




	PROYECTO DE MEJORA		Rev. 0
	SUBDIRECCIÓN DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN		
	Implementación de Políticas en Investigación		Hoja 1 de 7

IMPLEMENTACIÓN DE POLITICAS DE INVESTIGACIÓN

 	PROYECTO DE MEJORA		Rev. 0
	SUBDIRECCIÓN DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN		
	Implementación de Políticas en Investigación		Hoja 2 de 7

1. PROPÓSITO.

1.1 Dar a conocer el seguimiento técnico de Proyectos de Investigación con la finalidad de establecer políticas de Proyectos de Investigación en el Hospital Regional de Alta Especialidad de Ciudad Victoria "Bicentenario 2010" (HRAEV).

2. ALCANCE.

2.1 A nivel interno el procedimiento es aplicable a la Dirección de Planeación, Enseñanza, Investigación y a todas las áreas del HRAEV que realicen investigaciones en ciencias de la salud.

2.2 A nivel externo el procedimiento es aplicable a las Instituciones Académicas e Industria Editorial interesadas en la realización de investigaciones así como al público en general.

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS.



3.1 La Dirección de Planeación, Enseñanza e Investigación, a través de la Subdirección de Enseñanza e Investigación será responsable de:

Vigilar que los investigadores responsables se apeguen a las políticas descritas por el Comité de Investigación.

Monitorear el avance de los Proyectos de Investigación.

Conservar un ejemplar de la publicación con el objeto de avalar los resultados obtenidos por la Institución.

3.2 A nivel externo el procedimiento es aplicable a las Instituciones Académicas e Industria Editorial, interesadas en la realización de investigaciones y al público en general.

	PROYECTO DE MEJORA		Rev. 0
	SUBDIRECCIÓN DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN		
	Implementación de Políticas en Investigación		Hoja 3 de 7

4. ESTRUCTURA DEL DOCUMENTO DE POLÍTICAS DE INVESTIGACIÓN DEL HRAEV

Como resultado del análisis de las guías de seguimiento anteriormente mencionadas, se realizó el diseño de las políticas de Investigación del HRAEV.




1. Introducción. La investigación en salud es una actividad estratégica que favorece la prestación de servicios de calidad. En México la investigación científica en salud se realiza principalmente en Centros de Investigación Biomédica y en Unidades de Investigación de diferentes tipos. La diversidad, en las líneas de investigación y en las actividades científicas, implica la integración de áreas específicas. Este manual se actualiza en los términos de las disposiciones institucionales para revisar y mantener vigentes las políticas y criterios de operación de la integración y funcionamiento de los Centros y Unidades de Investigación en Salud del Hospital Regional de Alta Especialidad

2. Objetivos:

1. Desarrollar líneas de investigación en salud, cumpliendo con los requisitos de ética y excelencia científica.
2. Participar en la formación de recursos humanos para la investigación en salud en el HRAEV.
3. Contribuir a la generación de conocimiento para la atención de los problemas de salud.
4. Contribuir al desarrollo de una cultura científica entre el personal de salud del Instituto.

Funcionamiento de los Centros de Investigación:

- Generar conocimiento original para comprender el proceso salud - enfermedad.
- Generar conocimiento nuevo, biomédico y médico, sobre la patología, fisiopatogenia, prevención, evolución, diagnóstico, tratamiento y pronóstico de enfermedades, enfocado principalmente a los problemas de salud de los derechohabientes.
- Generar conocimiento sobre compuestos y procedimientos que pueden mejorar la calidad de vida en salud y enfermedad.
- Generar conocimiento para el desarrollo de nuevas tecnologías aplicables al proceso salud-enfermedad.

 	PROYECTO DE MEJORA		Rev. 0
	SUBDIRECCIÓN DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN		
	Implementación de Políticas en Investigación		Hoja 4 de 7

Para lograr dichos objetivos:

3. Políticas.




La Dirección de Planeación Enseñanza e Investigación y la Subdirección de Enseñanza e Investigación orientará las políticas y coordinará las acciones que, en materia de investigación en salud, se desarrollen en el HRAEV.

La Subdirección de Enseñanza e Investigación evaluará y, en su caso, otorgará registro a los protocolos de investigación que cumplan con las siguientes características:

- a) protocolos en los que se proponga el uso de medicamentos, equipo o material médico que no estén incluidos en el cuadro básico institucional.
- b) protocolos que contemplen cambios en la política institucional sobre la prestación de servicios de salud.
- c) protocolos planeados para realizarse entre el HRAEV y otras instituciones nacionales o extranjeras.
- d) protocolos que requieran autorización específica de la Secretaría de Salud, según la Ley General de Salud.
- e) protocolos que reciban apoyo económico o material proporcionado por la industria farmacéutica o entidades con fines lucrativos.
- f) protocolos que se realicen con la participación de pacientes, muestras o datos de los mismos.
- g) protocolos cuyos autores se inconformen con el dictamen emitido por los Comités Normativos de Investigación en Salud.

La Subdirección de Enseñanza e Investigación evaluará los protocolos de investigación que sean propuestos para su revisión y dictamen, siempre y cuando cumplan con los criterios y requisitos descritos en éste procedimiento.

La Subdirección de Enseñanza e Investigación Científica intervendrá como instancia de apelación, ante la inconformidad que los investigadores eventualmente manifiesten por los dictámenes emitidos por los Comités Locales de Investigación en Salud.

 	PROYECTO DE MEJORA		Rev. 0
	SUBDIRECCIÓN DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN		
	Implementación de Políticas en Investigación		Hoja 5 de 7

La Subdirección de Enseñanza e Investigación notificará al investigador responsable el resultado final de la evaluación, en un plazo no mayor a 40 días hábiles a partir de la recepción de la solicitud.

La Subdirección de Enseñanza e Investigación apoyará su dictamen en las recomendaciones emitidas por el Comité de Investigación, el Comité de Ética y el Comité de Bioseguridad para la Investigación, cuando así lo determinen las características de los propios protocolos de investigación. La Subdirección de Enseñanza e Investigación requerirá de la aprobación del protocolo por parte de la Comisión de Ética para la Investigación en Salud, y en su caso de la Comisión de Bioseguridad para la Investigación, para definir el resultado final de la evaluación.

La Subdirección de Enseñanza e Investigación deberá cancelar los protocolos de investigación en salud en los que identifique falta de validez o autenticidad de cualquiera de los documentos que sustentaron su autorización o inconsistencia en el desarrollo de acuerdo a lo autorizado, hasta que se efectúen las aclaraciones pertinentes.




La Subdirección de Enseñanza e Investigación deberá seguir las disposiciones y recomendaciones nacionales e internacionales relacionadas con la bioética para la investigación en salud.

El Comité de Investigación en Salud deberá dar a conocer a la Subdirección de Enseñanza e Investigación el resultado de la evaluación de los protocolos de investigación, en un plazo no mayor de 30 días hábiles después de la recepción de éstos.

El Comité de Ética para la Investigación en Salud deberá dar a conocer a la Subdirección de Enseñanza e Investigación el resultado de la evaluación de los protocolos de investigación, en un plazo no mayor de 30 días hábiles después de la recepción de éstos.

La Comisión de Bioseguridad para la Investigación deberá seguir las disposiciones y recomendaciones nacionales e internacionales relacionadas con la bioseguridad de la investigación en salud.

La Comisión de Bioseguridad para la Investigación vigilará que los protocolos de investigación en salud, que así los requieran, cumplan con las disposiciones nacionales e internacionales de bioseguridad relacionadas con la utilización de material radioactivo, con el apoyo y asesoría del encargado de seguridad radiológica de la unidad donde se llevará a cabo el protocolo.

 	PROYECTO DE MEJORA		Rev. 0
	SUBDIRECCIÓN DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN		
	Implementación de Políticas en Investigación		Hoja 6 de 7

La Comisión de Bioseguridad para la Investigación deberá reunirse con la periodicidad necesaria para evaluar los protocolos que así lo requieran y deberá dar a conocer a la Subdirección de Enseñanza e Investigación el resultado final de la evaluación en un plazo no mayor a 30 días hábiles después de la recepción del protocolo.

Los revisores de los protocolos de investigación deberán emitir sus recomendaciones a los mismos, en el tiempo y la forma que la Subdirección de Enseñanza e Investigación se los solicite.

El investigador responsable deberá notificar a la Subdirección de Enseñanza e Investigación, cuando prevea la suspensión o terminación de su relación laboral con el HRAEV, incluyendo un informe del avance del protocolo con los documentos probatorios y, en su caso, solicitar el cambio de responsable de acuerdo a la normatividad vigente. En caso de fuerza mayor (defunción o incapacidad definitiva) el grupo de investigación podrá efectuar la solicitud de cambio de responsable.




El investigador responsable deberá obtener la autorización de la Dirección General del HRAEV a través de la Subdirección de Enseñanza e Investigación cuando proponga realizar investigación en seres humanos, sobre nuevos recursos profilácticos, de diagnóstico, terapéuticos y de rehabilitación o pretenda modificar los ya conocidos.

El investigador principal del protocolo de investigación deberá rendir los informes ordinarios sobre el avance del protocolo y los extraordinarios que le solicite la Subdirección de Enseñanza e Investigación, hasta el término del protocolo y de acuerdo con las disposiciones vigentes.

El investigador responsable será el garante de toda modificación que se efectúe al protocolo de investigación y sus anexos, la (s) que deberá informar a la Subdirección de Enseñanza e Investigación en el tiempo y forma que la Comisión señale.

El investigador responsable notificará cualquier sospecha de evento adverso al responsable de fármaco-vigilancia institucional correspondiente.

El presente procedimiento atiende a lo dispuesto en: la Ley General de Salud (Diario Oficial de la Federación: 7 de febrero de 1984, última reforma 27 de abril de 2010); el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (Diario Oficial de la Federación: 6 de enero de 1987); el Manual de Organización de la Dirección de Prestaciones Médicas (clave: 2000-002-001, fecha de autorización 11 de diciembre de 2009). Para efectos del presente

 	PROYECTO DE MEJORA	 <small>HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD CIUDAD VICTORIA</small>	Rev. 0
	SUBDIRECCIÓN DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN		
	Implementación de Políticas en Investigación		Hoja 7 de 7

procedimiento se entenderá por:

El investigador responsable: Es un profesional de la salud con formación académica y experiencia adecuada para la dirección del trabajo a realizar, además de ser miembro de la institución y contar con la autorización del jefe responsable del área de adscripción. El investigador responsable es quien deberá preparar el protocolo de investigación; cumplir los procedimientos indicados en el protocolo y solicitar autorización para la modificación en los casos necesarios sobre aspectos de ética y bioseguridad; documentar y registrar todos los datos generados durante el estudio; formar un archivo sobre el estudio que contendrá el protocolo, las modificaciones al mismo, las autorizaciones, los datos generados, el informe final y todo el material documental y biológico susceptible de guardarse, relacionado con la investigación; seleccionar al personal participante en el estudio y proporcionarle la información y el adiestramiento necesario para llevar a cabo su función, así como mantenerlos al tanto de los datos generados y los resultados; elaborar y presentar los informes parciales y finales de la investigación, y las obras afines que sean necesarias para cumplir con la dirección técnica de la investigación.

Protocolo de investigación: Documento que proporciona los antecedentes, razones y objetivos de un protocolo de investigación, y que describe su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones éticas y estadísticas.