 De: 87</b>



	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>010</b>
	<b>4. Procedimiento para la suficiencia de insumos y autorización de los servicios médicos y auxiliares de diagnostico.</b>		<b>Rev. 1</b>
			<b>Hoja: 53 De: 87</b>



	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT</b> <b>010</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>Rev. 1</b>
	<b>4. Procedimiento para la suficiencia de insumos y autorización de los servicios médicos y auxiliares de diagnóstico.</b>		<b>Hoja: 54 De: 87</b>

## 6.0 Documentos de referencia

Documentos	Código (cuando aplique)
Guía técnica para la elaboración de manuales de procedimientos de la Secretaría de Salud.	No aplica

## 7.0 Registros

Registro	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
No aplica	No aplica	No aplica	No aplica

## 8.0 Glosario

- 8.1 Comité:** Comité de Ciencia y Bioética en Investigación.
- 8.2 Contrato o Convenio:** Instrumento jurídico bilateral que se constituye por el acuerdo de voluntades de dos o más personas físicas o morales y que produce consecuencias jurídicas, que debe revestir las formalidades jurídicas que ley exige para su formalización.
- 8.3 Empleado Transitorio:** Personal que desempeña alguna función en la Institución de forma temporal.
- 8.4 Insumo:** Bien consumible utilizado en un proceso productivo.
- 8.5 Estudio costo-beneficio:** Evaluación de los costos y beneficios que se obtienen al realizar un proyecto de investigación, con el objeto de estimar su impacto financiero o de otro tipo.
- 8.6 Evento Adverso:** Cualquier evento médico con los siguientes resultados: La muerte; riesgo de muerte; internación o prolongación de participantes, discapacidad o incapacidad persistente o significativa; anomalía congénita o defecto de nacimiento. Los eventos médicos importantes que no se incluyan dentro de cualquiera de las categorías anteriores serán

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT</b> <b>010</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>Rev. 1</b>
	<b>4. Procedimiento para la suficiencia de insumos y autorización de los servicios médicos y auxiliares de diagnóstico.</b>		<b>Hoja: 55 De: 87</b>

considerados evento adverso, cuando sobre la base de un criterio médico adecuado, el evento pueda poner en peligro la salud del paciente reclutado con motivo del protocolo y pueda requerir intervención médica o quirúrgica para evitar uno de los resultados enumerados anteriormente.

- 8.7 Empresa comercial:** Industria farmacéutica o cualquier compañía que desee realizar algún protocolo de Investigación con el INER y para esto otorgue un financiamiento.
- 8.8 Investigador principal:** Personal adscrito al INER responsable de llevar a cabo el protocolo.
- 8.9 Protocolo o Proyecto:** Plan escrito y detallado de un experimento científico, un ensayo clínico o una actuación médica.

#### 9.0 Cambios de esta versión

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
2	Octubre, 2011	Actualización en las políticas de los procedimientos.

#### 10.0 Anexos

##### 10.1 No aplica

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT</b> <b>010</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>Rev. 1</b>
	<b>5. Procedimiento para el control y registro de estudios auxiliares de diagnóstico y de servicios médicos.</b>		<b>Hoja: 56 De: 87</b>

**5. PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL Y REGISTRO DE ESTUDIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y DE SERVICIOS MÉDICOS**

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT</b> <b>010</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>Rev. 1</b>
	<b>5. Procedimiento para el control y registro de estudios auxiliares de diagnóstico y de servicios médicos.</b>		<b>Hoja: 57 De: 87</b>

## **1.0 Propósito**

- 1.1 Dar a conocer los lineamientos y procedimientos que regirán el control y registro de los estudios a realizar a los pacientes derivados de protocolos de investigación financiados por empresas comerciales.

## **2.0 Alcance**

- 2.1 A nivel interno el procedimiento es aplicable a la Oficina de Control de Procedimientos Médicos a Pacientes en Protocolos de Investigación y los servicios que participen en protocolos de investigación financiados por empresas comerciales.

## **3.0 Políticas de Operación, Normas y Lineamientos**

- 3.1 La Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Paramédicos, comunicará a la Oficina de Control de Procedimientos Médicos a Pacientes en Protocolos de Investigación el inicio de la ejecución del protocolo con los datos necesarios para su identificación.
- 3.2 Sin excepción no se realizarán estudios auxiliares de diagnóstico para un protocolo de investigación, si no se cumple con los requisitos establecidos en el procedimiento 4 Suficiencia de Insumos y Autorización de los Servicios Médicos y Auxiliares de Diagnóstico del presente manual (Página 43).
- 3.3 Si se detectan irregularidades con el uso de las solicitudes autorizadas para pacientes de protocolo, la Oficina de Control de Procedimientos Médicos a Pacientes en Protocolos de Investigación informará inmediatamente a la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico para que se proceda sobre el caso.
- 3.4 Las solicitudes autorizadas para pacientes de protocolos no podrán utilizarse para exentar del pago a pacientes que no sean parte del protocolo.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>010</b>
	<b>5. Procedimiento para el control y registro de estudios auxiliares de diagnóstico y de servicios médicos.</b>		<b>Rev. 1</b>
			<b>Hoja: 58 De: 87</b>

- 3.5 Todos los gastos generados por la hospitalización de pacientes en protocolo de investigación con las empresas comerciales, serán pagados por éstas.
- 3.6 El Departamento de Trabajo Social, el Servicio de Urgencias y de Consulta Externa informará al Investigador Responsable y a la Oficina de Control de Procedimientos Médicos a Pacientes en Protocolos de Investigación del ingreso del paciente a hospitalización.
- 3.7 La Oficina de Control de Procedimientos Médicos a Pacientes en Protocolos de Investigación informará al Jefe de la Oficina de Admisión Hospitalaria y Registros Médicos del ingreso del paciente.
- 3.8 El Departamento de Trabajo Social informará al familiar del paciente que de acuerdo a las revisiones del médico tratante, puede o no tratarse de un evento adverso derivado de su participación en el protocolo y de eso dependerá el pago de los servicios médicos proporcionados.
- 3.9 La Oficina de Control de Procedimientos Médicos a Pacientes en Protocolos de Investigación informará al Investigador Responsable y al Departamento Jurídico del total de la cuenta por cobrar a la empresa comercial por concepto de los gastos de hospitalización del paciente.
- 3.10 La Oficina de Control de Procedimientos Médicos a Pacientes en Protocolos de Investigación, será la responsable de la elaboración del reporte mensual de los pacientes atendidos y estudios autorizados por cada protocolo.
- 3.11 La Oficina de Control de Procedimientos Médicos a Pacientes en Protocolos de Investigación, será el responsable de informar a la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Paramédicos si a la fecha de terminación programada del protocolo aún quedan estudios pendientes por realizar o si se solicitan más estudios de los autorizados inicialmente.
- 3.12 El Investigador da aviso a todas las áreas, que el protocolo de investigación se ha terminado.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>010</b>
	<b>5. Procedimiento para el control y registro de estudios auxiliares de diagnóstico y de servicios médicos.</b>		<b>Rev. 1</b>
			<b>Hoja: 59 De: 87</b>

#### 4.0 Descripción del procedimiento

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
1.0 Registro en el sistema de administración Hospitalaria.	1.1 Registra en el sistema todos los datos solicitados de cada protocolo y la clave que lo identificará, la cual es única e intransferible.	Oficina de Control de Procedimientos Médicos a Pacientes en Protocolos de Investigación
	1.2 Informa a la Unidad de Costos la clave y el protocolo de investigación que se dio de alta en el sistema.	
	1.3 Recibe notificación de la Unidad de Costos que el Catálogo de Precios fue dado de alta en el sistema.	
	1.4 Registra los estudios en el sistema de Administración Hospitalaria, imprime, sella el pedido y lo entrega al paciente.	
	1.5 Archiva temporalmente la solicitud original para integrar posteriormente al informe mensual.	
2.0 Realización de estudios.	2.1 Se presenta al servicio médico correspondiente con el pedido para la realización de sus estudios.	Paciente
	2.2 Recibe los pedidos de estudios del paciente de protocolo, realiza estudios e informa la fecha para recoger el resultado.	Servicio Médico de Diagnóstico
3.0 Entrega de resultados.	3.1 Se presenta el día indicado para recoger su resultado y lo entrega al investigador principal para el seguimiento de la investigación.	Paciente/familiar o responsable
4.0 Hospitalización del paciente.	4.1 Se presenta en urgencias o en la consulta externa.	Paciente

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>010</b>
	<b>5. Procedimiento para el control y registro de estudios auxiliares de diagnóstico y de servicios médicos.</b>		<b>Rev. 1</b>
			<b>Hoja: 60 De: 87</b>

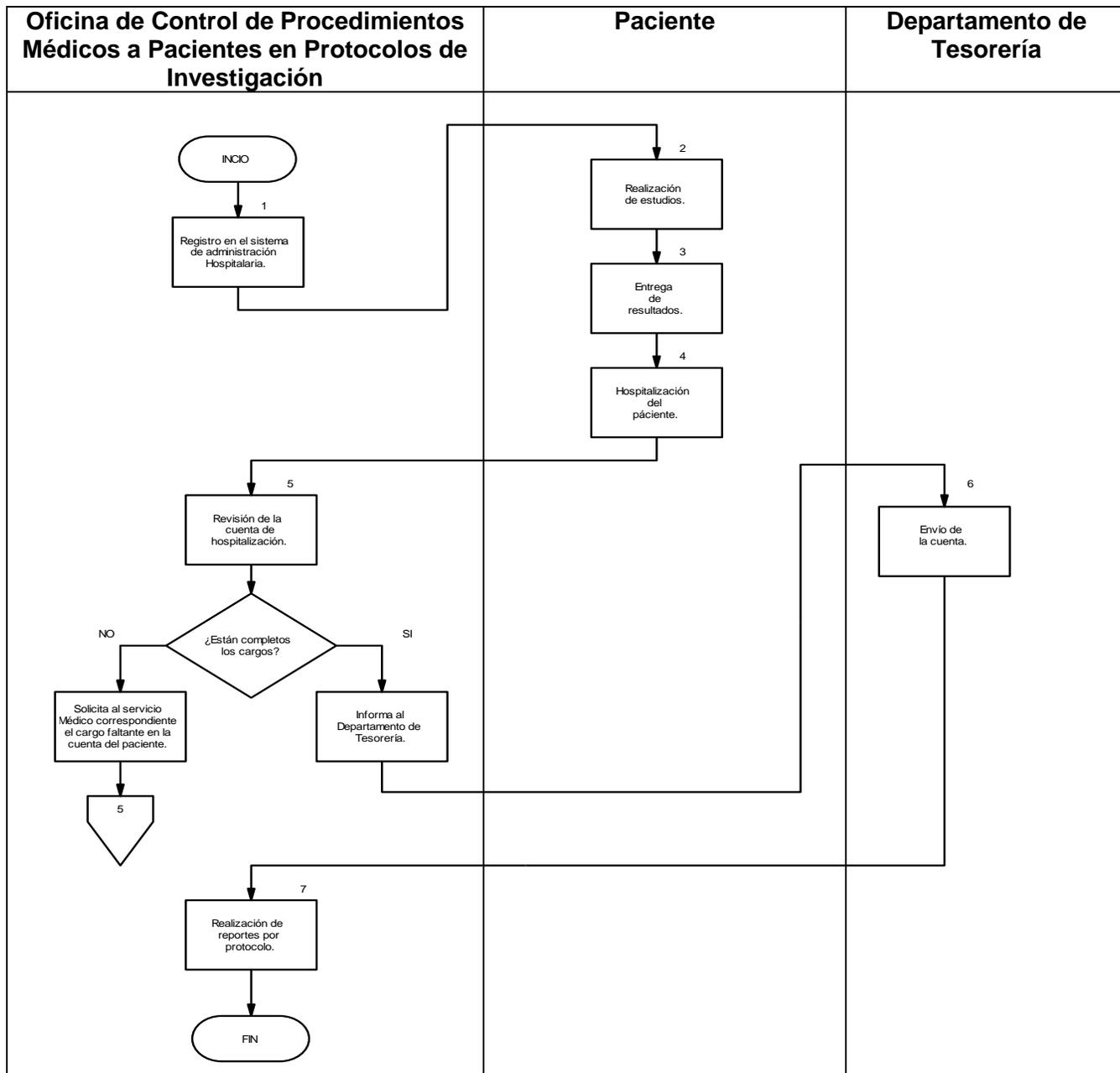
<b>Secuencia de etapas</b>	<b>Actividad</b>	<b>Responsable</b>
	4.2 Informa en trabajo social que pertenece a un protocolo de investigación y el nombre del investigador responsable.	Familiar del paciente
	4.3 Entrega a Trabajo Social la confirmación del protocolo.	Oficina de Control de Procedimientos Médicos a Pacientes en Protocolos de Investigación
	4.4 Activa en la historia del paciente el catálogo de cuotas correspondiente.	
	4.5 Entrega a la Oficina de Control de Procedimientos Médicos a Pacientes en Protocolos de Investigación y para el expediente del paciente, la justificación del evento adverso.	Investigador Responsable
	4.6 Entrega a la Oficina de Control de Procedimientos Médicos a Pacientes en Protocolos de Investigación copia de la hoja de alta.	Familiar del paciente
	4.7 Solicita a la Oficina de cuentas corrientes el volante de egreso del paciente.	Oficina de Control de Procedimientos Médicos a Pacientes en Protocolos de Investigación
5.0 Revisión de la cuenta de hospitalización.	5.1 Concilia la cuenta final del paciente contra su hoja de alta.	
	5.2 ¿Están completos los cargos?  Si. Informa al Departamento de Tesorería. Continúa en la actividad 6.1  No. Solicita al servicio médico correspondiente el cargo faltante en la cuenta del paciente.	

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>010</b>
	<b>5. Procedimiento para el control y registro de estudios auxiliares de diagnóstico y de servicios médicos.</b>		<b>Rev. 1</b>
			<b>Hoja: 61 De: 87</b>

<b>Secuencia de etapas</b>	<b>Actividad</b>	<b>Responsable</b>
6.0 Envío de la Cuenta.	6.1 Envía la cuenta por cobrar a la empresa comercial y le da seguimiento hasta su recuperación.	Departamento de Tesorería.
7.0 Realización de reportes por protocolo.	<p>7.1 Elabora reporte mensual por protocolo en original y copia distribuidos de la siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Original a la Subdirección de Recursos Financieros.</li> <li>b) Copia a la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Paramédicos anexando la lista de pacientes candidatos con las solicitudes originales.</li> <li>c) Copia al Investigador Responsable.</li> </ul>	Oficina de Control de Procedimientos Médicos a Pacientes en Protocolos de Investigación
	<b>Termina Procedimiento</b>	

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT</b> <b>010</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>Rev. 1</b>
	<b>5. Procedimiento para el control y registro de estudios auxiliares de diagnóstico y de servicios médicos.</b>		<b>Hoja: 62 De: 87</b>

### 5.0 Diagrama de flujo



	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>010</b>
	<b>5. Procedimiento para el control y registro de estudios auxiliares de diagnóstico y de servicios médicos.</b>		<b>Rev. 1</b>
			<b>Hoja: 63 De: 87</b>

## 6.0 Documentos de referencia

Documentos	Código (cuando aplique)
Guía técnica para la elaboración de manuales de procedimientos de la Secretaría de Salud.	No aplica

## 7.0 Registros

Registro	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
No aplica	No aplica	No aplica	No aplica

## 8.0 Glosario

- 8.1 Comité:** Comité de Ciencia y Bioética en Investigación.
- 8.2 Contrato o Convenio:** Instrumento jurídico bilateral que se constituye por el acuerdo de voluntades de dos o más personas físicas o morales y que produce consecuencias jurídicas, que debe revestir las formalidades jurídicas que ley exige para su formalización.
- 8.3 Empleado Transitorio:** Personal que desempeña alguna función en la Institución de forma temporal.
- 8.4 Insumo:** Bien consumible utilizado en un proceso productivo.
- 8.5 Estudio costo-beneficio:** Evaluación de los costos y beneficios que se obtienen al realizar un proyecto de investigación, con el objeto de estimar su impacto financiero o de otro tipo.
- 8.6 Evento Adverso:** Cualquier evento médico con los siguientes resultados: La muerte; riesgo de muerte; internación o prolongación de participantes, discapacidad o incapacidad persistente o significativa; anomalía congénita o defecto de nacimiento. Los eventos médicos importantes que no se incluyan dentro de cualquiera de las categorías anteriores serán

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT 010</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>Rev. 1</b>
	<b>5. Procedimiento para el control y registro de estudios auxiliares de diagnóstico y de servicios médicos.</b>		<b>Hoja: 64 De: 87</b>

considerados evento adverso, cuando sobre la base de un criterio médico adecuado, el evento pueda poner en peligro la salud del paciente reclutado con motivo del protocolo y pueda requerir intervención médica o quirúrgica para evitar uno de los resultados enumerados anteriormente.

- 8.7 Empresa comercial:** Industria farmacéutica o cualquier compañía que desee realizar algún protocolo de Investigación con el INER y para esto otorgue un financiamiento.
- 8.8 Investigador principal:** Personal adscrito al INER responsable de llevar a cabo el protocolo.
- 8.9 Protocolo o Proyecto:** Plan escrito y detallado de un experimento científico, un ensayo clínico o una actuación médica.

#### 9.0 Cambios de esta versión

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
2	Octubre, 2011	Actualización en las políticas de los procedimientos.

#### 10.0 Anexos

##### 10.1 No aplica

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT 010</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>Rev. 1</b>
	<b>6. Procedimiento para el registro de los recursos económicos obtenidos de los servicios médicos y auxiliares de diagnóstico</b>		<b>Hoja: 65 De: 87</b>

**6. PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE LOS RECURSOS ECONÓMICOS OBTENIDOS DE LOS SERVICIOS MÉDICOS Y AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO**

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT 010</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>Rev. 1</b>
	<b>6. Procedimiento para el registro de los recursos económicos obtenidos de los servicios médicos y auxiliares de diagnóstico</b>		<b>Hoja: 66 De: 87</b>

## **1.0 Propósito**

- 1.1 Contar con los lineamientos y procedimientos que se habrán de tomar en cuenta para la recuperación de recursos, por la realización de servicios médicos y auxiliares de diagnóstico a pacientes de protocolos de investigación financiados por empresas comerciales.

## **2.0 Alcance**

- 2.1 A nivel interno el procedimiento se aplica a los recursos económicos captados por la realización de protocolos de Investigación administrados por la Subdirección de Recursos Financieros.

## **3.0 Políticas de Operación, Normas y Lineamientos**

- 3.1 La Subdirección de Recursos Financieros será el área encargada de la recuperación de recursos económicos por la realización de los protocolos de investigación.
- 3.2 Se recuperará el 10% del ingreso total del protocolo por concepto de gastos administrativos y un 5% para costos indirectos.
- 3.3 Se llevará un control por cada fondo económico de protocolo en el cual se registrarán los servicios médicos y auxiliares de diagnóstico realizados. El gasto generado por éstos, se recuperará conforme la empresa comercial realice sus depósitos.
- 3.4 La Subdirección de Recursos Financieros realizará la afectación a cada uno de los fondos económicos de protocolos de investigación por los servicios médicos y auxiliares de diagnóstico.
- 3.5 La Subdirección de Recursos Financieros solicitará al Departamento de Tesorería, la elaboración de los recibos de ingresos correspondientes para la recuperación de los montos generados por los servicios médicos y auxiliares de diagnóstico.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>010</b>
	<b>6. Procedimiento para el registro de los recursos económicos obtenidos de los servicios médicos y auxiliares de diagnóstico</b>		<b>Rev. 1</b>
			<b>Hoja: 67 De: 87</b>

- 3.6 La Subdirección de Recursos Financieros solicitará al Departamento de Tesorería, el o los cheques de las cuentas de Reservas de Investigación, para su reintegro a las cuentas del Instituto por los servicios médicos y auxiliares de diagnóstico.
- 3.7 La Subdirección de Recursos Financieros deberá informar por escrito al investigador principal el monto que se aplicó al fondo económico correspondiente por concepto de servicios médicos y auxiliares de diagnóstico realizados.
- 3.8 No se recibirán solicitudes de servicios médicos y auxiliares de diagnóstico de ninguna otra área, que no sea la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Paramédicos.
- 3.9 En el caso de que los recursos económicos destinados al proyecto no presenten movimiento alguno dentro de un año contando a partir de que concluya el convenio que se haya celebrado, estos se regularizarán como ingresos propios del Instituto.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>010</b>
	<b>6. Procedimiento para el registro de los recursos económicos obtenidos de los servicios médicos y auxiliares de diagnóstico</b>		<b>Rev. 1</b>
			<b>Hoja: 68 De: 87</b>

#### 4.0 Descripción del procedimiento

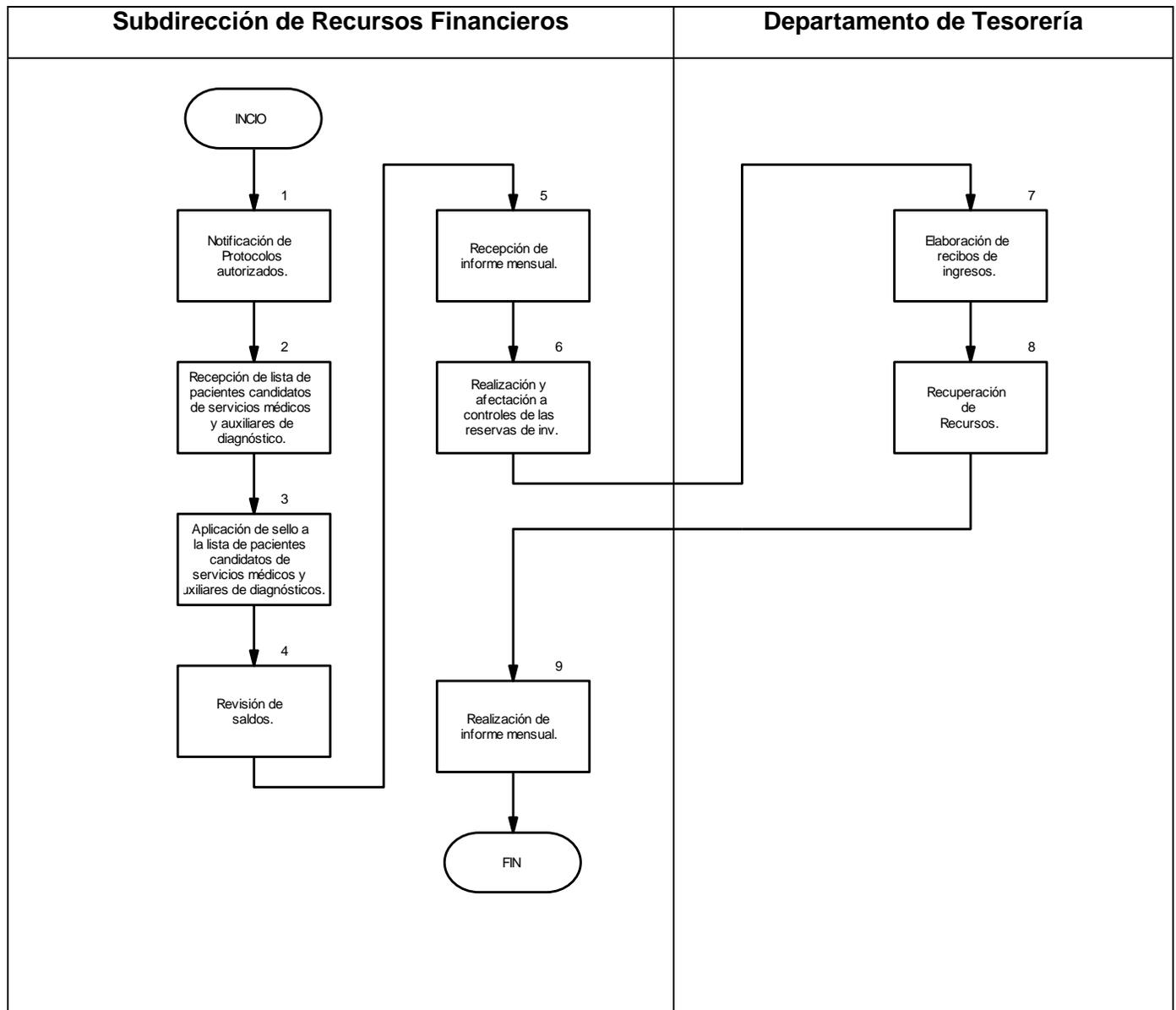
Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
1.0 Notificación de Protocolos autorizados.	1.1 Recibe del Departamento de Asuntos Jurídicos notificación de los protocolos de investigación firmados, incluyendo los montos totales de cada uno de los proyectos.	Subdirección de Recursos Financieros
2.0 Recepción de lista de pacientes candidatos de servicios médicos y auxiliares de diagnóstico.	2.1 Recibe de la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Paramédicos la lista de pacientes candidatos de servicios médicos y auxiliares de diagnóstico para sello correspondiente.	
	2.2 Identifica los proyectos de investigación, por los cuales se recuperarán los recursos económicos por la realización de servicios médicos y auxiliares de diagnóstico.	
3.0 Aplicación de sello a la lista de pacientes candidatos de servicios médicos y auxiliares de diagnóstico.	3.1 Aplica sello de visto bueno a la lista de pacientes candidatos de servicios médicos y auxiliares de diagnóstico.	
	3.2 Regresa la lista de pacientes candidatos de servicios médicos y auxiliares de diagnóstico con sello a la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Paramédico.	
4.0 Revisión de saldos.	4.1 Revisa saldos de pasivos para determinar los recursos económicos por recuperar de los servicios médicos y auxiliares de diagnóstico realizados.	

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>010</b>
	<b>6. Procedimiento para el registro de los recursos económicos obtenidos de los servicios médicos y auxiliares de diagnóstico</b>		<b>Rev. 1</b>
			<b>Hoja: 69 De: 87</b>

<b>Secuencia de etapas</b>	<b>Actividad</b>	<b>Responsable</b>
5.0 Recepción de informe mensual.	5.1 Recibe de la Oficina de Control de Procedimientos Médicos a Pacientes en Protocolos de Investigación el informe mensual de los servicios médicos y auxiliares de diagnóstico, realizados a pacientes de protocolos.	
6.0 Realización y afectación a controles de las reservas de investigación.	6.1 Realiza la afectación a cada uno de los controles creados, por los servicios médicos y auxiliares de diagnóstico.	
7.0 Elaboración de recibos de ingresos.	7.1 Elabora recibos para la recuperación de recursos por los servicios médicos y auxiliares de diagnóstico.	Departamento de Tesorería
8.0 Recuperación de Recursos.	8.1 Efectúa depósitos a las cuentas bancarias del Instituto por los servicios médicos y auxiliares de diagnóstico recuperados.	
9.0 Realización de informe mensual.	9.1 Realiza informe mensual de los recursos económicos obtenidos por los servicios médicos y auxiliares de diagnóstico e informa a la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Paramédico.	Subdirección de Recursos Financieros
	<b>Termina Procedimiento</b>	

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>010</b>
	<b>6. Procedimiento para el registro de los recursos económicos obtenidos de los servicios médicos y auxiliares de diagnóstico</b>		<b>Rev. 1</b>
			<b>Hoja: 70 De: 87</b>

### 5.0 Diagrama de flujo



	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT</b> <b>010</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>Rev. 1</b>
	<b>6. Procedimiento para el registro de los recursos económicos obtenidos de los servicios médicos y auxiliares de diagnóstico</b>		<b>Hoja: 71 De: 87</b>

## 6.0 Documentos de referencia

Documentos	Código (cuando aplique)
Guía técnica para la elaboración de manuales de procedimientos de la Secretaría de Salud.	No aplica

## 7.0 Registros

Registro	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
No aplica	No aplica	No aplica	No aplica

## 8.0 Glosario

- 8.1 Comité:** Comité de Ciencia y Bioética en Investigación.
- 8.2 Contrato o Convenio:** Instrumento jurídico bilateral que se constituye por el acuerdo de voluntades de dos o más personas físicas o morales y que produce consecuencias jurídicas, que debe revestir las formalidades jurídicas que ley exige para su formalización.
- 8.3 Empleado Transitorio:** Personal que desempeña alguna función en la Institución de forma temporal.
- 8.4 Insumo:** Bien consumible utilizado en un proceso productivo.
- 8.5 Estudio costo-beneficio:** Evaluación de los costos y beneficios que se obtienen al realizar un proyecto de investigación, con el objeto de estimar su impacto financiero o de otro tipo.
- 8.6 Evento Adverso:** Cualquier evento médico con los siguientes resultados: La muerte; riesgo de muerte; internación o prolongación de participantes, discapacidad o incapacidad persistente o significativa; anomalía congénita o defecto de nacimiento. Los eventos médicos importantes que no se incluyan dentro de cualquiera de las categorías anteriores serán considerados evento adverso, cuando sobre la base de un criterio médico adecuado, el

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT 010</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>Rev. 1</b>
	<b>6. Procedimiento para el registro de los recursos económicos obtenidos de los servicios médicos y auxiliares de diagnóstico</b>		<b>Hoja: 72 De: 87</b>

evento pueda poner en peligro la salud del paciente reclutado con motivo del protocolo y pueda requerir intervención médica o quirúrgica para evitar uno de los resultados enumerados anteriormente.

- 8.7 Empresa comercial:** Industria farmacéutica o cualquier compañía que desee realizar algún protocolo de Investigación con el INER y para esto otorgue un financiamiento.
- 8.8 Investigador principal:** Personal adscrito al INER responsable de llevar a cabo el protocolo.
- 8.9 Protocolo o Proyecto:** Plan escrito y detallado de un experimento científico, un ensayo clínico o una actuación médica.

#### 9.0 Cambios de esta versión

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
2	Octubre, 2011	Actualización en las políticas de los procedimientos.

#### 10.0 Anexos

##### 10.1 No aplica

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT</b> <b>010</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>Rev. 1</b>
	<b>7. Procedimiento para la aplicación de protocolos relacionados con biodisponibilidad y bioequivalencia realizados en la unidad de investigación de farmacología.</b>		<b>Hoja: 73 De: 87</b>

**7. PROCEDIMIENTO PARA LA APLICACIÓN DE PROTOCOLOS RELACIONADOS CON BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA REALIZADOS EN LA UNIDAD DE INVESTIGACIÓN DE FARMACOLOGÍA.**

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT 010</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>Rev. 1</b>
	<b>7. Procedimiento para la aplicación de protocolos relacionados con biodisponibilidad y bioequivalencia realizados en la unidad de investigación de farmacología.</b>		<b>Hoja: 74 De: 87</b>

## 1.0 Propósito

1.0 Contar con los lineamientos y procedimientos que se habrán de tomar en cuenta para la aplicación de protocolos relacionados con biodisponibilidad y bioequivalencia de medicamentos.

## 2.0 Alcance

2.1 A nivel interno el procedimiento aplica a todos los protocolos relacionados con biodisponibilidad y bioequivalencia de medicamentos.

## 3.0 Políticas de Operación, Normas y Lineamientos

3.1 En el Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas, sólo la Unidad de Investigación en Farmacología tiene la facultad de realizar protocolos relacionados con biodisponibilidad y bioequivalencia.

3.2 Derivado de la Certificación como Tercero Autorizado con que cuenta la Unidad de Investigación en Farmacología tendrá las siguientes características:

- Tendrá la facultad de realizar el protocolo y todos los trámites que de ello deriven.
- Prescindirá de la Autorización de la Secretaría de Salud, para protocolos relacionados a biodisponibilidad y bioequivalencia, debido a su figura ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de la Secretaría de Salud (COFEPRIS).

3.3 Podrá realizar protocolos con temas relacionados a especialidades del INER y otras especialidades médicas a solicitud de la empresa comercial.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT 010</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>Rev. 1</b>
	<b>7. Procedimiento para la aplicación de protocolos relacionados con biodisponibilidad y bioequivalencia realizados en la unidad de investigación de farmacología.</b>		<b>Hoja: 75 De: 87</b>

- 3.4 En el estudio de costo – beneficio necesario para el desarrollo de los protocolos de biodisponibilidad y/o bioequivalencia, el rubro correspondiente a DÍA CAMA incluirá únicamente el COSTO de las DIETAS DIARIAS y SERVICIOS PERSONALES ( el cual se actualizará anualmente), debido a que los voluntarios permanecen en las instalaciones con fines de vigilancia y no requieren servicios de hospitalización. Cualquier modificación a la presente norma será autorizada por el Director General.
- 3.5 La Unidad de Investigación en Farmacología tiene la posibilidad de realizar más de dos protocolos relacionados con biodisponibilidad y bioequivalencia.
- 3.6 Los protocolos relacionados con biodisponibilidad y/o bioequivalencia que sean sometidos a revisión y evaluación ante el Comité de Ciencia y Bioética en Investigación, serán analizados de manera inmediata y podrán aprobarse de manera expedita. En caso de que se rebase la carga de trabajo del comité la revisión se realizará conforme al turno que le corresponda.
- 3.7 Los protocolos de la Unidad de Farmacología relacionados con biodisponibilidad y/o bioequivalencia se registrarán en la Oficina de Registro y control de Proyectos dependiente del Departamento de Apoyo Técnico de la Unidad de Investigación y el Comité de Ciencia y Bioética en Investigación, con una clave que será de la siguiente forma:

UIF-No. Consecutivo-AÑO.

- 3.8 La Unidad de Investigación en Farmacología se sujetará a las disposiciones y capacidades técnicas instaladas de insumos de la Subdirección de Servicios de Auxiliares de Diagnóstico y Paramédicos, para el desarrollo de los protocolos y en el caso de insuficiencia tendrá la facultad de recurrir a servicios externos para la realización de los estudios, cubriendo los gastos que estos generen, mismos que estarán a cargo de la empresa Comercial.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT 010</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>Rev. 1</b>
	<b>7. Procedimiento para la aplicación de protocolos relacionados con biodisponibilidad y bioequivalencia realizados en la unidad de investigación de farmacología.</b>		<b>Hoja: 76 De: 87</b>

3.9 La Unidad de Investigación en Farmacología enviará a los sujetos sanos reclutados que participarán en los protocolos de investigación, a la Oficina de Control de Procedimientos Médicos a Pacientes en Protocolos de Investigación para ser dados de alta en el Sistema de Administración Hospitalaria (Medsys) con las solicitudes de estudios necesarios para la realización del proyecto.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>010</b>
	<b>7. Procedimiento para la aplicación de protocolos relacionados con biodisponibilidad y bioequivalencia realizados en la unidad de investigación de farmacología.</b>		<b>Rev. 1</b>
			<b>Hoja: 77 De: 87</b>

#### 4.0 Descripción del procedimiento

<b>Secuencia de etapas</b>	<b>Actividad</b>	<b>Responsable</b>
1.0 Solicitud de cotización	1.1 Solicita cotización para estudio de biodisponibilidad y/o bioequivalencia.	Empresa comercial
2.0 Realización del Protocolo.	2.1 Realiza proyecto y envía cotización a la Empresa Comercial.	Investigador Principal
	2.2 La Empresa Comercial ¿Acepta proyecto y cotización?  Si. Procede a la elaboración del protocolo. Continúa con la actividad.  No. Termina actividad.	
3.0 Elaboración de protocolo.	3.1 Elabora el protocolo y envía para su autorización al Comité de Ciencia y Bioética en Investigación.	Investigador Principal
4.0 Revisión, autorización o anulación del proyecto	4.1 Revisa el protocolo.	Comité de Ciencia y Bioética en Investigación
	4.2 ¿Se autoriza el proyecto?  Si. Continúa con la actividad 5.1  No. Emite sus observaciones y las entrega al Investigador Principal para que lo modifique o justifique sus procedimientos regresa a la actividad 3.1	

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>010</b>
	<b>7. Procedimiento para la aplicación de protocolos relacionados con biodisponibilidad y bioequivalencia realizados en la unidad de investigación de farmacología.</b>		<b>Rev. 1</b>
			<b>Hoja: 78 De: 87</b>

<b>Secuencia de etapas</b>	<b>Actividad</b>	<b>Responsable</b>
5.0 Solicitud del estudio Costo-beneficio del protocolo a realizar en la Institución	5.1 Solicita por escrito a la Unidad de Costos el estudio de costos-beneficio Institucional de las pruebas de laboratorio a la unidad correspondiente.	Investigador principal
6.0 Análisis de Costo-beneficio	6.1 Analiza y entrega al Investigador principal el estudio de costo-beneficio.	Unidad de Costos
7.0 Elaboración de convenio	7.1 Elabora convenio con la Empresa Comercial y recaba documentación (acta constitutiva, identificación responsable legal, etc.).	Investigador Principal
	7.2 Envía convenio al Departamento de Asuntos Jurídicos para su revisión y autorización.	
8.0 Revisión y autorización del convenio	8.1 Revisa y en su caso realiza las actividades y trámites necesarios para concretar el convenio con la empresa comercial y las autoridades del Instituto.	Departamento de Asuntos Jurídicos
	8.2 ¿Se autoriza el contrato? Si. Continúa la actividad 9.1 No. Regresa el convenio al Investigador principal con las observaciones y regresa a la actividad 7.2	
9.0 Firma del convenio	9.1 Recaba firmas del convenio y envía copia al investigador principal.	
10.0 Envío del convenio	10.1 Recibe convenio y envía copia a la empresa comercial del convenio autorizado.	Investigador Principal

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>010</b>
	<b>7. Procedimiento para la aplicación de protocolos relacionados con biodisponibilidad y bioequivalencia realizados en la unidad de investigación de farmacología.</b>		<b>Rev. 1</b>
			<b>Hoja: 79 De: 87</b>

<b>Secuencia de etapas</b>	<b>Actividad</b>	<b>Responsable</b>
11.0 Asignación de código.	11.1 Solicita a la Oficina de Registro de Proyectos de Investigación vía telefónica la carta definitiva de aprobación de protocolo con el código correspondiente.	
12.0 Solicitud de anticipo	12.1 Elabora oficio para solicitar recibo oficial a nombre de la empresa comercial a la Subdirección de Recursos Financieros.	
	12.2 Realiza recibo a nombre de la empresa comercial y lo entrega al Investigador principal.	Subdirección de Recursos Financieros
	12.3 Llama al cliente para entrega de recibo, solicitando primer anticipo para la realización del estudio.	Investigador Principal
13.0 Elaboración de lista de pacientes.	13.1 Elabora las listas de pacientes necesarias para la realización de los estudios de laboratorio a los voluntarios participantes en el protocolo.	Investigador Principal
	13.2 Envía para su autorización al Subdirector de Servicios Auxiliares de Diagnostico y Paramédicos.	
	13.3 Firma las solicitudes y envía a la Subdirección de Recursos Financieros para determinar la existencia de recursos monetarios económicos para su realización.	Subdirector de Servicios Auxiliares de Diagnostico y Paramédicos.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>010</b>
	<b>7. Procedimiento para la aplicación de protocolos relacionados con biodisponibilidad y bioequivalencia realizados en la unidad de investigación de farmacología.</b>		<b>Rev. 1</b>
			<b>Hoja: 80 De: 87</b>

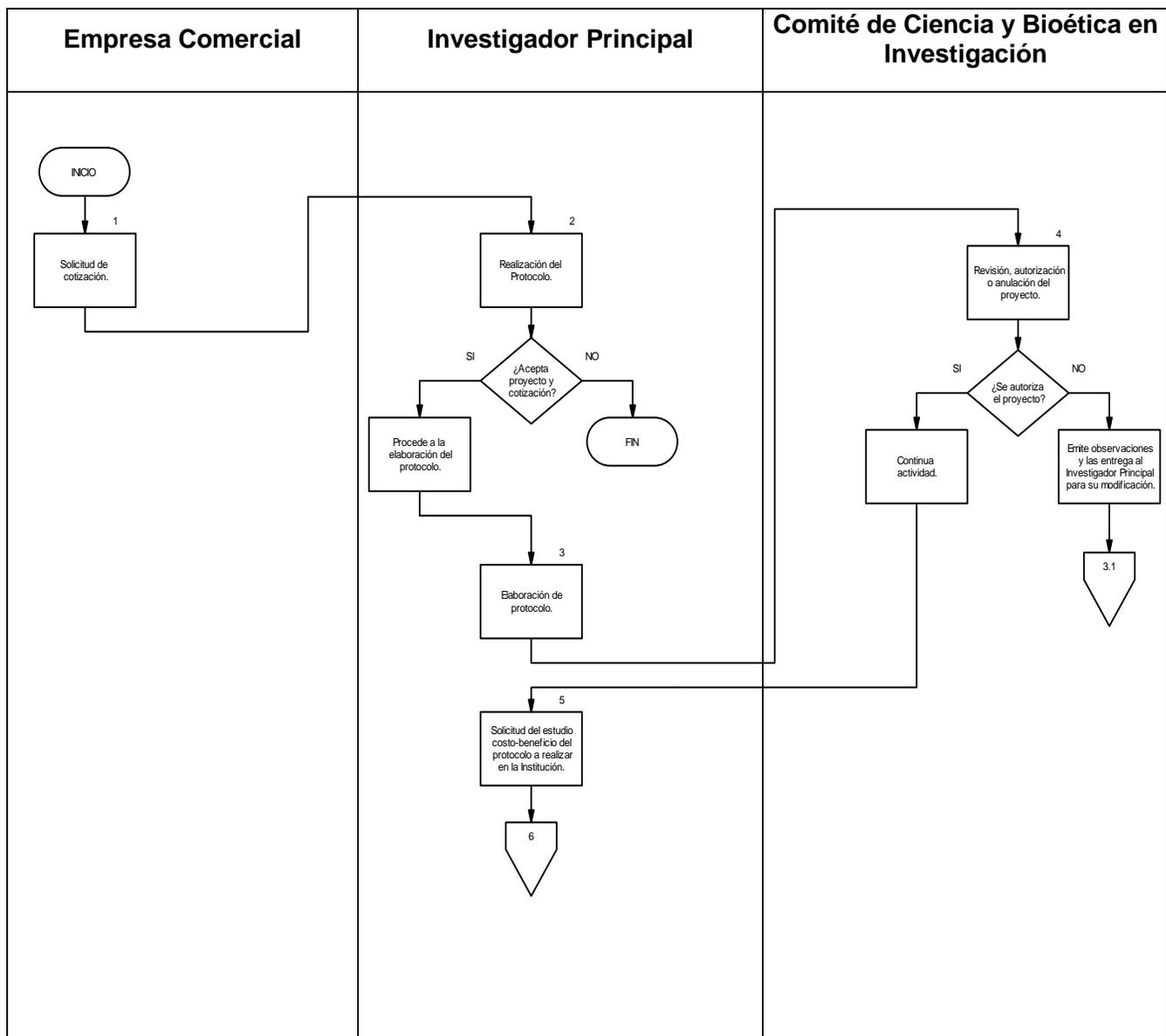
<b>Secuencia de etapas</b>	<b>Actividad</b>	<b>Responsable</b>
	13.4 Determina la existencia de recursos suficientes, sella las solicitudes y turna a la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Paramédicos.	Subdirección de Recursos Financieros
	13.5 Envía las solicitudes autorizadas. al Investigador Principal	Subdirector de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Paramédicos.
	13.6 Turna las solicitudes a la Oficina de Control de Procedimientos Médicos a Pacientes en Protocolos de Investigación de Investigación para su captura en el sistema Medsys.	Investigador Principal
	13.7 Captura las solicitudes en el sistema Medsys y le entrega al Investigador Principal las nuevas solicitudes a utilizarse para la realización de los estudios.	Oficina de Control de Procedimientos Médicos a Pacientes en Protocolos de Investigación.
	13.8 Entrega al Coordinador Clínico las nuevas solicitudes para presentarlas al área correspondiente en el momento de la realización de los estudios.	Investigador Principal
14.0 Solicitud de cheque para pago a voluntarios.	14.1 Elabora el oficio solicitando a la Subdirección de Recursos Financieros el cheque por el monto correspondiente para pago a los voluntarios participantes en el protocolo	Investigador Principal
	14.2 Emite el cheque por la cantidad solicitada y lo entrega al Investigador Principal.	Subdirección de Recursos Financieros

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT 010</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>Rev. 1</b>
	<b>7. Procedimiento para la aplicación de protocolos relacionados con biodisponibilidad y bioequivalencia realizados en la unidad de investigación de farmacología.</b>		<b>Hoja: 81 De: 87</b>

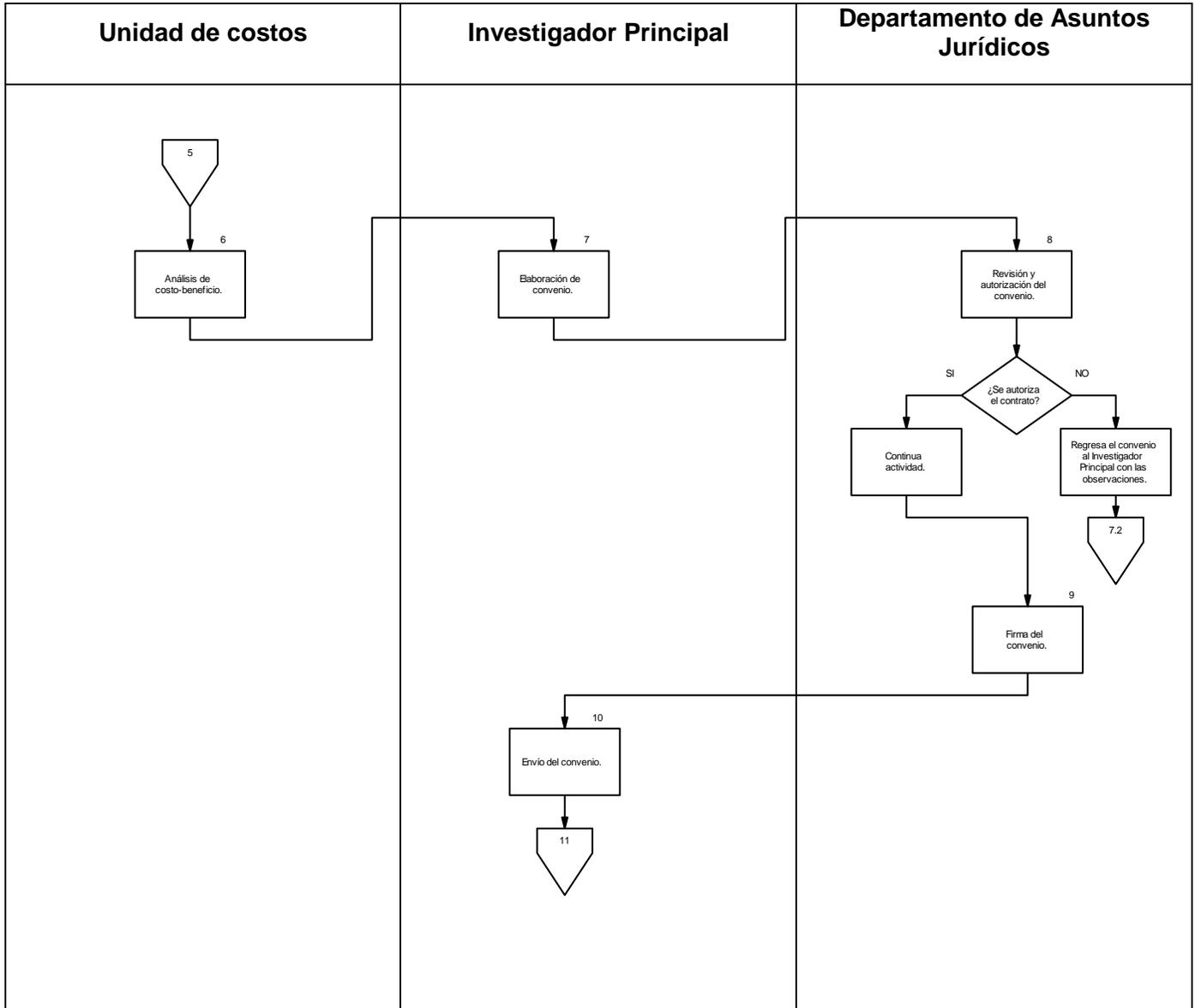
<b>Secuencia de etapas</b>	<b>Actividad</b>	<b>Responsable</b>
	14.3 Realiza el pago a los voluntarios, una vez concluido el estudio de biodisponibilidad y/o bioequivalencia	Investigador Principal
	<b>Termina Procedimiento</b>	

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>010</b>
	<b>7. Procedimiento para la aplicación de protocolos relacionados con biodisponibilidad y bioequivalencia realizados en la unidad de investigación de farmacología.</b>		<b>Rev. 1</b>
			<b>Hoja: 82 De: 87</b>

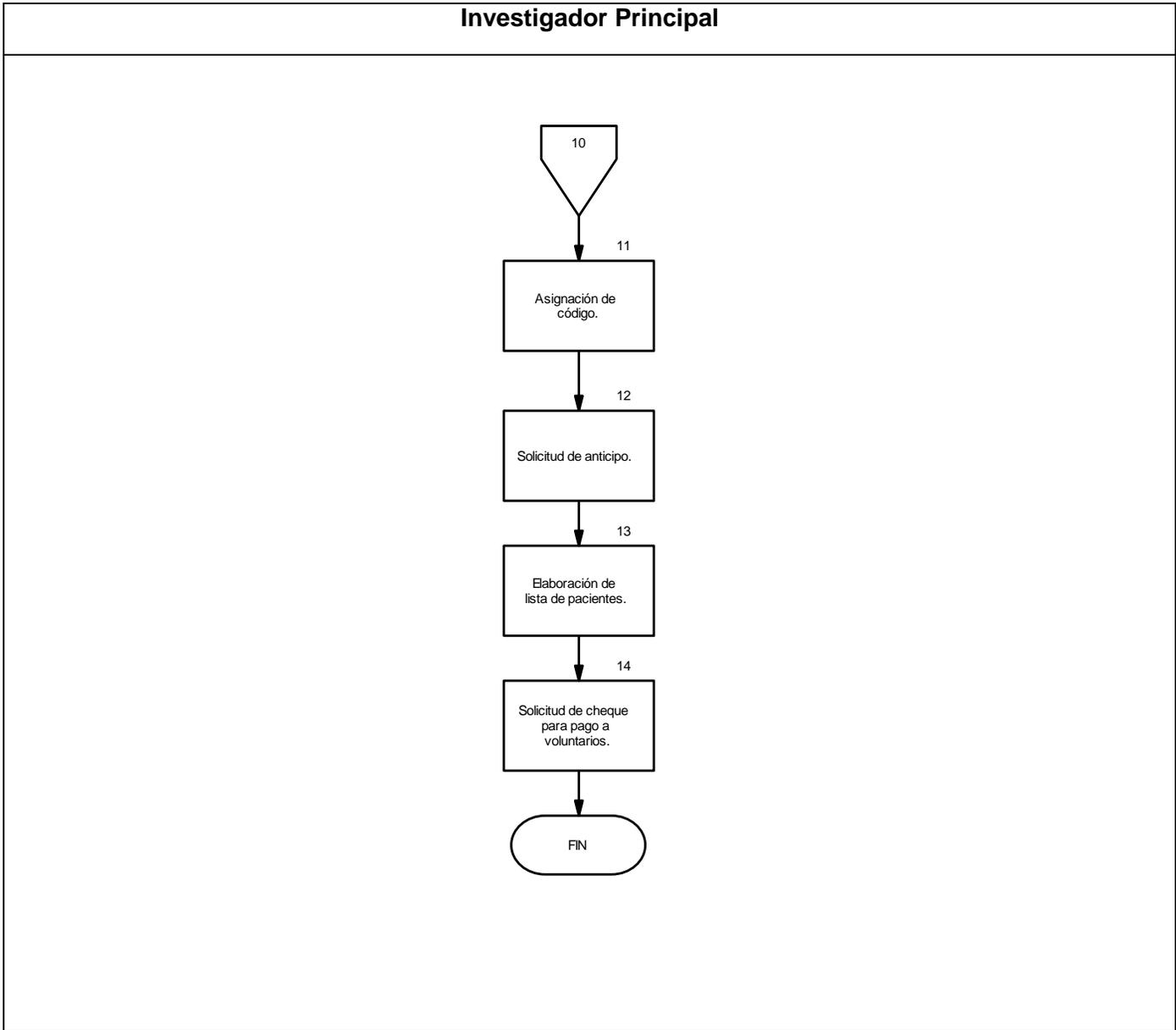
### 5.0 Diagrama de flujo



	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>010</b>
	<b>7. Procedimiento para la aplicación de protocolos relacionados con biodisponibilidad y bioequivalencia realizados en la unidad de investigación de farmacología.</b>		<b>Rev. 1</b>
			<b>Hoja: 83 De: 87</b>



	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>010</b>
	<b>7. Procedimiento para la aplicación de protocolos relacionados con biodisponibilidad y bioequivalencia realizados en la unidad de investigación de farmacología.</b>		<b>Rev. 1</b>
			<b>Hoja: 84 De: 87</b>



	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>010</b>
	<b>7. Procedimiento para la aplicación de protocolos relacionados con biodisponibilidad y bioequivalencia realizados en la unidad de investigación de farmacología.</b>		<b>Rev. 1</b>
			<b>Hoja: 85 De: 87</b>

## 6.0 Documentos de referencia

Documentos	Código (cuando aplique)
Guía técnica para la elaboración de manuales de procedimientos de la Secretaría de Salud.	No aplica

## 7.0 Registros

Registro	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
No aplica	No aplica	No aplica	No aplica

## 8.0 Glosario

- 8.1 Comité:** Comité de Ciencia y Bioética en Investigación.
- 8.2 Contrato o Convenio:** Instrumento jurídico bilateral que se constituye por el acuerdo de voluntades de dos o más personas físicas o morales y que produce consecuencias jurídicas, que debe revestir las formalidades jurídicas que ley exige para su formalización.
- 8.3 Empleado Transitorio:** Personal que desempeña alguna función en la Institución de forma temporal.
- 8.4 Insumo:** Bien consumible utilizado en un proceso productivo.
- 8.5 Estudio costo-beneficio:** Evaluación de los costos y beneficios que se obtienen al realizar un proyecto de investigación, con el objeto de estimar su impacto financiero o de otro tipo.
- 8.6 Evento Adverso:** Cualquier evento médico con los siguientes resultados: La muerte; riesgo de muerte; internación o prolongación de participantes, discapacidad o incapacidad persistente o significativa; anomalía congénita o defecto de nacimiento. Los eventos médicos

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Código: NCDPT</b> <b>010</b>
	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>Rev. 1</b>
	<b>7. Procedimiento para la aplicación de protocolos relacionados con biodisponibilidad y bioequivalencia realizados en la unidad de investigación de farmacología.</b>		<b>Hoja: 86 De: 87</b>

importantes que no se incluyan dentro de cualquiera de las categorías anteriores serán considerados evento adverso, cuando sobre la base de un criterio médico adecuado, el evento pueda poner en peligro la salud del paciente reclutado con motivo del protocolo y pueda requerir intervención médica o quirúrgica para evitar uno de los resultados enumerados anteriormente.

- 8.7 Empresa comercial:** Industria farmacéutica o cualquier compañía que desee realizar algún protocolo de Investigación con el INER y para esto otorgue un financiamiento.
- 8.8 Investigador principal:** Personal adscrito al INER responsable de llevar a cabo el protocolo.
- 8.9 Protocolo o Proyecto:** Plan escrito y detallado de un experimento científico, un ensayo clínico o una actuación médica.
- 8.10 Costos Indirectos:** Costos realizados por las áreas administrativas de los institutos, que no pueden identificarse o cuantificarse plenamente.

## 9.0 Cambios de esta versión

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
2	Octubre, 2011	Actualización en los procedimientos.

## 10.0 Anexos

### 10.1 No aplica

	<b>Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas</b>		<b>Código: NCDPT 10</b>	
	<b>Manual de Procedimientos para el Desarrollo de Protocolos de Investigación Financiados por Empresas Comerciales.</b>		<b>Rev. 1</b>	
			<b>Hoja: 87</b>	<b>De: 87</b>

## V. AUTORIZACIÓN

Autorizó

---

**Dr. José Rogelio Pérez Padilla**  
Director General

Autorizó

Autorizó

---

**Dr. Moisés Eduardo Selman Lama**  
Director de Investigación

---

**Dr. Edgar Mondragón Armijo**  
Director Médico

Autorizó

Realizó

---

**C.P. María Edith Socorro Escudero Coria**  
Director de Administración

---

**Dr. Víctor Gabriel Hernández Morales**  
Subdirector de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Paramédicos

Realizó

Realizó

---

**C.P. Ma. Patricia Sierra Mancilla**  
Subdirector de Recursos Financieros

---

**Lic. María Guadalupe Gómez Navarro**  
Jefe del Departamento Asuntos Jurídicos

Realizó

Sancionó

---

**Lic. Adriana Espinosa Jove**  
Jefe del Departamento de Apoyo Técnico

---

**Dr. Raúl Peñuelas Baldenebro**  
Jefe del Departamento de Planeación

Revisó

---

**Lic. Eduardo Morales Torres**  
Adscrito al Departamento de Planeación

**Fecha de Autorización 13/10/11**