




**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD

SECRETARÍA DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES  
RESPIRATORIAS  
ISMAEL COSÍO VILLEGAS



**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL DEPARTAMENTO  
DE APOYO TÉCNICO**

OCTUBRE, 2019

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DEPARTAMENTO DE APOYO TÉCNICO		Código: NCDPR006

<b>ÍNDICE</b>	<b>Pág.</b>
<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>1</b>
<b>I. OBJETIVO DEL MANUAL</b>	<b>2</b>
<b>II. MARCO JURÍDICO</b>	<b>3</b>
<b>III. PROCEDIMIENTOS</b>	
<b>1. GESTIÓN Y UTILIZACIÓN DE RECURSOS DESTINADOS AL DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN</b>	<b>14</b>
<b>2. ADMINISTRACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>21</b>
<b>3. COORDINACIÓN DE EQUIPO Y/O MATERIAL DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>32</b>
<b>4. INTEGRACIÓN Y ENTREGA DE RESULTADOS</b>	<b>40</b>
<b>5. ESTABLECER Y DIFUNDIR LOS LINEAMIENTOS PARA LA INTEGRACIÓN DE EXPEDIENTES DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN A LOS INTERESADOS EN REALIZAR PROTOCOLOS</b>	<b>47</b>
<b>IV. APROBACIÓN DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	<b>57</b>

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Rev. 1</b>
			<b>Código: NCDPR006</b>
	<b>DEPARTAMENTO DE APOYO TÉCNICO</b>		<b>Hoja 1 de 57</b>

## **INTRODUCCIÓN**

El presente documento integra el objetivo del manual, marco jurídico e información clara y precisa sobre los procedimientos, flujogramas y formatos a utilizar en el desempeño del personal que labora en el Departamento de Apoyo Técnico, sirviendo como guía para la estandarización de los procesos.

La integración de este manual ha sido realizada por el Departamento de Apoyo Técnico, sancionado por el Departamento de Planeación y autorizado por la Dirección de Investigación.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DEPARTAMENTO DE APOYO TÉCNICO		Código: NCDPR006
			Hoja 2 de 57

## I. OBJETIVO DEL MANUAL

Establecer las políticas, normas y desarrollo de las actividades que se llevan a cabo en el Departamento de Apoyo Técnico, con la finalidad de ofrecer una guía en el ejercicio de las funciones del personal que integra el área.

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Rev. 1</b>
			<b>Código: NCDPR006</b>
	<b>DEPARTAMENTO DE APOYO TÉCNICO</b>		<b>Hoja 3 de 57</b>

## II. MARCO JURÍDICO

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

D.O.F. 05-02-1917.

Ref. 09-08-2019.

### LEYES

Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 29-12-1976.

Ref. 09-08-2019.

Ley General de Salud.

D.O.F. 07-02-1984.

Ref. 24-12-2018.

Ley Federal de las Entidades Paraestatales.

D.O.F. 14-05-1986.

Ref. 01-03-2019.

Ley de la Propiedad Industrial.

D.O.F. 27-06-1991.

Ref. 18-05-2018.

Ley Federal del Procedimiento Administrativo.

D.O.F. 04-08-1994.

Ref. 18-05-2018.

Ley Federal del Derecho de Autor.


D.O.F. 24-12-1996.

Ref. 06-05-2019.

Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

D.O.F. 04-01-2000.

Ref. 10-11-2014.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DEPARTAMENTO DE APOYO TÉCNICO		Código: NCDPR006
			Hoja 4 de 57

Ley Aduanera.

D.O.F. 15-12-1995.

Ref. 24-12-2018.

Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas.

D.O.F. 04-01-2000.

Ref. 13-01-2016.

Ley General de Protección Civil.

D.O.F. 06-06-2012.

Ref. 19-01-2018.

Ley de los Institutos Nacionales de Salud.

D.O.F. 26-05-2000.

Ref. 16-02-2018.

Ley General de Archivos.

D.O.F. 15-06-2018.

Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos.

D.O.F. 31-12-1982.

Ref. 18-07-2016.

Ley de Ciencia y Tecnología

D.O.F. 05-06-2002.

Ref. 08-12-2015.

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.



D.O.F. 09-05-2016.

Ref. 27-01-2017.

Ley Federal para Prevenir y Eliminar la Discriminación.

D.O.F. 11-06-2003.

Ref. 21-06-2018.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
			Código: NCDPR006
	DEPARTAMENTO DE APOYO TÉCNICO		Hoja 5 de 57

Ley Federal de Sanidad Animal.

D.O.F. 25-07-2007.

Ref. 16-02-2018.

Ley de Ingresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal de 2019.

D.O.F. 28-12-2018.

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

D.O.F. 02-04-2013.

Ref. 15-06-2018.

Ley de Asistencia Social.

D.O.F. 02-09-2004.

Ref. 24-04-2018.

Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados

D.O.F. 18-03-2005.

Ley de Comercio Exterior

D.O.F. 27-07-1993.

Ref. 21-12-2006.

Ley de Seguridad Nacional

D.O.F. 31-01-2005.

Ref. 26-12-2005.

## CÓDIGOS

Código Civil Federal.

D.O.F. 26-05-1928.

Ref. 03-06-2019.

Código Penal Federal.

D.O.F. 14-08-1931.

Ref. 12-04-2019.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DEPARTAMENTO DE APOYO TÉCNICO		Código: NCDPR006
			Hoja 6 de 57

Código Federal de Procedimientos Civiles.

D.O.F. 24-02-1943.

Ref. 09-04-2012.

Código Nacional de Procedimientos Penales.

D.O.F. 05-03-2014.

Ref. 09-08-2019.

Código Fiscal de la Federación.

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

Ref. 16-05-2019.

## **REGLAMENTOS**

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos.

D.O..F. 20-02-1985.

F.E.D.O.F. 09-07-1985.

Ref. 26-03-2014.

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

D.O.F. 14-05-1986.

Ref. 17-07-2018.

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

D.O.F. 06-01-1987.

Ref. 02-04-2014.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios.

D.O.F. 18-01-1988.



Ref. 28-12-2004.

Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial.

D.O.F. 23-11-1994.

Ref.16-12-2016.



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DEPARTAMENTO DE APOYO TÉCNICO		Código: NCDPR006
			Hoja 7 de 57

Reglamento de la Ley Aduanera.

D.O.F. 20-04-2015

Reglamento de la Ley de Obras Publicas y Servicios Relacionados con las mismas.

D.O.F. 28-07-2010.

Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco.

D.O.F. 31-05-2009.

Ref. 09-10-2012.

## DECRETOS

Decreto por el que se crea la Comisión Nacional de Arbitraje Médico.

D.O.F. 03-06-1996.

Decreto por el que se establecen los criterios para el otorgamiento de condecoración y premios en materia de salud pública.

D.O.F. 12-03-1997.

Decreto que reforma y adiciona al diverso por el que se establecen los criterios para el otorgamiento de condecoración y premios en materia de salud pública.

D.O.F. 20-07-2016.

Decreto por el que se establece el Sistema de Cartillas Nacionales de Salud.

D.O.F. 20-12-2002.

Fe de Erratas 20-02-2003.

Decreto por el que se establecen diversas medidas en materia de adquisiciones, uso de papel y de la certificación de manejo sustentable de bosques por la administración Pública Federal.

D.O.F. 05-11-2007.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Rev. 1</b>
			<b>Código: NCDPR006</b>
	<b>DEPARTAMENTO DE APOYO TÉCNICO</b>		<b>Hoja 8 de 57</b>

## **ACUERDOS**

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

D.O.F. 19-10-1983.

Acuerdo número 43 por el que se crea el Comité de Investigación en Salud.

D.O.F. 11-01-1985.

Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética.

D.O.F. 31-10-2012.

Acuerdo que modifica el diverso por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética, publicado el 31 de octubre de 2012.

D.O.F. 06-06-2018.

Acuerdo por el que se establecen las bases generales para la rendición de cuentas de la Administración Pública Federal y para realizar la entrega-recepción 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. 06-07-2017.

## **NORMAS OFICIALES MEXICANAS**

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


D.O.F. 13-11-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-004-STPS-1999. Sistemas de protección y dispositivos de seguridad en la maquinaria y equipo que se utilice en los centros de trabajo.

D.O.F.31-05-1999.

Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2010, Sistemas de información de registro electrónico para la salud. Intercambio de información en salud.

D.O.F. 30-11-2012.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Rev. 1</b>
			<b>Código: NCDPR006</b>
	<b>DEPARTAMENTO DE APOYO TÉCNICO</b>		<b>Hoja 9 de 57</b>

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

D.O.F. 12-09-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-032-SSA2-1999 para la atención a la salud del niño.

D.O.F. 26-02-2011.

Norma Oficial Mexicana NOM-032-SSA3-2010 Asistencia social. Prestación de servicios de asistencia social para niños, niñas y adolescentes en situación de riesgo y vulnerabilidad.

D.O.F. 26-02-2011.

Norma Oficial Mexicana NOM-027-SSA3-2013, Regulación de los servicios de salud. Que establece los criterios de funcionamiento y atención en los servicios de urgencias de los establecimientos para la atención médica.

D.O.F. 04-09-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-019-STPS-2011, Constitución, integración, organización y funcionamiento de las comisiones de seguridad e higiene.

D.O.F. 13-04-2011.

Norma Oficial Mexicana NOM-234-SSA1-2003, que establece la utilización de campos clínicos para ciclos clínicos e internado de pregrado.

D.O.F. 06-01-2005.

Norma Oficial Mexicana NOM-040-SSA2-2004. En materia de información en salud.


D.O.F. 20-09-2005.

Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.

D.O.F.23-06-2006.

Norma Oficial Mexicana NOM-028-NUCL-2009. Manejo de desechos radioactivos en instalaciones radioactivas que utilizan fuentes abiertas.

D.O.F.04-08-2009.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Rev. 1</b>
			<b>Código: NCDPR006</b>
	<b>DEPARTAMENTO DE APOYO TÉCNICO</b>		<b>Hoja 10 de 57</b>

Norma Oficial Mexicana NOM-030-STPS-2009. Servicios preventivos de seguridad y salud en el trabajo-  
Funciones y actividades.

D.O.F. 22-08-2009.

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

D.O.F. 01-01-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-031-STPS-2011. Construcción-Condiciones de seguridad y salud en el  
trabajo.

D.O.F. 04-05-2011.

Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013. 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 de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de  
biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación  
o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.

D.O.F. 20-09-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-029-STPS-2011. Mantenimiento de las instalaciones eléctricas en los  
centros de trabajo-Condiciones de seguridad.

D.O.F. 20-12-2011.

Norma Oficial Mexicana NOM-022-SSA2-2012. Para la prevención y control de la brucelosis en el ser  
humano.

D.O.F. 11-07-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-037 NOM-037-SSA2-2012. Para la prevención, tratamiento y control de  
las dislipidemias.

D.O.F. 13-07-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-026-SSA3-2012. Para la práctica de la cirugía mayor ambulatoria.

D.O.F. 07-08-2012.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DEPARTAMENTO DE APOYO TÉCNICO		Código: NCDPR006
			Hoja 11 de 57

Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-026-SSA3-2018. Proyecto para la práctica de la cirugía mayor ambulatoria.

D.O.F. 30-11-2018.

Norma Oficial Mexicana NOM-031-SSA3-2012. Asistencia social. Prestación de servicios de asistencia social a adultos y adultos mayores en situación de riesgo y vulnerabilidad.

D.O.F.14-11-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-015-SSA3-2012. Para la atención integral a personas con discapacidad.

D.O.F.10-09-2012.

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

D.O.F.26-10-2012.

Norma Oficial Mexicana de Emergencia NOM-EM-001-SSA1-2012, Medicamentos biotecnológicos y sus biofármacos. Buenas prácticas de fabricación. Características técnicas y científicas que deben cumplir éstos para demostrar su seguridad, eficacia y calidad. Etiquetado. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad y farmacovigilancia.

D.O.F. 20-09-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011. Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.


D.O.F. 27-03-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012. Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.

D.O.F. 11-10-2012.

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

D.O.F. 05-10-2012.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Rev. 1</b>
			<b>Código: NCDPR006</b>
	<b>DEPARTAMENTO DE APOYO TÉCNICO</b>		<b>Hoja 12 de 57</b>

Norma Oficial Mexicana NOM-131-SSA1-2012. Productos y servicios. Fórmulas para lactantes, de continuación y para necesidades especiales de nutrición. Alimentos y bebidas no alcohólicas para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales. Etiquetado y métodos de prueba. (se cancelan los capítulos B.1 y B.6 por la NOM-210-SSA1-2014)

D.O.F. 10-09-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-028-STPS-2012. Sistema para la administración del trabajo-seguridad en los procesos y equipos críticos que manejen sustancias químicas peligrosas.

D.O.F. 06-09-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA3-2012. Regulación de servicios de salud. Para la práctica de la acupuntura humana y métodos relacionados.

D.O.F. 18-09-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-022-SSA3-2012. Que instituye las condiciones para la Administración de la terapia de infusión en los Estados Unidos Mexicanos.

D.O.F. 18-09-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-019-SSA3-2013. Para la práctica de enfermería en el Sistema Nacional de Salud.

D.O.F. 02-09-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-025-SSA3-2013. Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.

D.O.F. 22-07-2013.

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

D.O.F. 17-09-2013.

## **PLANES Y PROGRAMAS**

Plan Nacional de Desarrollo 2019-2024.

D.O.F: 12-07-2019.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DEPARTAMENTO DE APOYO TÉCNICO		Código: NCDPR006
			Hoja 13 de 57

Programa Nacional de Combate a la Corrupción y a la Impunidad, y de Mejora de la Gestión Pública 2019-2024.



D.O.F. 30-08-2019.

### LINEAMIENTOS

Lineamientos para el cumplimiento de obligaciones de transparencia, acceso a información gubernamental y rendición de cuentas, incluida la organización y conservación de archivos, respecto de recursos públicos federales transferidos bajo cualquier esquema al Presidente electo de los Estados Unidos Mexicanos y a su equipo de colaboradores durante el ejercicio fiscal de 2012.



D.O.F. 21-06-2012.

**NOTA:** el presente marco normativo incorpora disposiciones vigentes al momento de su elaboración con independencia de la expedición y/o modificación de disposiciones realizadas de manera posterior particularmente de aquellas cuya vigencia queda sujeta al ejercicio fiscal en curso.

 <b>SALUD</b> SECRETARÍA DE SALUD	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Rev. 1</b>
	<b>DEPARTAMENTO DE APOYO TÉCNICO</b>		<b>Código: NCDPR006</b>
	<b>1. Procedimiento para la gestión y utilización de recursos destinados al desarrollo de la investigación</b>		<b>Hoja 14 de 57</b>

**1. PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN Y UTILIZACIÓN DE RECURSOS DESTINADOS AL DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN**



	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Rev. 1</b>
	<b>DEPARTAMENTO DE APOYO TÉCNICO</b>		<b>Código: NCDPR006</b>
	<b>1. Procedimiento para la gestión y utilización de recursos destinados al desarrollo de la investigación</b>		<b>Hoja 15 de 57</b>

## 1.0 PROPÓSITO



- 1.1 Gestionar y utilizar de acuerdo a la normatividad vigente los recursos destinados a la investigación científica.

## 2.0 ALCANCE


- 2.1 A nivel interno el procedimiento es aplicable al Departamento de Apoyo Técnico.
- 2.2 A nivel externo es aplicable a la Dirección de Investigación y a las áreas que desarrollan actividades de investigación que cumplen con las normas y políticas establecidas en el presente documento.

## 3.0 POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

- 3.1 El jefe (a) del Departamento de Apoyo Técnico será el responsable de mantener actualizado este Manual en colaboración con el personal adscrito al mismo, quienes deberán cumplir con este procedimiento.
- 3.2 La Dirección de Investigación recibirá anualmente una asignación presupuestal para el desarrollo de proyectos de investigación básica, mismo que será distribuido entre los diversos grupos de investigación.
- 3.3 La asignación presupuestal mencionada en la política 3.2 dependerá del presupuesto autorizado para el Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas y conforme a los compromisos establecidos.
- 3.4 El Director (a) de Investigación será el responsable de evaluar y distribuir entre los grupos, el presupuesto asignado para insumos necesarios y suficientes para el desarrollo de la investigación.
- 3.5 Para los grupos que realizan una investigación básica, se tendrá un monto base de acuerdo al presupuesto disponible y podrá variar de acuerdo a su productividad, considerando como productividad:
- La publicación de artículos científicos.
  - Formación de Recursos Humanos
  - Difusión de los resultados obtenidos en las investigaciones.

 <b>SALUD</b> SECRETARÍA DE SALUD	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Rev. 1</b>
	<b>DEPARTAMENTO DE APOYO TÉCNICO</b>		<b>Código: NCDPR006</b>
	<b>1. Procedimiento para la gestión y utilización de recursos destinados al desarrollo de la investigación</b>		<b>Hoja 16 de 57</b>


- 3.6 El Director (a) de Investigación notificará vía correo electrónico al Jefe (a) del Departamento de Apoyo Técnico la determinación de la distribución del presupuesto.
- 3.7 El Departamento de Apoyo Técnico registrará la distribución del presupuesto en el programa Sistema de Control Presupuestal.
- 3.8 El Departamento de Apoyo Técnico será el responsable de notificar vía correo electrónico a las y los Jefes de los diferentes grupos de Investigación de los montos asignados.
- 3.9 El Jefe (a) del Grupo de Investigación será el responsable de distribuir dentro de su grupo el presupuesto asignado de acuerdo a los proyectos de investigación que se encuentren vigentes, así como a las prioridades internas y compromisos establecidos.
- 3.10 El Jefe (a) del Grupo de Investigación deberá reportar en el Sistema de Control Presupuestal los gastos realizados y el Departamento de Apoyo Técnico, revisará que se integren los movimientos.
- 3.11 El monto presupuestado que se designe para la participación en congresos, eventos científicos y capacitación deberá estar relacionado directamente con la función que realiza la o el investigador dentro de su grupo de trabajo.
- 3.12 Cada Jefe (a) de Grupo será responsable del cumplimiento a los lineamientos establecidos para la supervisión y seguimiento del buen uso de los recursos.
- 3.13 El Departamento de Apoyo Técnico analizará el comportamiento general de los gastos realizados y conciliará con el Departamento de Registro Presupuestal los resultados, presentándolos a la Dirección de Investigación para su conocimiento.
- 3.14 La utilización del presupuesto asignado se regirá por la normatividad vigente en la materia.

 <b>SALUD</b> SECRETARÍA DE SALUD	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>
	<b>DEPARTAMENTO DE APOYO TÉCNICO</b>
	<b>1. Procedimiento para la gestión y utilización de recursos destinados al desarrollo de la investigación</b>

Hoja 17 de 57



#### 4.0 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documentos o anexo
Director (a) de Investigación	1	Recibe notificación por oficio de la Subdirección de Recursos Financieros de los montos presupuestales asignados para el año fiscal.	Oficio
	2	Realiza análisis de productividad y número de investigadores evaluados por la CEI y el SNI por cada grupo de investigación	
	3	Entrega resultados vía correo electrónico de análisis de productividad al Departamento de Apoyo Técnico.	Correo electrónico
Departamento de Apoyo Técnico	4	Recibe resultados vía correo electrónico y lleva a cabo la distribución de acuerdo al análisis realizado, vaciando los datos en el Sistema de Control Presupuestal.	Correo electrónico
	5	Asigna por medio del Sistema de Control Presupuestal el monto asignado para sus gastos de investigación.	
Jefe (a) de Grupo de Investigación	6	Otorga prioridades de acuerdo a la disposición presupuestal y ejerce el presupuesto	
	7	Captura en el Sistema de Control Presupuestal los gastos y lo mantiene actualizado según los movimientos realizados en el mes.	

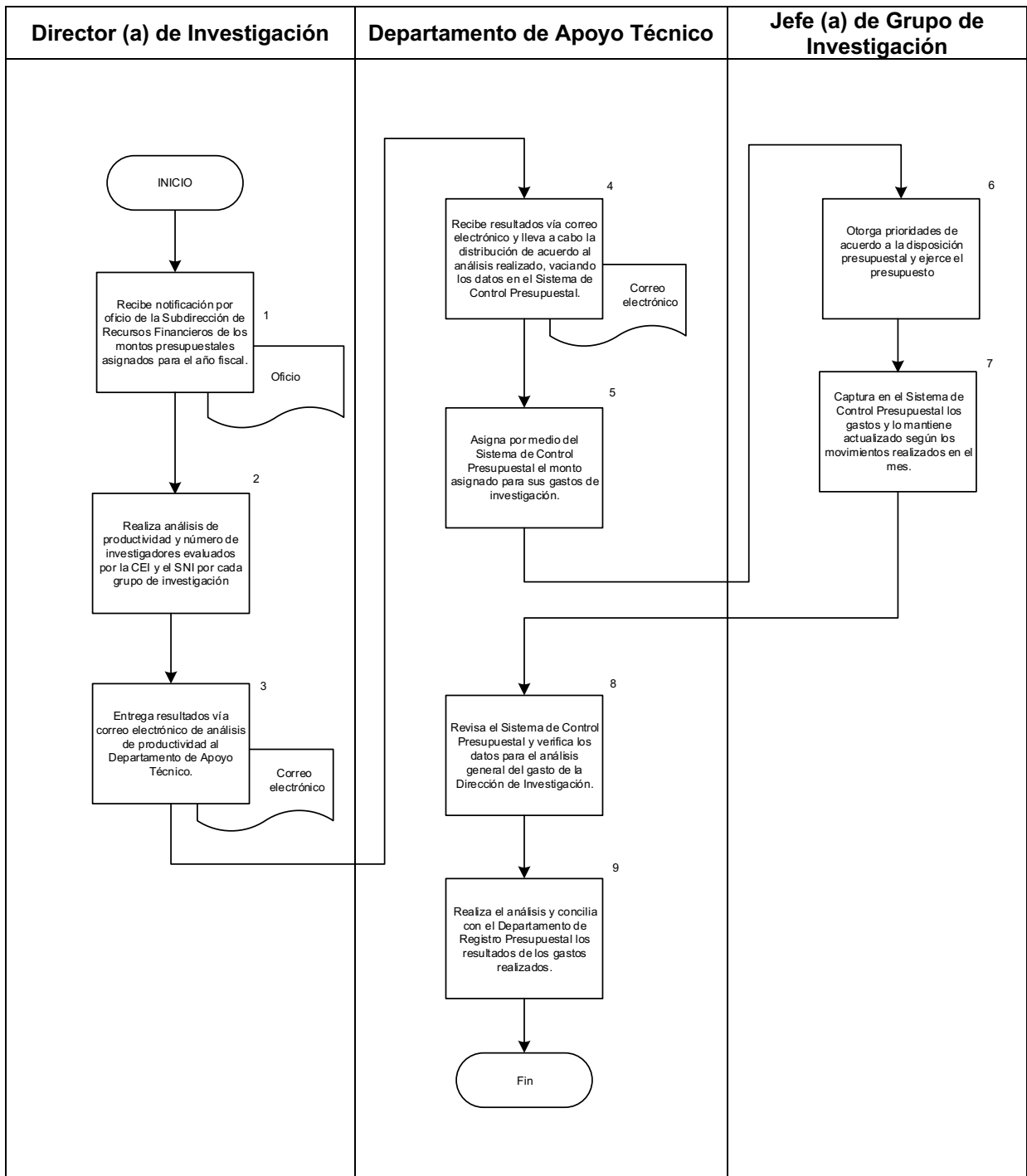
 <b>SALUD</b> SECRETARÍA DE SALUD	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>
	<b>DEPARTAMENTO DE APOYO TÉCNICO</b>
	<b>1. Procedimiento para la gestión y utilización de recursos destinados al desarrollo de la investigación</b>



Hoja 18 de 57

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documentos o anexo
Departamento de Apoyo Técnico	8	Revisa el Sistema de Control Presupuestal y verifica los datos para el análisis general del gasto de la Dirección de Investigación.	
	9	Realiza el análisis y concilia con el Departamento de Registro Presupuestal los resultados de los gastos realizados.  <b>Termina procedimiento</b>	

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Rev. 1</b>
	<b>DEPARTAMENTO DE APOYO TÉCNICO</b>		<b>Código: NCDPR006</b>
	<b>1. Procedimiento para la gestión y utilización de recursos destinados al desarrollo de la investigación</b>		<b>Hoja 19 de 57</b>

## 5.0 DIAGRAMA DE FLUJO



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DEPARTAMENTO DE APOYO TÉCNICO		Código: NCDPR006
	1. Procedimiento para la gestión y utilización de recursos destinados al desarrollo de la investigación		Hoja 20 de 57

## 6.0 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

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

## 7.0 REGISTROS

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

## 8.0 GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **CEI:** Comisión Externa de Investigación.

8.2 **Sistema de Control Presupuesta:** Hoja de excel donde se registra el presupuesto asignado por área. Cada responsable de área carga los gastos que van generando y el saldo se va actualizando conforme se compromete el presupuesto.

8.3 **SNI:** Sistema Nacional de Investigadores.

## 9.0 CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO



Número de revisión	Fecha de actualización	Descripción del cambio
2	Octubre, 2019	Actualización de Políticas y Procedimientos

## 10.0 ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 No aplica.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DEPARTAMENTO DE APOYO TÉCNICO		Código: NCDPR006
	2. Procedimiento para la administración de proyectos de investigación		Hoja 21 de 57

## 2. PROCEDIMIENTO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Rev. 1</b>
	<b>DEPARTAMENTO DE APOYO TÉCNICO</b>		<b>Código: NCDPR006</b>
	<b>2. Procedimiento para la administración de proyectos de investigación</b>		<b>Hoja 22 de 57</b>

## 1.0 PROPÓSITO

- 1.1 Establecer los lineamientos para llevar a cabo la evaluación y la aprobación de los proyectos de investigación que se desarrollan dentro y fuera del Instituto, a fin de difundir a las y los investigadores la información necesaria que permita que la documentación emitida a revisión de los Comités sea transparente y ordenada.

## 2.0 ALCANCE

- 2.1 A nivel interno el procedimiento es aplicable al Departamento de Apoyo Técnico.
- 2.2 A nivel externo es aplicable a las organizaciones públicas y privadas con las que se desarrolle investigación a través de convenios de colaboración.


## 3.0 POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

- 3.1 El jefe (a) del Departamento de Apoyo Técnico será el responsable de mantener actualizado este Manual en colaboración con el personal adscrito al mismo, quienes deberán cumplir con este procedimiento.
- 3.2 Para presentar a evaluación un proyecto de investigación es necesario dar cumplimiento a los lineamientos establecidos en los Manuales de Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación y Comité de Investigación, los cuales podrán obtenerse en el Portal del INER o directamente en la Coordinación de Proyectos de Investigación del Departamento de Apoyo Técnico; solamente podrán someterse proyectos a autorización ante los Comités de Ética en Investigación y Comité de Investigación del Instituto.
- 3.3 No podrá iniciarse ningún proyecto de investigación dentro del Instituto, sin que los Comités de Ética en Investigación y Comité de Investigación hayan expresado a la o el investigador principal su aprobación y autorización incondicional por escrito para el protocolo propuesto (aplica a cualquier modificación o enmienda posterior realizada al protocolo).



	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Rev. 1</b>
	<b>DEPARTAMENTO DE APOYO TÉCNICO</b>		<b>Código: NCDPR006</b>
	<b>2. Procedimiento para la administración de proyectos de investigación</b>		<b>Hoja 23 de 57</b>


- 3.4 Todos los proyectos de investigación que se desarrollen (técnicamente y/o administrativamente) en colaboración con otras Instituciones deberán ser sometidos a evaluación y autorización ante los Comités de Ética en Investigación y Comité de Investigación aun cuando ya cuenten con la autorización de otra instancia.
- 3.5 Las y los Investigadores que desarrollen proyectos de investigación autorizados, deberán reportar al Departamento de Apoyo Técnico y al Comité Ética en Investigación y Comité de Investigación del Instituto de manera semestral los avances de la investigación y cuando concluyan deberán realizar un informe final dirigido a estas mismas instancias.
- 3.6 Las y los investigadores que estén desarrollando proyectos de investigación clínicos que involucren procedimientos o terapias, deberán reportar de inmediato a los Comités de Ética en Investigación y Comité de Investigación del Instituto cualquier evento adverso que se presente.
- 3.7 Cualquier apoyo administrativo que requiera el proyecto de investigación, deberá realizarse de acuerdo a la normatividad vigente.
- 3.8 Del presupuesto federal asignado a la Dirección de Investigación para la compra de reactivos y materiales de laboratorio, se asignará un monto anual a los grupos de trabajo para el desarrollo de los proyectos que requieran este tipo de consumibles.
- 3.9 Cada Jefe (a) de Grupo de investigación determinará las prioridades de compra, tanto de reactivos como de material de laboratorio de acuerdo a las necesidades del grupo.
- 3.10 Todo gasto administrativo que las y los investigadores requieran para la publicación de un artículo será autorizado únicamente por el Director (a) de Investigación.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>
	<b>DEPARTAMENTO DE APOYO TÉCNICO</b>
	<b>2. Procedimiento para para la administración de proyectos de investigación</b>

Hoja 24 de 57


#### 4.0 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documentos o anexo
Investigador (a) Principal	1	Prepara para revisión el proyecto de investigación inicial con lo establecido en los manuales de comité.	Manual de Integración y Funcionamiento. Comité de Ética en Investigación y Comité de Investigación
	2	Entrega al Departamento de Apoyo Técnico (Coordinación de Proyectos de Investigación) la documentación necesaria de acuerdo a los lineamientos establecidos.	Documentación
Departamento de Apoyo Técnico (Coordinación de Proyectos de Investigación)	3	Recibe el proyecto de investigación y distribuye la documentación relacionada entre los revisores.	
	4	Inicia sesión de acuerdo al calendario establecido.	
	5	Analiza la documentación y los comentarios realizados en la revisión del proyecto.	Documentación
	6	¿Existen comentarios respecto al proyecto?  No. Continúa actividad 9  Si. Envía los comentarios al investigador (a) principal para su esclarecimiento.	
Investigador (a) Principal	7	Atiende los comentarios y remite al Departamento de Apoyo Técnico (Coordinación de Proyectos de Investigación) para su conocimiento.	

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>
	<b>DEPARTAMENTO DE APOYO TÉCNICO</b>
	<b>2. Procedimiento para para la administración de proyectos de investigación</b>

Hoja 25 de 57

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documentos o anexo
Departamento de Apoyo Técnico (Coordinación de Proyectos de Investigación)	8	Recibe aclaraciones a los comentarios y emite para autorización del proyecto de investigación.	
	9	Elabora carta de aprobación, recaba firmas correspondientes y entrega al investigador (a) principal	Carta de aprobación
Investigador (a) Principal	10	Recibe carta de aprobación e inicia el desarrollo de la investigación, obteniendo primeros hallazgos.	Carta de aprobación
	11	¿Requiere modificar el proyecto?  No. Continúa actividad 15  Si. Prepara solicitud de enmienda y la entrega al Departamento de Apoyo Técnico (Coordinación de Proyectos de Investigación)	
Departamento de Apoyo Técnico (Coordinación de Proyectos de Investigación)	12	Recibe solicitud de enmienda y la distribuye entre los miembros del Comités de Ética en Investigación y Comité de Investigación para su revisión y análisis.	
	13	¿Los cambios son factibles y cumplen ordenamientos éticos?  No. Envía comentarios a los Secretarios (a) Técnicos (a) de los Comités para que se los haga llegar al Investigador (a) principal. Continúa Actividad 7  Si. Otorga visto bueno a la enmienda y envía al Secretario (a) Técnico (a) de los Comités para su aprobación.	

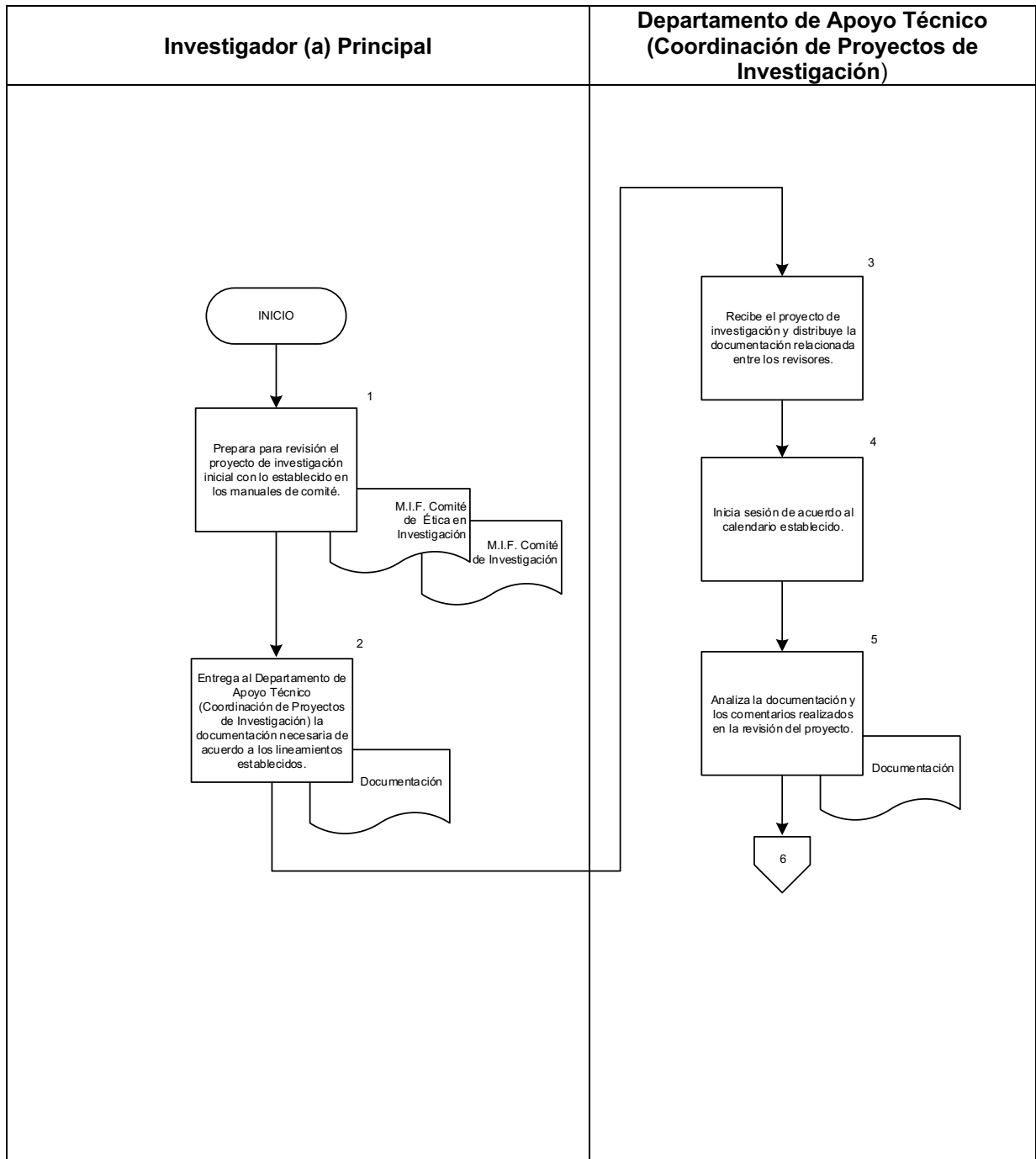
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>
	<b>DEPARTAMENTO DE APOYO TÉCNICO</b>
	<b>2. Procedimiento para para la administración de proyectos de investigación</b>

Hoja 26 de 57

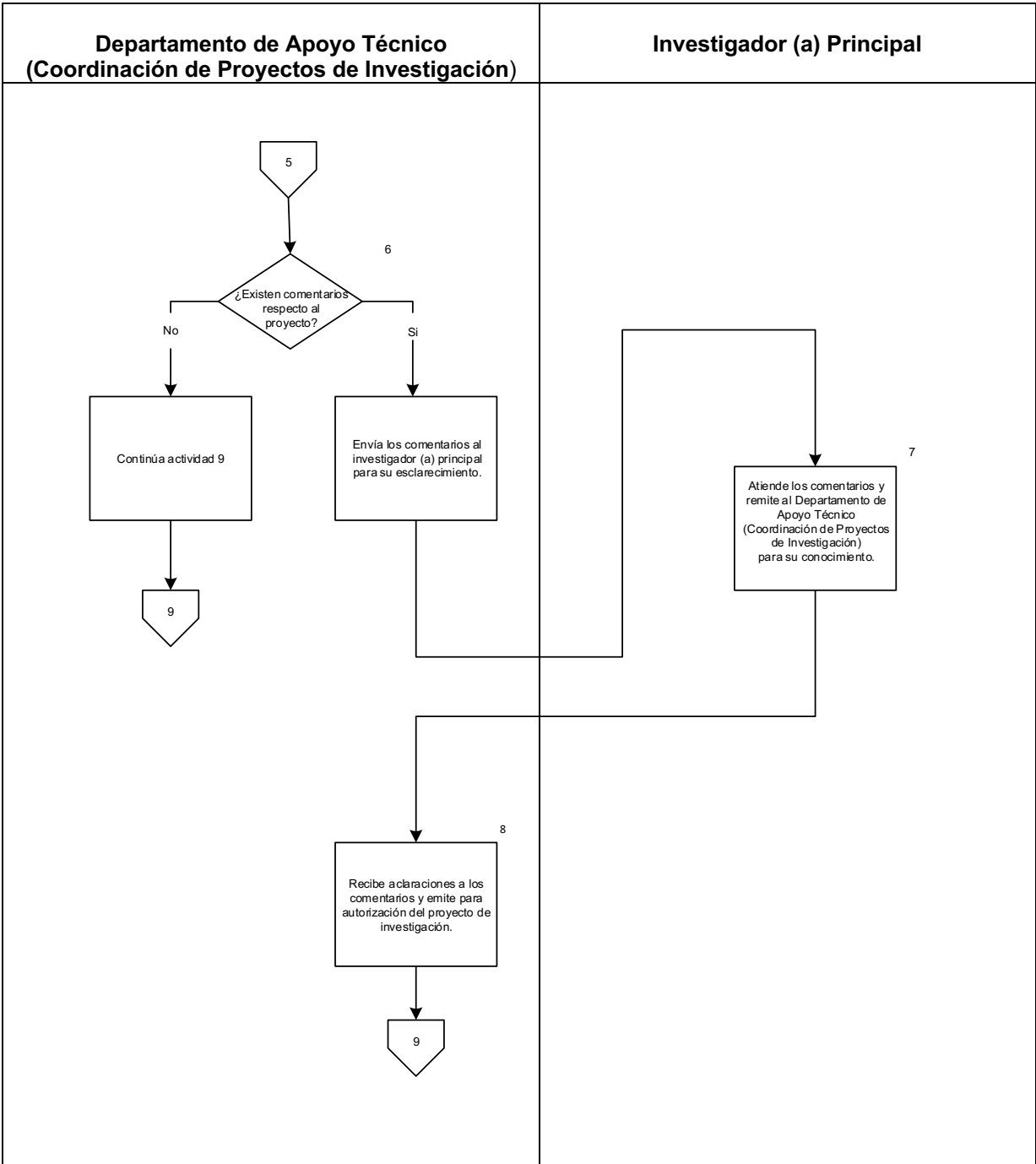
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documentos o anexo
Departamento de Apoyo Técnico (Coordinación de Proyectos de Investigación)	14	Elabora carta de aprobación, recaba firmas de autorización de los Presidentes (a) de los Comités de Ética en Investigación y Comité de Investigación y hace entrega al Investigador (a) principal.	Carta de aprobación
Investigador (a) principal	15	Aplica la carta de aprobación o enmienda en el proyecto de investigación.	Cata de aprobación
	16	Inicia el desarrollo de la investigación.  <b>Termina procedimiento</b>	

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DEPARTAMENTO DE APOYO TÉCNICO		Código: NCDPR006
	2. Procedimiento para la administración de proyectos de investigación		Hoja 27 de 57

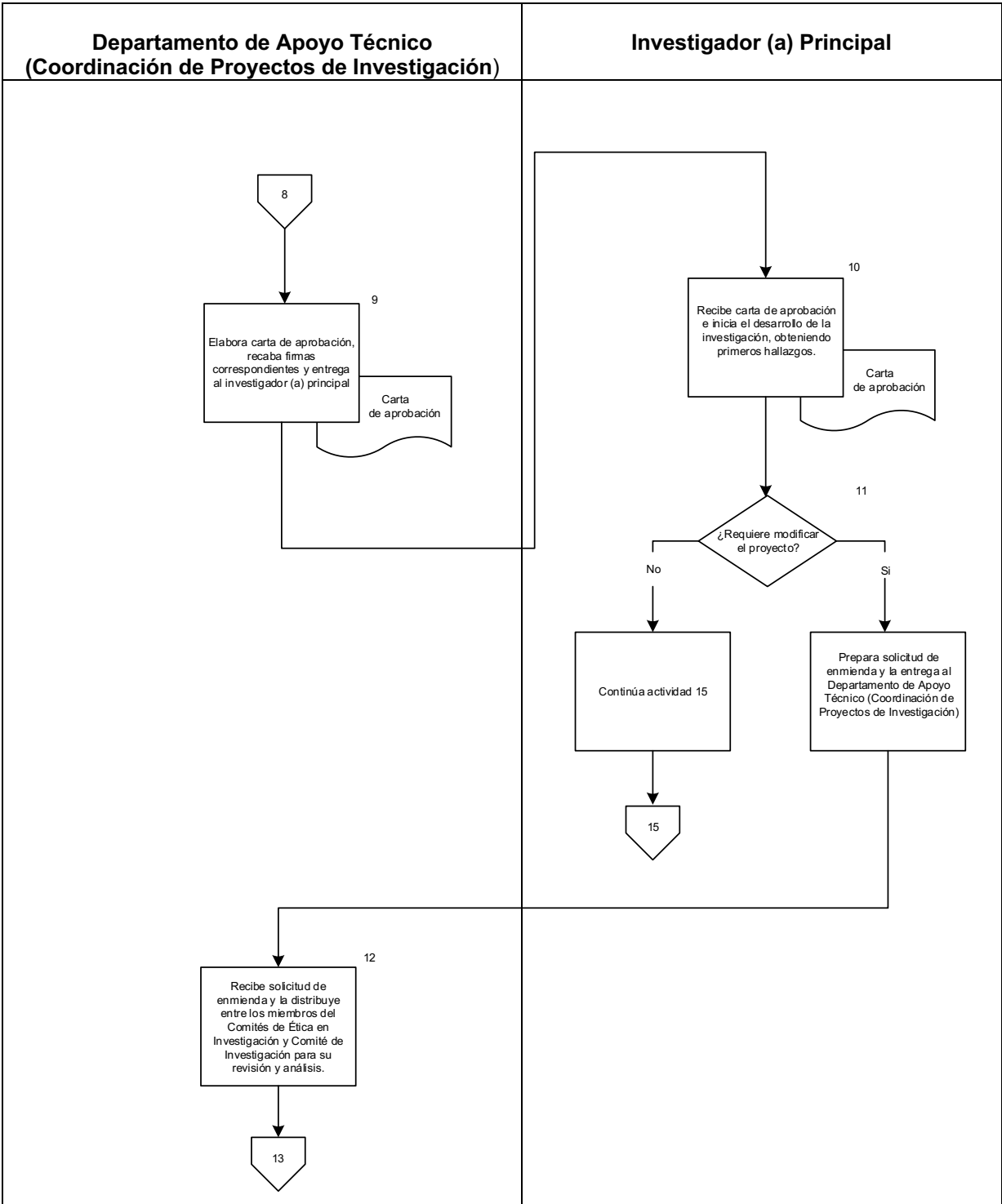
## 5.0 DIAGRAMA DE FLUJO



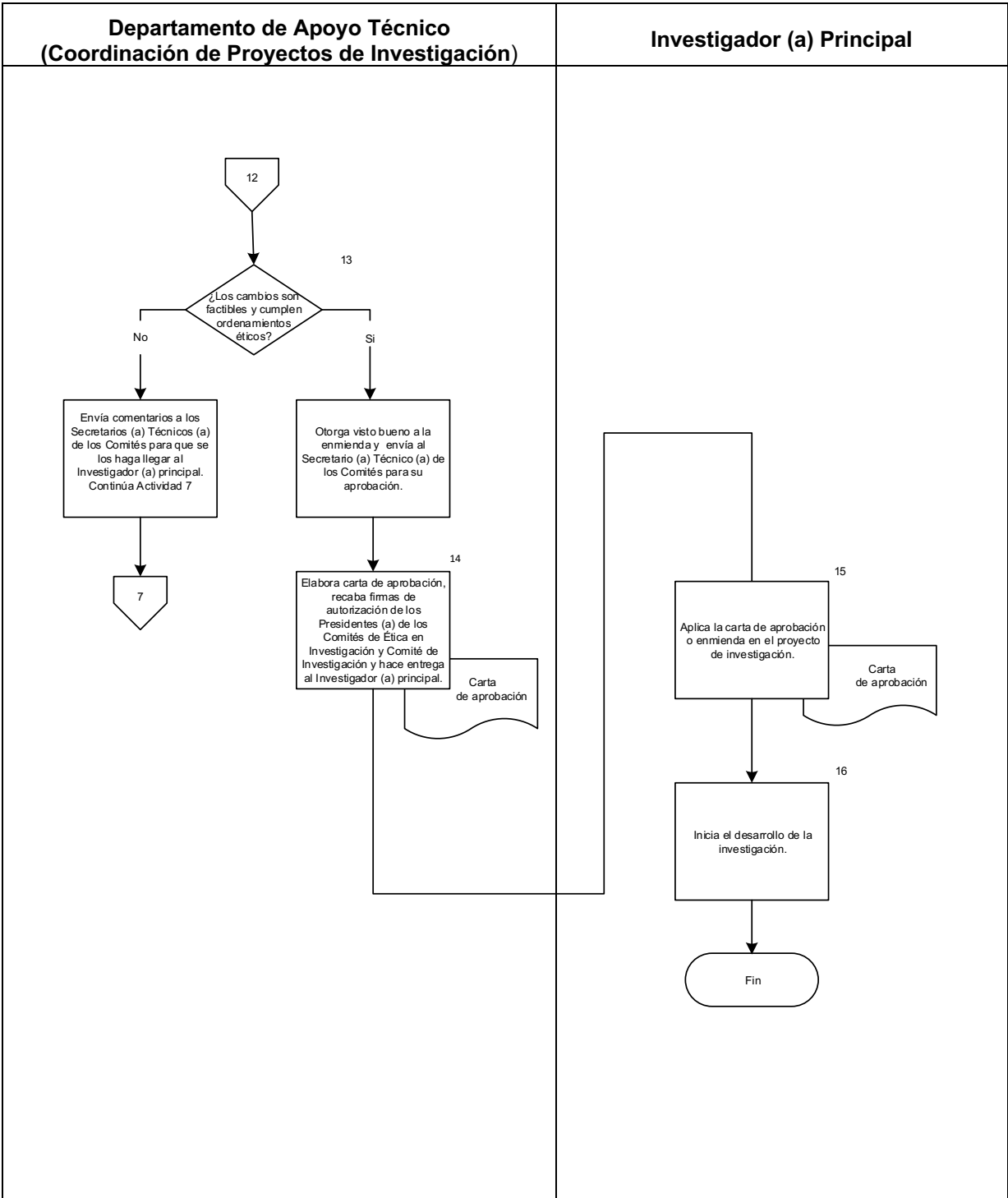
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		Rev. 1
	<b>DEPARTAMENTO DE APOYO TÉCNICO</b>		Código: NCDPR006
	<b>2. Procedimiento para la administración de proyectos de investigación</b>		Hoja 28 de 57




	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DEPARTAMENTO DE APOYO TÉCNICO		Código: NCDPR006
	2. Procedimiento para la administración de proyectos de investigación		Hoja 29 de 57



	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		Rev. 1
	<b>DEPARTAMENTO DE APOYO TÉCNICO</b>		Código: NCDPR006
	<b>2. Procedimiento para la administración de proyectos de investigación</b>		Hoja 30 de 57





	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DEPARTAMENTO DE APOYO TÉCNICO		Código: NCDPR006
	2. Procedimiento para la administración de proyectos de investigación		Hoja 31 de 57

## 6.0 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

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

## 7.0 REGISTROS

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

## 8.0 GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **M.I.F.** Manual de Integración y Funcionamiento

8.2 **Proyecto de Investigación:** Constituye la etapa de planificación de una investigación. También es el documento base del investigador, cuyas especificaciones le permiten orientar el proceso de ejecución del trabajo. Es el documento que contiene el plan de un proyecto de investigación científica, con el máximo posible de detalle, precisión y claridad.

## 9.0 CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO



Número de revisión	Fecha de actualización	Descripción del cambio
2	Octubre, 2019	Actualización de Políticas y Procedimientos

## 10.0 ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 No aplica.

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Rev. 1</b>
	<b>DEPARTAMENTO DE APOYO TÉCNICO</b>		<b>Código: NCDPR006</b>
	<b>3. Procedimiento para la coordinación de equipo y material de investigación</b>		<b>Hoja 32 de 57</b>

### **3. PROCEDIMIENTO PARA LA COORDINACIÓN DE EQUIPO Y MATERIAL DE INVESTIGACIÓN**

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Rev. 1</b>
	<b>DEPARTAMENTO DE APOYO TÉCNICO</b>		<b>Código: NCDPR006</b>
	<b>3. Procedimiento para la coordinación de equipo y material de investigación</b>		<b>Hoja 33 de 57</b>

## 1.0 PROPÓSITO


- 1.1 Coordinar el equipo y material para el desarrollo de la investigación básica, clínica y epidemiológica, con el fin de generar conocimiento científico relativo a las enfermedades respiratorias.

## 2.0 ALCANCE

- 2.1 A nivel interno el procedimiento es aplicable al Departamento de Apoyo Técnico.
- 2.2 A nivel externo el procedimiento es aplicable al Departamento de Ingeniería Biomédica y a los Departamentos y/o Laboratorios de Investigación involucrados en el proceso.

## 3.0 POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

- 3.1 El Jefe (a) del Departamento de Apoyo Técnico será el responsable de mantener actualizado este Manual en colaboración con el personal adscrito al mismo, quienes deberán dar cumplimiento a este procedimiento.
- 3.2 Los equipos de uso común (autoclaves, millipore, tanques de CO<sub>2</sub>, tanques de nitrógeno líquido, etc.) utilizados para el desarrollo de las investigaciones se mantendrán en constante vigilancia y monitoreo de manera visual por el Departamento de Apoyo Técnico, el cual tendrá una estrecha colaboración con el Departamento de Ingeniería Biomédica para que los servicios, garantías y refacciones se cumplan en tiempo y forma.
- 3.3 El Departamento de Apoyo Técnico recibirá por correo electrónico las solicitudes de equipo y/o material general de cada Departamento y/o Laboratorio de Investigación, realizando las compras necesarias en función a la disponibilidad del presupuesto que se haya asignado.
- 3.4 El Departamento de Apoyo Técnico será el responsable de suministrar y distribuir el equipo y/o material básico para las actividades de los auxiliares de cada Departamento y/o Laboratorio de Investigación.

 <b>SALUD</b> SECRETARÍA DE SALUD	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>
	<b>DEPARTAMENTO DE APOYO TÉCNICO</b>
	<b>3. Procedimiento para la coordinación de equipos y material de investigación</b>

Hoja 34 de 57

#### 4.0 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documentos o anexo
Departamento de Apoyo Técnico	1	Realiza recorrido y verifica visualmente que el equipo y/o material estén en condiciones favorables para su funcionamiento.	
	2	¿El material y/o equipo no funciona correctamente?  Si. Continúa con la vigilancia y monitoreo del material y/o equipos. Termina Procedimiento.  No. Realiza reporte al Departamento de Ingeniería Biomédica Continúa actividad 3.	Reporte
Departamento de Ingeniería Biomédica	3	Lleva a cabo la revisión y diagnóstico del material y/o equipo.	
	4	¿Existe posibilidad de reparar el material y/o equipo?  Si. Termina Procedimiento.  No. Pide al Departamento de Apoyo Técnico por correo electrónico el registro de necesidades anuales de los materiales básicos y equipo para el funcionamiento de sus actividades.	Correo electrónico
Departamento de Apoyo Técnico	5	Envía por correo electrónico el registro anual de necesidades de materiales y/o equipo.	Correo electrónico
Departamento de Ingeniería Biomédica	6	Recibe y revisa existencia para pedir que se complemente el stock.	

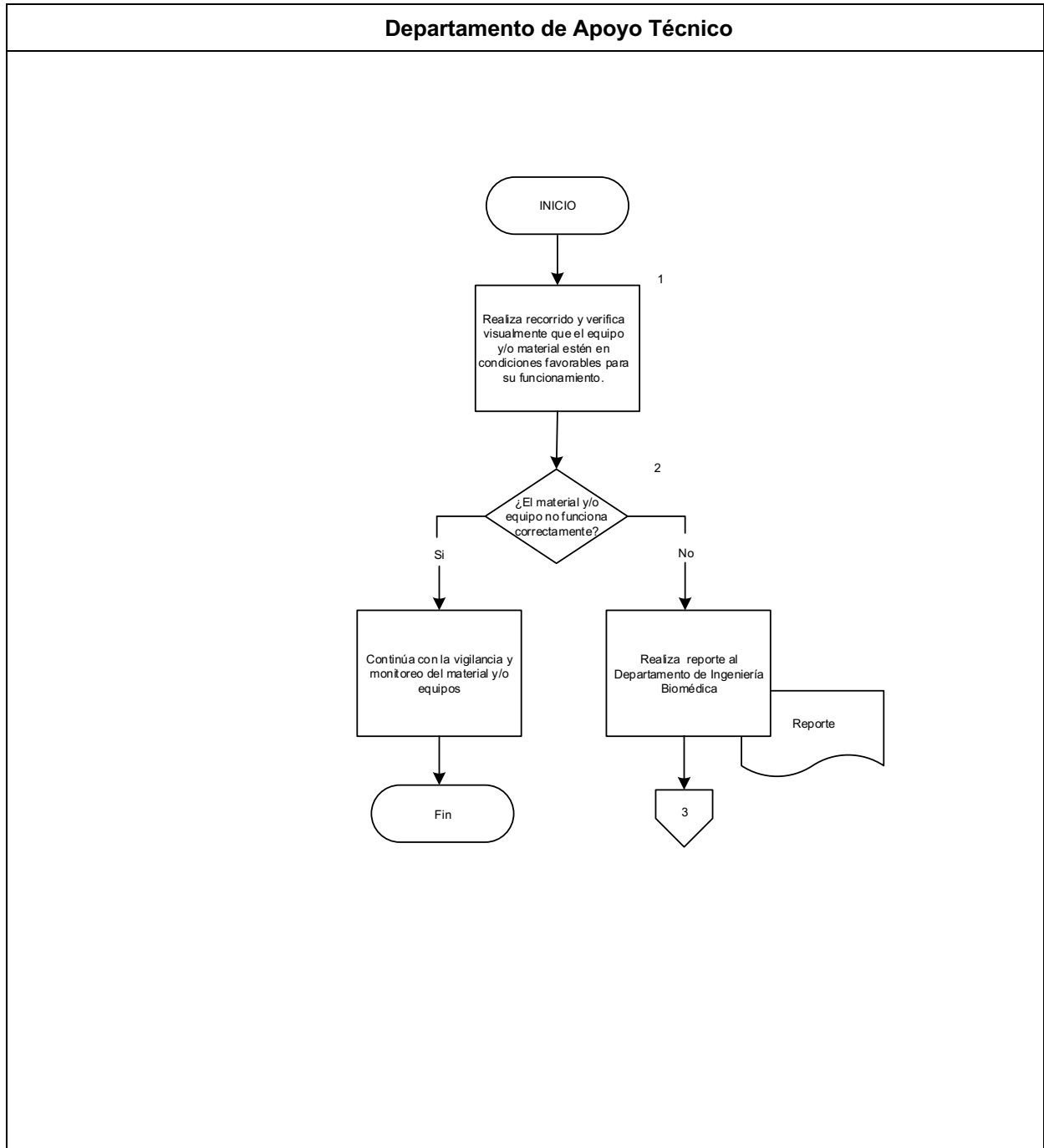
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>
	<b>DEPARTAMENTO DE APOYO TÉCNICO</b>
	<b>3. Procedimiento para la coordinación de equipos y material de investigación</b>

Hoja 35 de 57

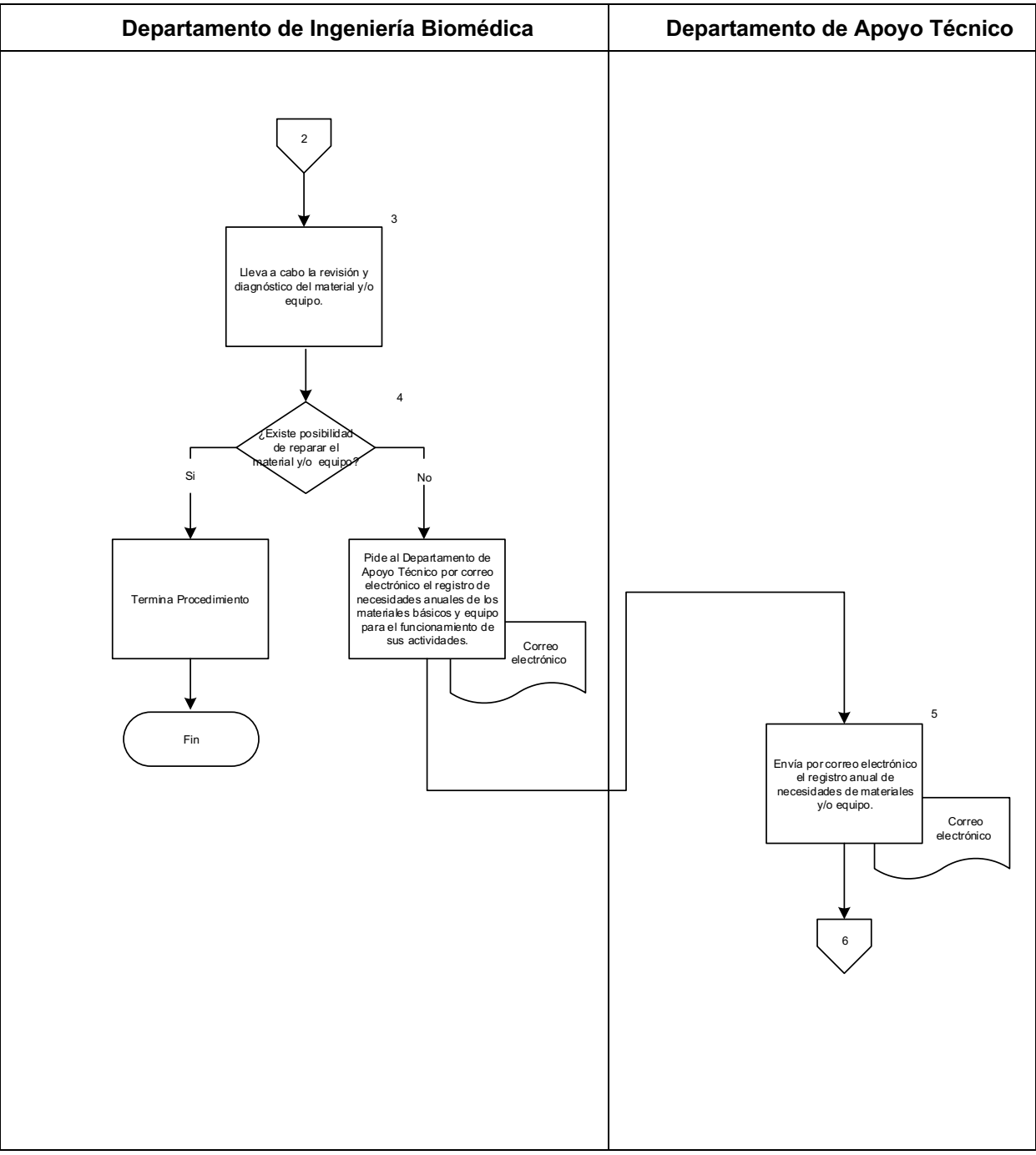
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documentos o anexo
Departamento de Ingeniería Biomédica	7	Devuelve al Departamento de Apoyo Técnico el registro de necesidades de equipo y/o material.	
Departamento de Apoyo Técnico	8	Realiza base de datos para acumular las compras que se realizarán.	
	9	Lleva acabo estudio de costos en el Sistema de Control Presupuestal y realiza trámite para compras ante el Departamento de Adquisiciones.	
	10	Recibe por parte del proveedor los materiales que se entregarán según las necesidades de cada departamento y/o laboratorio de investigación	
	11	Entrega a cada departamento y/o laboratorio de investigación equipo y/o material	
	12	Recibe acuse de recibido para realizar estadística de uso.  <b>Termina procedimiento</b>	

 <b>SALUD</b> SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DEPARTAMENTO DE APOYO TÉCNICO		Código: NCDPR006
	3. Procedimiento para la coordinación de equipos y material de investigación		Hoja 36 de 57

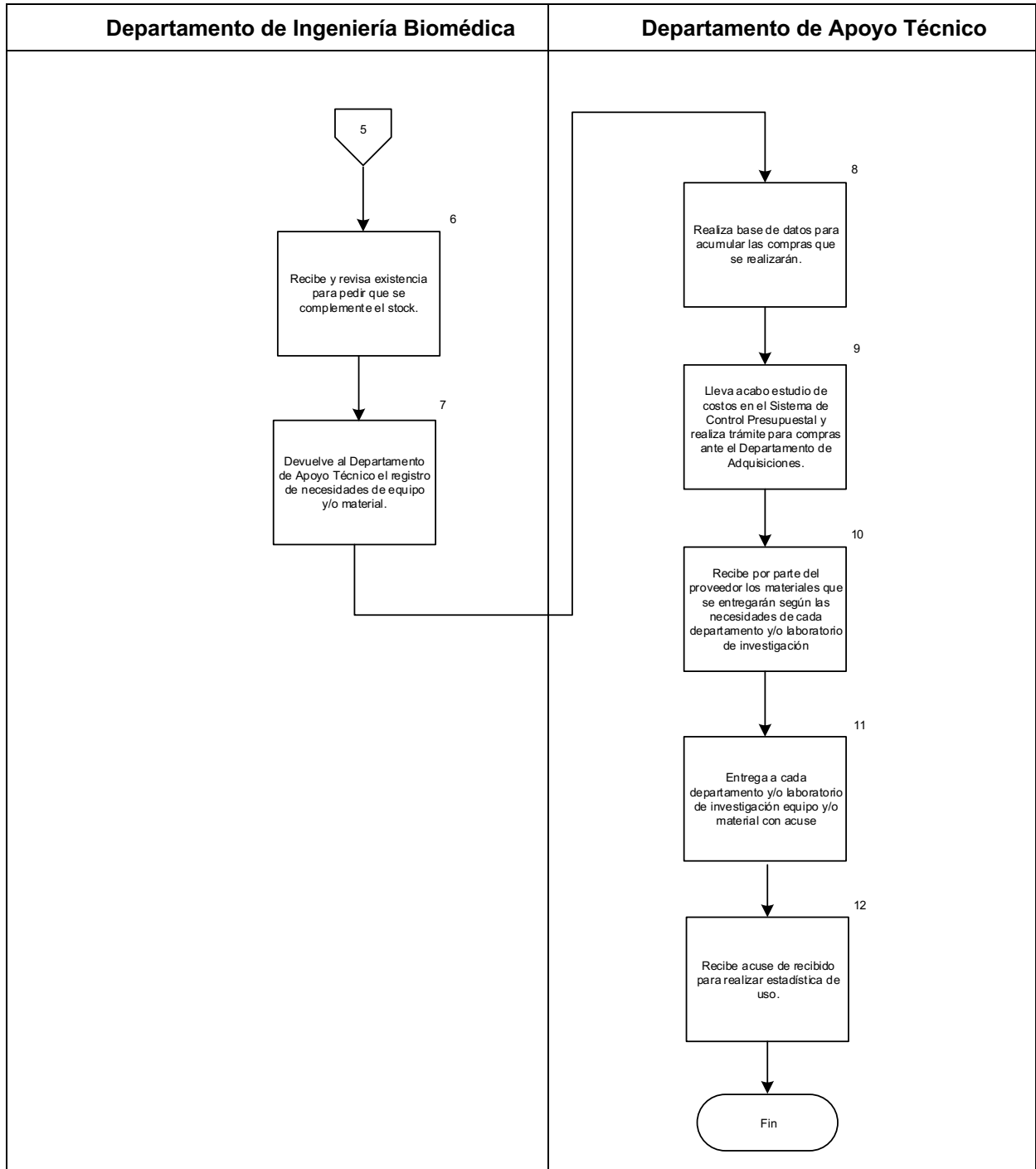
## 5.0 DIAGRAMA DE FLUJO




	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		Rev. 1
	<b>DEPARTAMENTO DE APOYO TÉCNICO</b>		Código: <b>NCDPR006</b>
	<b>3. Procedimiento para la coordinación de equipos y material de investigación</b>		Hoja 37 de 57



 <b>SALUD</b> SECRETARÍA DE SALUD	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 <b>INER</b>	<b>Rev. 1</b>
	<b>DEPARTAMENTO DE APOYO TÉCNICO</b>		<b>Código: NCDPR006</b>
	<b>3. Procedimiento para la coordinación de equipos y material de investigación</b>		<b>Hoja 38 de 57</b>





	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DEPARTAMENTO DE APOYO TÉCNICO		Código: NCDPR006
	3. Procedimiento para la coordinación de equipos y material de investigación		Hoja 39 de 57

## 6.0 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

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

## 7.0 REGISTROS

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

## 8.0 GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **Sistema de Control Presupuestal:** Hoja de excel donde se registra el presupuesto asignado por área. Cada responsable de área carga los gastos que van generando y el saldo se va actualizando conforme se compromete el presupuesto.

8.2 **Stock:** Cantidad de bienes o productos que se dispone en un determinado momento para el cumplimiento de ciertos objetivos.

## 9.0 CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO



Número de revisión	Fecha de actualización	Descripción del cambio
2	Octubre, 2019	Actualización de Políticas y Procedimientos

## 10.0 ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 No aplica.

 <b>SALUD</b> SECRETARÍA DE SALUD	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Rev. 1</b>
	<b>DEPARTAMENTO DE APOYO TÉCNICO</b>		<b>Código: NCDPR006</b>
	<b>4. Procedimiento para la integración y entrega de resultados</b>		<b>Hoja 40 de 57</b>

#### **4. PROCEDIMIENTO PARA LA INTEGRACIÓN Y ENTREGA DE RESULTADOS**

 <b>SALUD</b> SECRETARÍA DE SALUD	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 <b>INER</b>	<b>Rev. 1</b>
	<b>DEPARTAMENTO DE APOYO TÉCNICO</b>		<b>Código: NCDPR006</b>
	<b>4. Procedimiento para la integración y entrega de resultados</b>		<b>Hoja 41 de 57</b>

## 1.0 PROPÓSITO


- 1.1 Integrar y reportar de manera semestral los resultados obtenidos de la investigación, con la finalidad de difundir a las Direcciones y Áreas Administrativas del Instituto la productividad en la Investigación.

## 2.0 ALCANCE

- 2.1 A nivel interno el procedimiento es aplicable al Departamento de Apoyo Técnico.
- 2.2 A nivel externo el procedimiento es aplicable a los Departamentos y/o Laboratorios de Investigación involucrados en el proceso.

## 3.0 POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS


- 3.1 El Jefe (a) del Departamento de Apoyo Técnico será el responsable de mantener actualizado este Manual en colaboración con el personal adscrito al mismo, quienes deberán dar cumplimiento a este procedimiento.
- 3.2 El Departamento de Apoyo Técnico deberá informar a las Direcciones y Áreas Administrativas correspondientes las actividades y la difusión de resultados en Investigación.
- 3.3 Semestralmente el Departamento de Apoyo Técnico solicitará a los Departamentos y/o Laboratorios adscritos a la Dirección de Investigación vía correo electrónico los informes (indicadores, anexos de Junta de Gobierno, Informe de Gobierno, MAR) para visto bueno de la Dirección de Investigación.
- 3.4 Los datos que se reporten en los informes, serán responsabilidad de cada uno de los Departamentos y/o Laboratorios de Investigación y deberán contar con los respaldos necesarios para la revisión de los mismos en caso necesario.

 <b>SALUD</b> SECRETARÍA DE SALUD	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>
	<b>DEPARTAMENTO DE APOYO TÉCNICO</b>
	<b>4. Procedimiento para la integración y entrega de resultados</b>

Hoja 42 de 57

#### 4.0 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documentos o anexo
Departamento de Apoyo Técnico	1	Envía por medio de correo electrónico de manera semestral solicitud de Información a los Departamentos y/o Laboratorios de Investigación.	
Departamentos y/o Laboratorios de Investigación	2	Reciben la solicitud de información y preparan los informes para integrar los reportes de avances.	
	3	Envían por correo electrónico o de forma impresa los informes al Departamento de Apoyo Técnico.	Informes
Departamento de Apoyo Técnico	4	Recibe los informes de los Departamentos y/o Laboratorios de Investigación.	Informes
	5	Requisita documentación con los datos enviados por cada uno de los Departamentos y/o Laboratorios de Investigación para realizar informes.	Documentación
	6	Concentra la documentación y los informes requisitados y los muestra a la Dirección de Investigación para su visto bueno.	Documentación e informes
Dirección de Investigación	7	Revisa los informes de los Departamentos y/o Laboratorios de Investigación responsables.	Informes

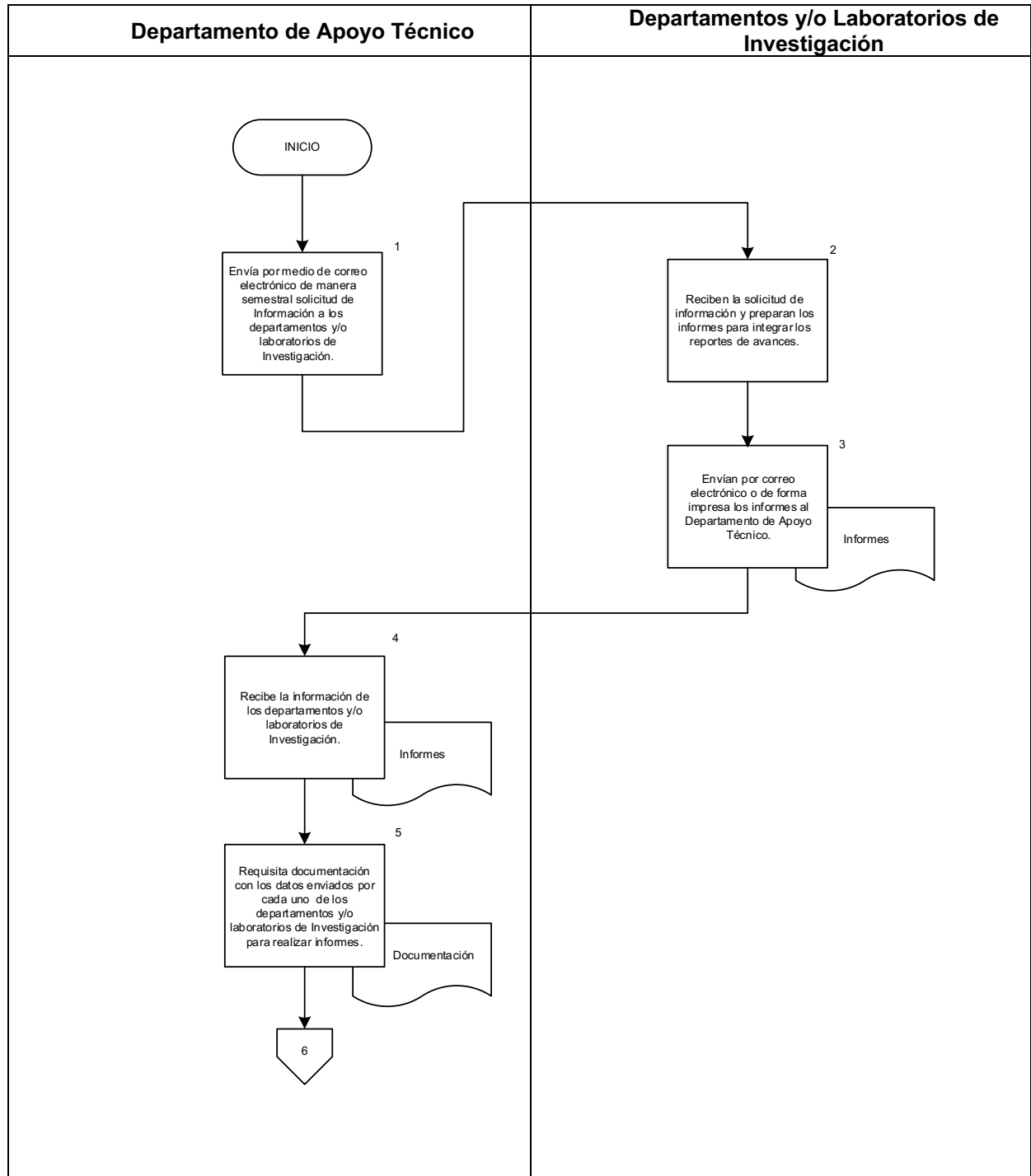
 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>
	<b>DEPARTAMENTO DE APOYO TÉCNICO</b>
	<b>4. Procedimiento para la integración y entrega de resultados</b>

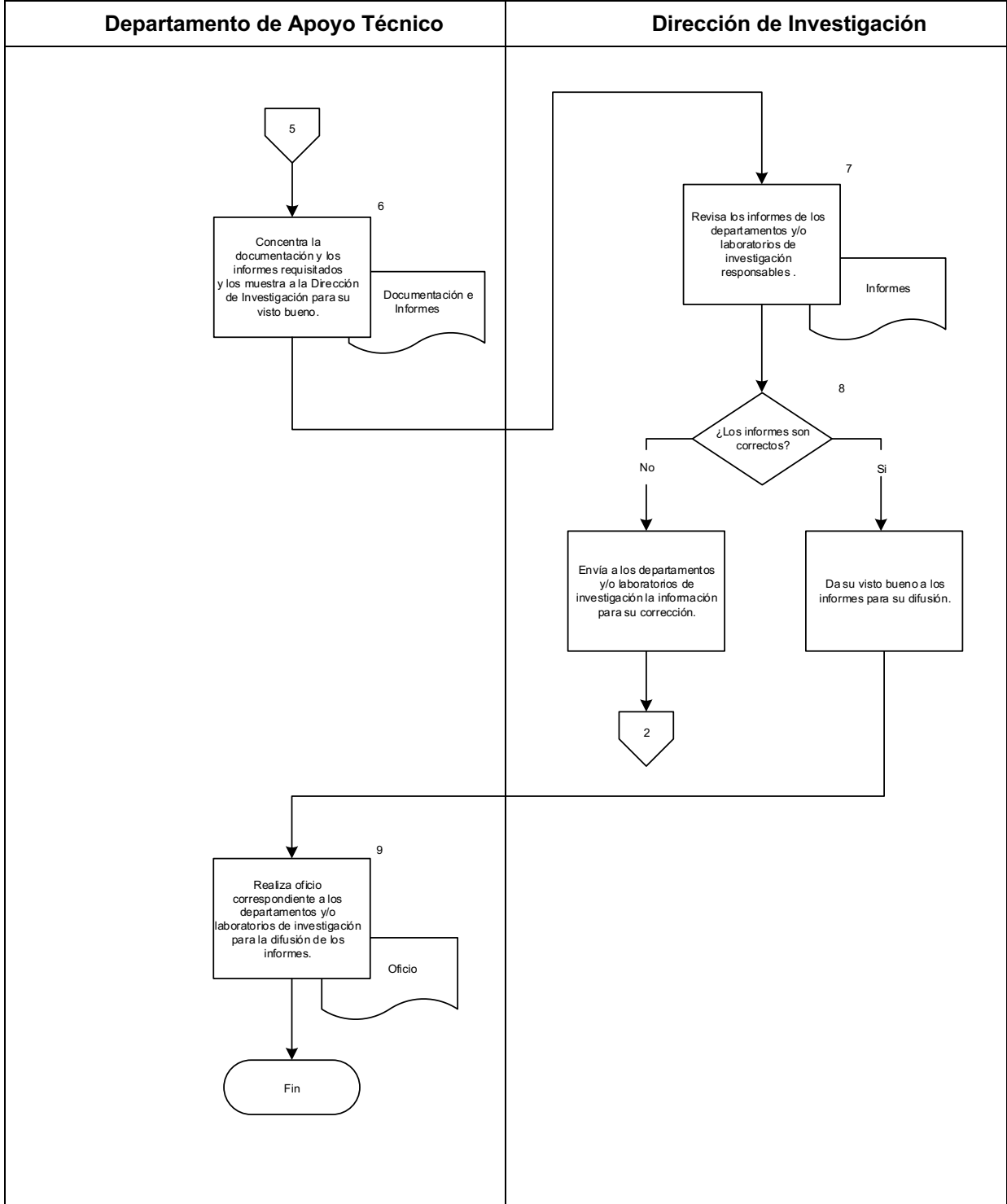
Hoja 43 de 57

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documentos o anexo
Dirección de Investigación	8	¿Los informes son correctos?  No. Envía a los Departamentos y/o Laboratorios de Investigación la información para su corrección. Continúa actividad 2.  Si. Da su visto bueno a los informes para su difusión.	
Departamento de Apoyo Técnico	9	Realiza oficio correspondiente a los Departamentos y/o Laboratorios de investigación para la difusión de los informes.  <p style="text-align: center;"><b>Termina procedimiento</b></p>	

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		Rev. 1
	<b>DEPARTAMENTO DE APOYO TÉCNICO</b>		Código: <b>NCDPR006</b>
	<b>4. Procedimiento para la integración y entrega de resultados</b>		Hoja 44 de 57

## 5.0 DIAGRAMA DE FLUJO





	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Rev. 1</b>
	<b>DEPARTAMENTO DE APOYO TÉCNICO</b>		<b>Código: NCDPR006</b>
	<b>4. Procedimiento para la integración y entrega de resultados</b>		<b>Hoja 46 de 57</b>

## 6.0 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

<b>Documentos</b>	<b>Código (cuando aplique)</b>
6.1 Guía técnica para la elaboración de manuales de procedimientos de la Secretaría de Salud.	No aplica

## 7.0 REGISTROS

<b>Registros</b>	<b>Tiempo de conservación</b>	<b>Responsable de conservarlo</b>	<b>Código de registro o identificación única</b>
No aplica	No aplica	No aplica	No aplica

## 8.0 GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **MAR.** Matriz de Administración de Riesgos.



## 9.0 CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

<b>Número de revisión</b>	<b>Fecha de actualización</b>	<b>Descripción del cambio</b>
2	Octubre, 2019	Actualización de Políticas y Procedimientos



## 10.0 ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 No aplica.



	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Rev. 1</b>
	<b>DEPARTAMENTO DE APOYO TÉCNICO</b>		<b>Código: NCDPR006</b>
	<b>5. Procedimiento para establecer y difundir los lineamientos para la integración de expedientes de protocolos de investigación a los interesados en realizar protocolos</b>		<b>Hoja 47 de 57</b>

**5. PROCEDIMIENTO PARA ESTABLECER Y DIFUNDIR LOS LINEAMIENTOS PARA LA INTEGRACIÓN DE EXPEDIENTES DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN A LOS INTERESADOS EN REALIZAR PROTOCOLOS**

 <b>SALUD</b> SECRETARÍA DE SALUD	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Rev. 1</b>
	<b>DEPARTAMENTO DE APOYO TÉCNICO</b>		<b>Código: NCDPR006</b>
	<b>5. Procedimiento para establecer y difundir los lineamientos para la integración de expedientes de protocolos de investigación a los interesados en realizar protocolos</b>		<b>Hoja 48 de 57</b>

## 1.0 PROPÓSITO



- 1.1 Establecer los lineamientos para la integración de expedientes de protocolos de Investigación, a fin de difundir la información que requieren las y los interesados en realizar protocolos.

## 2.0 ALCANCE

- 2.1 A nivel interno el procedimiento es aplicable al Departamento de Apoyo Técnico.
- 2.2 A nivel externo es aplicable a todas las y los Investigadores, Doctores (as), y personal Interesado en realizar proyectos de Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas.



## 3.0 POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

- 3.1 El Jefe (a) del Departamento de Apoyo Técnico será el responsable de mantener actualizado este Manual en colaboración con el personal adscrito al mismo, quienes deberán dar cumplimiento a este procedimiento.
- 3.2 Es responsabilidad del Investigador (a) principal integrar el expediente de protocolos de cada uno de los proyectos en los que funja como investigador (a) responsable.
- 3.3 La información que alimente los expedientes de los protocolos de Investigación, variará en función del tipo de estudio, de la fuente de financiamiento que los apoye y de los lineamientos que emanen de cada una de éstas.
- 3.4 Las Fuentes de Financiamiento que pueden aplicar en este sentido son:
- 3.4.1 Recursos Federales
  - 3.4.2 Recursos de Terceros
    - 3.4.2.1 Industria Farmacéutica
    - 3.4.2.2 CONACyT

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Rev. 1</b>
	<b>DEPARTAMENTO DE APOYO TÉCNICO</b>		<b>Código: NCDPR006</b>
	<b>5. Procedimiento para establecer y difundir los lineamientos para la integración de expedientes de protocolos de investigación a los interesados en realizar protocolos</b>		<b>Hoja 49 de 57</b>

3.5 La documentación que el investigador (a) principal deberá integrar en los expedientes de los protocolos de investigación para revisión de los Comités de Ética en Investigación y Comité de Investigación es:

- 3.5.1 Solicitud de evaluación Inicial
- 3.5.2 Formato para protocolo
- 3.5.3 Resumen
- 3.5.4 Consentimiento Informado para pacientes (En el caso de que la Investigación lo requiera)
- 3.5.5 Consentimiento Informado para sujetos sanos (En el caso de que la Investigación lo requiera).
- 3.5.6 Consentimiento de padres o tutores y asentimiento del menor, en el caso de que la investigación requiera la participación de menores de edad.
- 3.5.7 Hoja de costos autorizada por la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Paramédicos de los estudios, servicios médicos, consultas programadas en consulta externa para el desarrollo del protocolo.
- 3.5.8 Carta de aprobación del Comité de Bioseguridad (En el caso de que la Investigación lo requiera)
- 3.5.9 Formato previo de información que cubra las necesidades, cuidado y uso de animales de experimentación en proyectos de investigación, con visto bueno del Jefe (a) de la Oficina de Bioterio.
- 3.5.10 Informe semestral y anual al Departamento de Apoyo Técnico.
- 3.5.11 Carta de aprobación del Comité de Ética en Investigación y Comité de Investigación.
- 3.5.12 Carta de consentimiento sellada de aprobado por el Comité de Ética en Investigación.
- 3.5.13 Formato “carta de consentimiento bajo información”
- 3.5.14 Formato “Informe al titular de sus datos personales”
- 3.5.15 Carta de consentimiento sellada de aprobado por el Comité de Ética en Investigación de la institución donde se reclutarán los pacientes/sujetos sanos.
- 3.5.16 Solicitudes y autorización de enmiendas (si existieran), hojas de costos actualizadas en caso de ser necesarias y solicitud de renovaciones de aprobación.


 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Rev. 1</b>
	<b>DEPARTAMENTO DE APOYO TÉCNICO</b>		<b>Código: NCDPR006</b>
	<b>5. Procedimiento para establecer y difundir los lineamientos para la integración de expedientes de protocolos de investigación a los interesados en realizar protocolos</b>		<b>Hoja 50 de 57</b>

### 3.6 Para protocolos financiados por la Industria Farmacéutica

- 3.6.1 Protocolo completo en español tal como se solicita en COFEPRIS.
- 3.6.2 Estudio costo-beneficio autorizado por la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Paramédicos de los servicios médicos necesarios para el desarrollo del protocolo.
- 3.6.3 Materiales escritos para los participantes en el estudio (incluye escalas, diarios, cuestionarios, tarjetas y cualquier otro material escrito).
- 3.6.4 Anuncios para reclutamiento (solo si se van a usar para el estudio)
- 3.6.5 Folleto de investigador/información para prescribir.
- 3.6.6 Reportes de eventos adversos locales o que ocurran en otros centros donde se esté llevando el estudio si es de carácter multicéntrico.
- 3.6.7 Notificación de nuevos hallazgos relacionados con el medicamento.
- 3.6.8 Notificación de desviaciones al protocolo.
- 3.6.9 Copia del convenio formalizado.
- 3.6.10 Carta del Director (a) General donde se otorga el apoyo institucional.
- 3.6.11 Carta de autorización de COFEPRIS.

### 3.7 Para protocolos financiados por CONACyT


- 3.7.1 Materiales escritos para los participantes en el estudio (incluye escalas, diarios, cuestionarios, tarjetas y cualquier otro material escrito).
- 3.7.2 Anuncios para reclutamiento (solo si se van a usar para el estudio).
- 3.7.3 Adecuaciones técnicas y financieras notificadas al CONACyT.
- 3.7.4 Impreso del convenio formalizado por vía electrónica.
- 3.7.5 Carta del Director (a) General donde se otorga el apoyo Institucional.
- 3.7.6 Informes técnicos y financieros parciales y finales impresos, enviados a CONACyT por vía electrónica.

 <b>SALUD</b> SECRETARÍA DE SALUD	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>
	<b>DEPARTAMENTO DE APOYO TÉCNICO</b>
	<b>5. Procedimiento para establecer y difundir los lineamientos para la integración de expedientes de protocolos de investigación a los interesados en realizar protocolos</b>

Hoja 51 de 57



#### 4.0 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documentos o anexo
Investigador (a) Principal	1	Prepara para revisión el protocolo de investigación basado en los lineamientos establecidos para la Integración de expedientes, conforme a los manuales de comité.	Manual de Integración y Funcionamiento. Comité de Ética en Investigación y Comité de Investigación
	2	Entrega al Departamento de Apoyo Técnico (Coordinación de Proyectos de Investigación) la documentación.	Documentación
Departamento de Apoyo Técnico (Coordinación de Proyectos de Investigación)	3	Recibe el protocolo de investigación y los documentos relacionados e inicia con la integración del expediente.	Protocolo de investigación y documentos
	4	Lleva a cabo la preparación del expediente e imprime el nombre que llevará el protocolo de investigación	Expediente
	5	¿Se autoriza el protocolo por los comités?  No. Termina procedimiento  Si. Imprime con número asignado e integra los documentos para generar el expediente de protocolo de investigación.	
Investigador (a) Principal	6	Inicia desarrollo de la investigación	

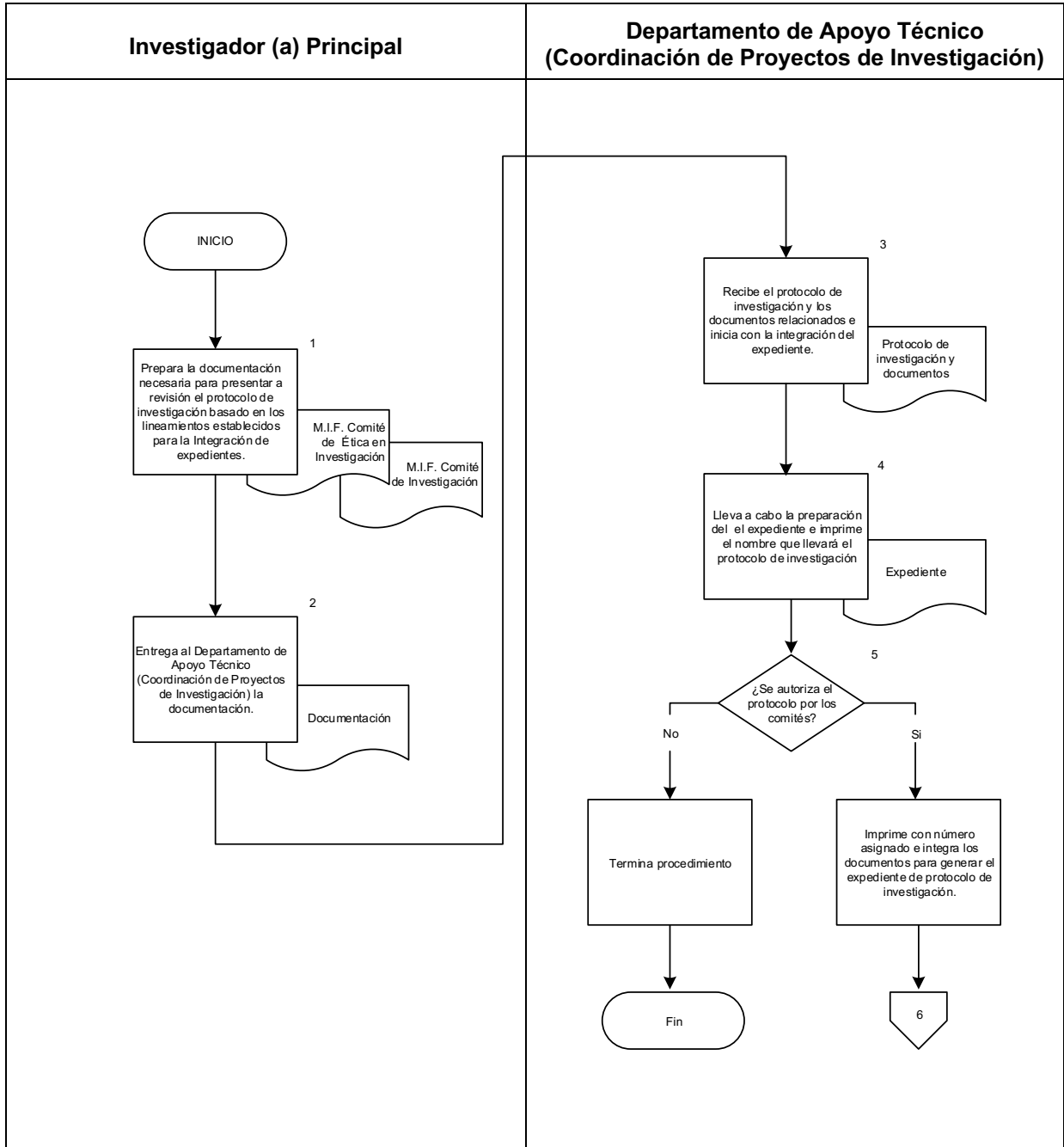
 <b>SALUD</b> SECRETARÍA DE SALUD	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>
	<b>DEPARTAMENTO DE APOYO TÉCNICO</b>
	<b>5. Procedimiento para establecer y difundir los lineamientos para la integración de expedientes de protocolos de investigación a los interesados en realizar protocolos</b>



Hoja 52 de 57

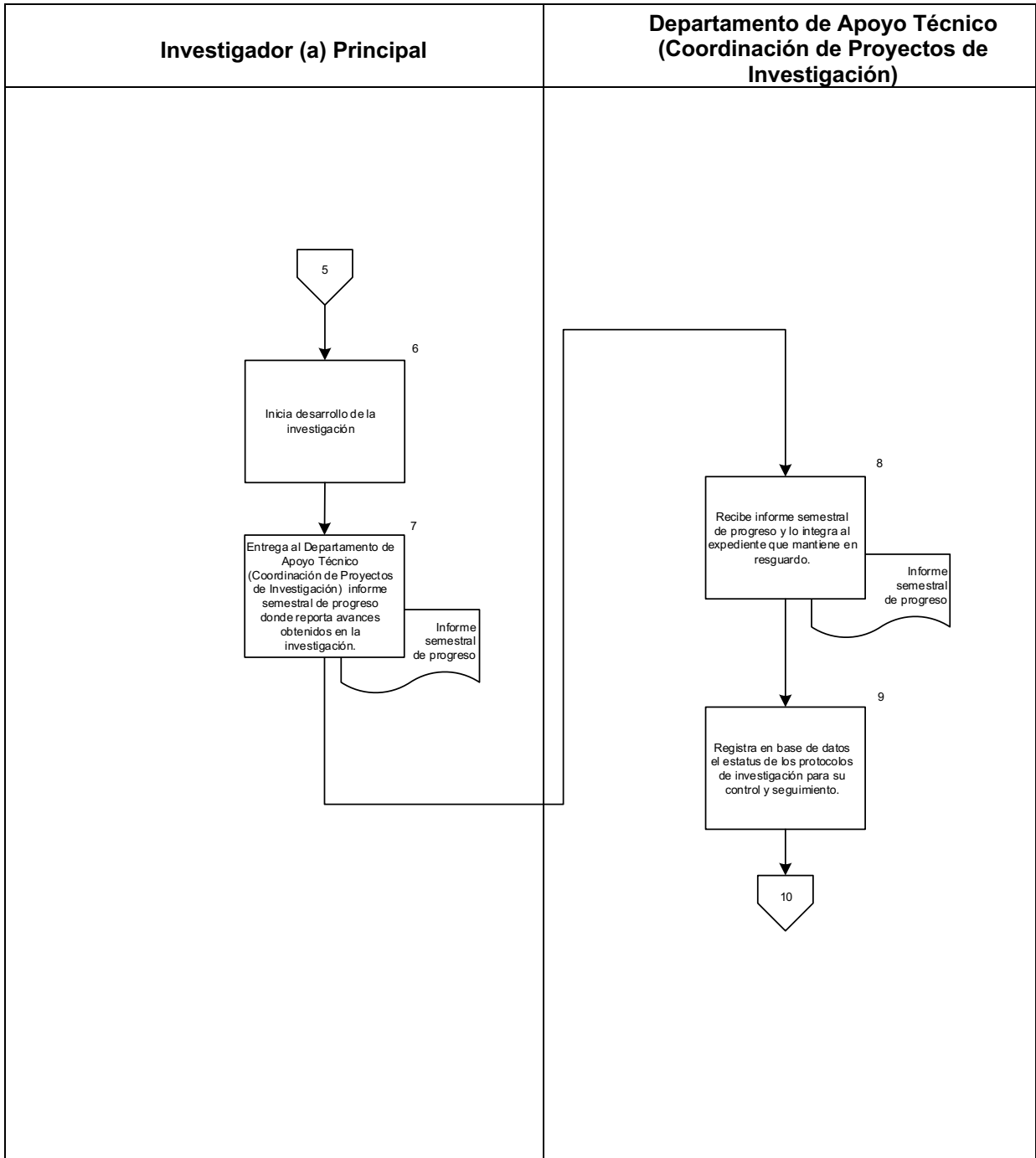
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documentos o anexo
Investigador (a) Principal	7	Entrega al Departamento de Apoyo Técnico (Coordinación de Proyectos de Investigación) informe semestral de progreso donde reporta avances obtenidos en la investigación.	Informe semestral de progreso
Departamento de Apoyo Técnico (Coordinación de Proyectos de Investigación)	8	Recibe informe semestral de progreso y lo integra al expediente que mantiene en resguardo.	Informe semestral de progreso
	9	Registra en base de datos el estatus de los protocolos de investigación para su control y seguimiento.	
Investigador (a) Principal	10	Entrega el reporte final del proyecto para la conclusión del expediente.	Reporte final
	11	¿El proyecto se terminó en tiempo y forma?  Si. Se cierra el expediente. Termina procedimiento.  No. Solicita Departamento de Apoyo Técnico (Coordinación de Proyectos de Investigación) prorroga del protocolo.	Expediente
Departamento de Apoyo Técnico (Coordinación de Proyectos de Investigación)	12	Mantiene activo el expediente del protocolo de investigación con los documentos que acreditan la prorroga autorizada y continúa con el resguardo del expediente.  <b>Termina procedimiento</b>	Expediente

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 1
	DEPARTAMENTO DE APOYO TÉCNICO		Código: NCDPR006
	5. Procedimiento para establecer y difundir los lineamientos para la integración de expedientes de protocolos de investigación a los interesados en realizar protocolos		Hoja 53 de 57



## 5.0 DIAGRAMA DE FLUJO

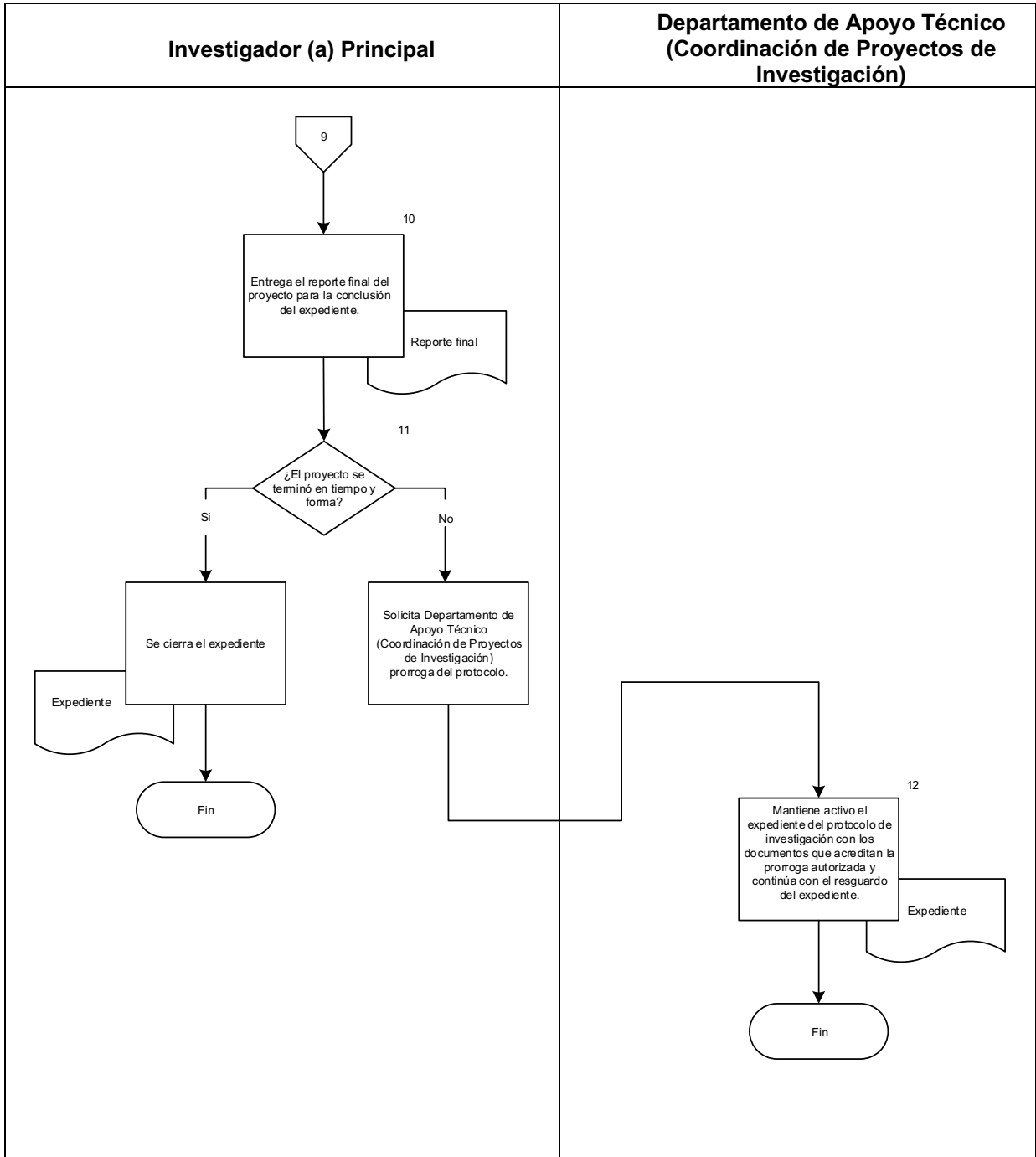




	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		Rev. 1
	<b>DEPARTAMENTO DE APOYO TÉCNICO</b>		Código: NCDPR006
	5. Procedimiento para establecer y difundir los lineamientos para la integración de expedientes de protocolos de investigación a los interesados en realizar protocolos		Hoja 54 de 57





 <b>SALUD</b> SECRETARÍA DE SALUD	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Rev. 1</b>
	<b>DEPARTAMENTO DE APOYO TÉCNICO</b>		<b>Código: NCDPR006</b>
	<b>5. Procedimiento para establecer y difundir los lineamientos para la integración de expedientes de protocolos de investigación a los interesados en realizar protocolos</b>		<b>Hoja 55 de 57</b>



	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Rev. 1</b>
	<b>DEPARTAMENTO DE APOYO TÉCNICO</b>		<b>Código: NCDPR006</b>
	<b>5. Procedimiento para establecer y difundir los lineamientos para la integración de expedientes de protocolos de investigación a los interesados en realizar protocolos</b>		<b>Hoja 56 de 57</b>

## 6.0 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

<b>Documentos</b>	<b>Código (cuando aplique)</b>
6.1 Guía técnica para la elaboración de manuales de procedimientos de la Secretaría de Salud.	No aplica

## 7.0 REGISTROS

<b>Registros</b>	<b>Tiempo de conservación</b>	<b>Responsable de conservarlo</b>	<b>Código de registro o identificación única</b>
No aplica	No aplica	No aplica	No aplica

## 8.0 GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.

8.2 **CONACyT:** Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.

## 9.0 CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

<b>Número de revisión</b>	<b>Fecha de actualización</b>	<b>Descripción del cambio</b>
2	Octubre, 2019	Actualización de Políticas y Procedimientos

## 10.0 ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 No aplica.



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

DEPARTAMENTO  
DE APOYO TÉCNICO



Rev. 2

Código:  
NCDPR006

Hoja 57 de 57

**IV. APROBACIÓN DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS**

REALIZÓ

  
LIC. ADRIANA ESPINOSA JOVE  
Jefa del Departamento de Apoyo Técnico

REVISÓ

  
LIC. ROSA MAYELA URIBE NAVARRETE  
Jefa del Departamento de Asuntos Jurídicos

  
LIC. EDUARDO DÍAZ MARTÍNEZ  
Departamento de Planeación

SANCIONÓ

  
C.P. NAYELI ALFARO TEPOX  
Jefa del Departamento de Planeación

AUTORIZÓ

  
DR. JOAQUÍN ALEJANDRO ZÚÑIGA RAMOS  
Director de Investigación

FECHA DE APROBACIÓN:	DÍA	MES	AÑO
	14	10	2019