

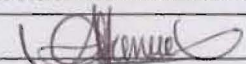
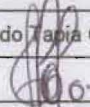
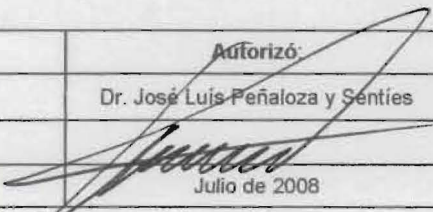





SALUD  SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 SISTEMA NACIONAL DE ALTA EDUCACIÓN	Código: NA
	Subdirección Enseñanza e Investigación		Rev. 0
	73. Procedimiento para realizar Investigación Científica		Hoja: 1 de 12

73. PROCEDIMIENTO PARA REALIZAR INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Víctor Manuel Anzueto Ortega	Dr. Fernando María Garduño	Dr. José Luis Peñalosa y Senties
Firma			
Fecha	Julio de 2008	Julio de 2008	Julio de 2008

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	 MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>CENTRO REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD</small>	Código: NA	
			Subdirección Enseñanza e Investigación	Rev. 0
			73. Procedimiento para realizar Investigación Científica	Hoja: 2 de 12

1.0 Propósito.

1.1 Establecer los lineamientos para la realización de Investigación Científica.

2.0 Alcance.

2.1 A nivel interno el procedimiento es aplicable al personal de toda la estructura orgánica autorizada del Centro Regional de Alta Especialidad de Chiapas.

2.2 A nivel externo el procedimiento es aplicable a las personas que deseen realizar Investigación Científica cuyas Instituciones de Salud y Educación tengan convenio para ello.

3.0 Políticas de operación, normas y lineamientos.

3.1 Es responsabilidad de la Subdirección de Enseñanza e Investigación establecer los lineamientos mediante los cuales se realizará la investigación científica.

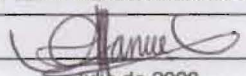

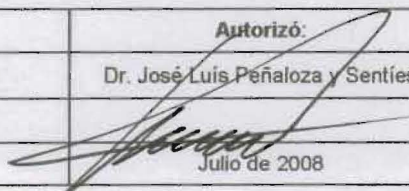
3.2 Es responsabilidad de la Subdirección de Enseñanza e Investigación recibir, revisar, autorizar y registrar los protocolos de investigación.

3.3 Es responsabilidad de la Subdirección de Enseñanza e Investigación, informar al Comité de Ética en Investigación, con el objeto de vigilar que los protocolos de investigación y el desarrollo de los mismos se realicen de conformidad con la Ética Nacional e Internacional en vigor.

3.4 Es responsabilidad de la Subdirección de Enseñanza e Investigación, informar al Comité de Bioética Hospitalaria con el objeto de que no se dañe o agrave el estado actual de integridad biológica, psicológica, social, y laboral de los sujetos de la investigación.

3.5 Es responsabilidad de la Subdirección de Enseñanza e Investigación validar los protocolos, la programación, solicitud y obtención de los recursos económicos para investigación, así como de autorizar la publicación, difusión o presentación de los resultados de las investigaciones que se realicen.

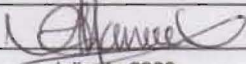
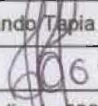
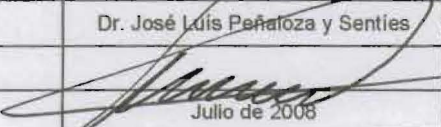


CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Víctor Manuel Anzueto Ortega	Dr. Fernando María Garduño	Dr. José Luis Peñaloza y Senties
Firma			
Fecha	Julio de 2008	Julio de 2008	Julio de 2008

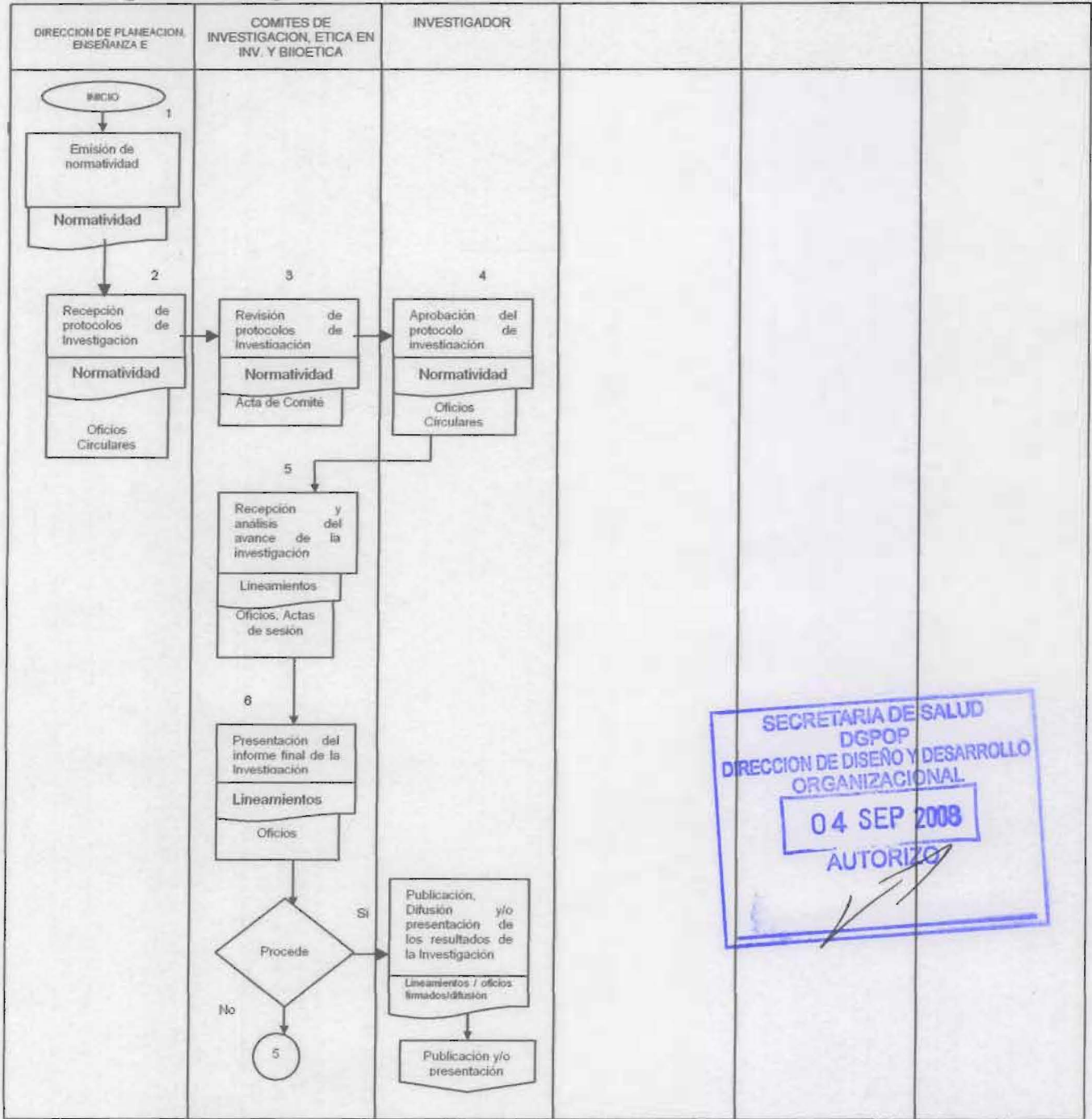
SECRETARÍA DE SALUD
 DGPOP
 DIRECCIÓN DE DISEÑO Y DESARROLLO ORGANIZACIONAL
 04 SEP 2008
 AUTORIZO

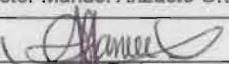


4.0 Descripción del procedimiento.



Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
1.0 Emisión de Normatividad	1.1 Emite la normatividad aplicable para el registro de los protocolos de Investigación. <ul style="list-style-type: none"> • Normatividad. 	Dirección de Planeación, Enseñanza e Investigación
2.0 Recepción de protocolos de Investigación.	2.1 Recibe y revisa los protocolos y los presenta al Comité de Investigación, ética en Investigación y Bioética Hospitalaria. <ul style="list-style-type: none"> • Oficios circulares. 	Dirección de Planeación, Enseñanza e Investigación
3.0 Revisión de protocolos de Investigación	3.1 Revisa, analiza, aprueba o desaprueba los protocolos de Investigación recibidos. Procede: No: Regresa a la actividad 2.0 Sí: Aprueba y turna. <ul style="list-style-type: none"> • Acta de Comité. 	Comités de Investigación, Ética en Investigación y Bioética Hospitalaria
4.0 Aprobación del protocolo de investigación.	4.1 Recibe la aprobación del protocolo e inicia actividades de la Investigación. <ul style="list-style-type: none"> • Oficios Circulares. 	Investigador
5.0 Recepción y análisis del avance de la investigación	5.1 Recibe avance de la Investigación, a través de la recepción de resultados preliminares, de acuerdo con el cronograma programado en el protocolo. <ul style="list-style-type: none"> • Lineamientos y oficios. 	Comités de Investigación, Ética en Investigación y Bioética Hospitalaria
6.0 Presentación del informe final de la Investigación.	6.1 Recibe los resultados y el informe final de la investigación. Procede: No: Regresa a la actividad 5 Si: Turna para su Vo. Bo., firma oficios de validación de la Investigación. <ul style="list-style-type: none"> • Lineamientos / oficios/ actas de sesión. 	Comités de Investigación, Ética en Investigación y Bioética Hospitalaria
7.0 Publicación, Difusión y/o presentación de los resultados de la Investigación.	7.1 Recibe oficio de visto bueno y permiso de publicación, difusión y/o presentación de los resultados de la Investigación. <ul style="list-style-type: none"> • Lineamientos / oficios firmados/difusión. <p style="text-align: center;">TERMINA PROCEDIMIENTO.</p>	Dirección de Planeación, Enseñanza e Investigación (Investigador)

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Víctor Manuel Anzueto Ortega	Dr. Fernando Tapia Garduño	Dr. José Luis Peñafloza y Senties
Firma			
Fecha	Julio de 2008	Julio de 2008	Julio de 2008


5.0 Diagrama de flujo.



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Víctor Manuel Anzueto Ortega	Dr. Fernando Tapia Garduño	Dr. José Luis Peñaloza y Sentres
Firma			
Fecha	Julio de 2008	Julio de 2008	Julio de 2008

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>CENTRO REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD</small>	Código: NA
	Subdirección Enseñanza e Investigación		Rev. 0
	73. Procedimiento para realizar Investigación Científica		Hoja: 5 de 12

6.0 Documentos de referencia.

Documentos	Código (cuando aplique)
Manual de organización del Centro Regional de Alta Especialidad de Chiapas.	
Decreto de Creación del Centro Regional de Alta Especialidad de Chiapas.	
Estatuto orgánico del Centro Regional de Alta Especialidad de Chiapas.	
Guía para la elaboración de manuales de procedimientos.	
Manual de Información Básica para elaboración de Protocolos de Investigación.	

7.0 Registros.

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Oficio	5 Años	Subdirección de Enseñanza e Investigación	Número de oficio
Memorándum	5 Años	Subdirección de Enseñanza e Investigación	Número de memorándum
ACTA DE SESION DE COMITE	5 Años	Subdirección de Enseñanza e Investigación	Número de acta

8.0 Glosario.

8.1 Protocolo de Investigación: Documento guía para el desarrollo de la investigación.

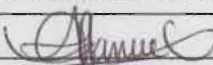

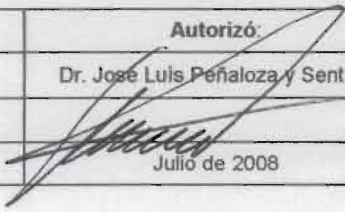
8.2 Investigación: Búsqueda de conocimientos o de soluciones a problemas de carácter científico.



9.0 Cambios de esta versión.

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
No aplica	No aplica	No aplica

10.0 Anexos.

10.1 Formato Simplificado para Presentación del Protocolo de Investigación.

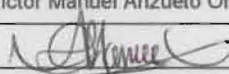
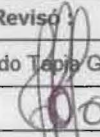
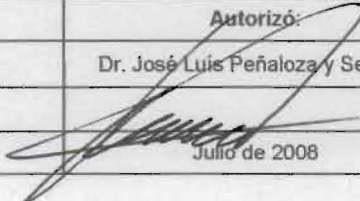
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Víctor Manuel Anzueto Ortega	Dr. Fernando Tapia Garduño	Dr. José Luis Peñaloza y Senties
Firma			
Fecha	Julio de 2008	Julio de 2008	Julio de 2008



 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 CDAE CENTRO DE DESARROLLO ACADÉMICO	Código: NA
	Subdirección Enseñanza e Investigación		Rev. 0
	73. Procedimiento para realizar Investigación Científica		Hoja: 6 de 12

Formato Simplificado para Presentación del Protocolo de Investigación

Instructivo: El presente formato está fundamentado en la Normatividad en Materia de Investigación para la Salud y su llenado en aspectos específicos tiene como respaldo el Manual de Información Básica para la Elaboración de Protocolos de Investigación de la Dirección de Educación e Investigación donde el investigador interesado encontrará la información adicional para su llenado completo y correcto. La aclaración correspondiente en cada espacio es importante, tanto de no aplicable como de la información necesaria, para lo cual se pueden utilizar hojas anexas para complementar los apartados.

I. Ficha de Identificación			
1.1 Título del proyecto de investigación			
1.2 Investigadores participantes			
	Nombre	Puesto o cargo	Firma
I. Investigador principal:	_____	_____	_____
II. Investigador titular en la institución:	_____	_____	_____
III. Asesor de la investigación o investigador asociado:	_____	_____	_____
Domicilio y teléfono del investigador titular:			
Unidad(es) donde se realiza el estudio:			
<div style="border: 2px solid blue; padding: 5px; text-align: center;"> SECRETARIA DE SALUD DGPOP DIRECCION DE DISEÑO Y DESARROLLO ORGANIZACIONAL <div style="border: 1px solid blue; padding: 2px; display: inline-block;">04 SEP 2008</div> AUTORIZO  </div>			
Periodo de estudio: / ___ / ___ / ___ / al / ___ / ___ / ___ <small>Día Mes Año / al Día Mes Año</small>			
1.3 Datos de validación			
	Fecha de revisión	Nombre	Firma
I. Subdirector de Enseñanza e Investigación:	_____	_____	_____
II. Director de la Unidad Operativa:	_____	_____	_____
III. En caso de tesis Profesor Titular de la Especialidad:	_____	_____	_____

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Víctor Manuel Anzueto Ortega	Dr. Fernando Tapia Garduño	Dr. José Luis Peñalosa y Senties
Firma			
Fecha	Julio de 2008	Julio de 2008	Julio de 2008

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 CBAE COMITÉ BUENAS PRÁCTICAS DE ALTA ESPECIALIDAD	Código: NA
	Subdirección Enseñanza e Investigación		Rev. 0
	73. Procedimiento para realizar Investigación Científica		Hoja: 7 de 12

Dictamen de la Comisión de Ética, Bioseguridad e Investigación:

Fecha de revisión:

Número de Registro:

II. ASPECTOS CONCEPTUALES

2.1. Antecedentes

Síntesis de la base de revisión bibliográfica sobre estudios referentes al tema en los últimos 5 años (15 referencias como mínimo)

2.2. Planteamiento del problema

Descripción estructurada de la pregunta de investigación, en coherencia con los antecedentes

2.3. Justificación

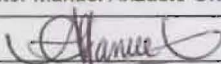

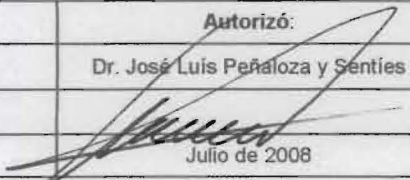
Principales aspectos que sustentan la necesidad de realizar la investigación (panorama epidemiológico, trascendencia, magnitud, vulnerabilidad del problema y factibilidad del estudio, entre otros)



2.4 Hipótesis y consecuencias verificables

Respuesta tentativa de la pregunta de investigación (cuando sea pertinente) y aspectos específicos para su verificación ante la realidad.

CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Víctor Manuel Anzueto Ortega	Dr. Fernando Tania Garduño	Dr. José Luis Peñaloza y Senties
Firma			
Fecha	Julio de 2008	Julio de 2008	Julio de 2008

2.5. Objetivos Finalidad por alcanzar con la investigación
 2.5.1. General

2.5.2. Específicos

III. ASPECTOS METODOLÓGICOS

3.1. Diseño del estudio:

Indagatorio	Estudio observacional			Experimentales
	() Descriptivo	() Comparativo	Causal	
<input type="checkbox"/> Estudio de caso <input type="checkbox"/> Dx. situacional <input type="checkbox"/> Metanálisis <input type="checkbox"/> Inv. Bibliográfica <input type="checkbox"/> Inv. Histórica	Transversal ()	Longitudinal: <input type="checkbox"/> Retrospectivo () <input type="checkbox"/> Ambispectivo () <input type="checkbox"/> Prospectivo ()	Casos y controles () Cohortes ()	<input type="checkbox"/> Preexperimental () <input type="checkbox"/> Cuasiexperimental () <input type="checkbox"/> Ensayo clínico controlado () <input type="checkbox"/> Experimental ()

3.2. Definición del Universo

Identificación de la población universo, objetivo y de estudio.

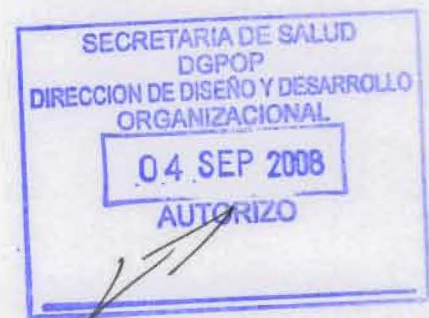
3.2.1. Tipo: Finito () Infinito ()

3.2.2. Definición de unidades de observación


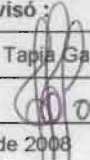
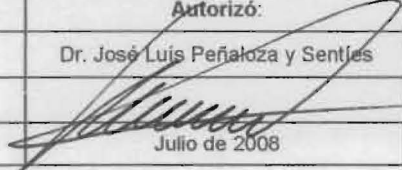
Características biológicas, psicológicas y sociales de los sujetos para participar en el estudio(en estudios de dos o más grupos debe establecerse los criterios del grupo de estudio y grupo(s) testigo por separado)

Criterios de Inclusión:

Criterios de Exclusión:



CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Víctor Manuel Anzueto Ortega	Dr. Fernando Tapia Garduño	Dr. José Luis Peñaloza y Sentjes
Firma			
Fecha	Julio de 2008	Julio de 2008	Julio de 2008

Criterios de Eliminación:

3.2.3. Ubicación temporal y espacial

Precisar periodo (fecha de inicio y término) y lugar de realización del estudio

3.2.4. Diseño de la muestra

Cuando la población requiera muestreo, por las características de estudio, se anotará la información en los espacios correspondientes, de lo contrario sólo se anotará "no aplica".

3.2.4.1. Tamaño

Expresar la fórmula matemática que se aplicó para su determinación, sustitución y el resultado.

3.2.4.2 Tipo de muestreo:

Probabilístico: aleatorio simple () sistemático () estratificado () por conglomerado ()

Determinístico: intencional () por cuota () accidental ()

3.4. Determinación de Variables

Propiedad de los sujetos u objetos de estudio a medir.



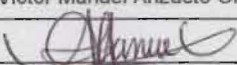

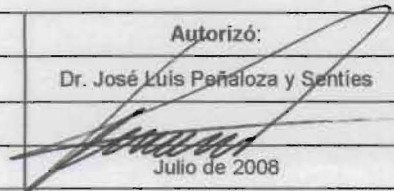
3.4.1. Definición conceptual de las variables

3.4.2. Definición operativa de las variables

VARIABLES	ESCALA DE MEDICIÓN	INDICADORES

3.5.3. Variables a controlar (de confusión)

Propiedades no relacionados con el estudio, pero ante cuya presencia o influencia pueden presentarse modificaciones, debe anotarse su forma de control.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Víctor Manuel Anzueto Ortega	Dr. Fernando Tapia Garduño	Dr. José Luis Peñaloza y Senties
Firma			
Fecha	Julio de 2008	Julio de 2008	Julio de 2008

3.6. Procedimientos para recolección de datos

3.6.1. Prueba piloto: SÍ () NO ()

3.7. Fuentes e instrumentos para recolección de datos

Mencionarlos en forma genérica y anexar copia de los instrumentos para recolección de datos.

3.6.1. Instrumentos validados: SÍ () NO ()

IV. ASPECTOS ETICOS Y DE BIOSEGURIDAD

4.1. Riesgo de la Investigación

Sin riesgo () Riesgo mínimo () Riesgo mayor al mínimo ()

4.2. Cobertura de aspectos éticos

Anote la forma como se observarán los principios éticos en la investigación y el por qué de su clasificación, en caso necesario anexar Carta de Consentimiento

4.3. Medidas de seguridad para los sujetos de estudio

4.4. Medidas de seguridad para los investigadores o personal participante

4.4. Otras medidas de seguridad necesarias




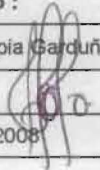
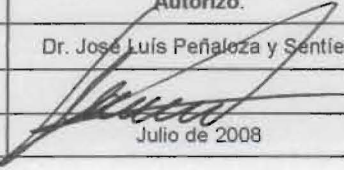
V. PROCESAMIENTO ESTADISTICO

5.1. Plan de tabulación

Describir procedimiento para recuento de datos y esquemas de tabulación

5.2. Plan de análisis estadístico:

CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Víctor Manuel Anzueto Ortega	Dr. Fernando Tapia Garduño	Dr. José Luis Peñaloza y Senties
Firma			
Fecha	Julio de 2008	Julio de 2008	Julio de 2008

Mencione el tipo de medidas de resumen, gráficos y pruebas que se ocuparán de acuerdo al tipo de variables

5.2.1. Estadística Descriptiva :

5.2.1. Estadística analítica o Inferencial:

VI. ASPECTOS LOGÍSTICOS

6.1. Etapas del estudio

Describir en forma genérica las actividades por etapa de la investigación

6.1.1. Cronograma

Anexar esquema de las actividades por fechas en que se habrán de desarrollar.

6.2. Recursos humanos

Número de personas que van a participar y actividad en el estudio (investigador, encuestador)

6.3. Recursos materiales

Anexar listado de material y equipo con la cantidad que será empleada en el estudio.

6.4. Recursos físicos

Descripción de las instalaciones donde se llevará a cabo la investigación

4.5. Financiamiento: interno () externo () mixto ()

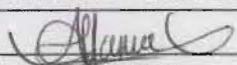

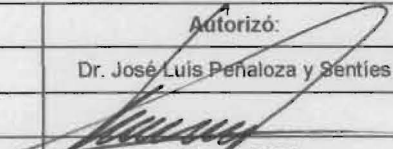
Anexar lista detallada de costos y fuente patrocinadora




VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Relación de la bibliografía consultada y acotada en el protocolo, reportándola en orden de presentación, de acuerdo a la Norma Internacional de Índices



CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Víctor Manuel Anzueto Ortega	Dr. Fernando Tapia Garduño	Dr. José Luis Peñaloza y Senties
Firma			
Fecha	Julio de 2008	Julio de 2008	Julio de 2008

 SECRETARÍA DE SALUD		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: NA
	Subdirección Enseñanza e Investigación			Rev. 0
	73. Procedimiento para realizar Investigación Científica			Hoja: 12 de 12

VIII. ANEXOS

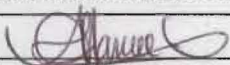
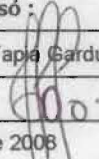
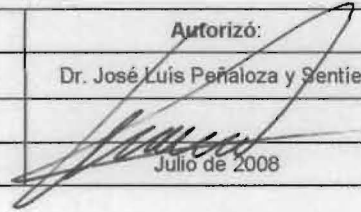
Relación y presentación de documentación que acompañan al protocolo como Cronograma, Instrumento de medición, instructivos, mapas, fotos y todo aquello que el investigador estime pertinente.

Nombre y firma del Investigador:

Fecha de entrega a la Dirección de Planeación, Enseñanza e Investigación:

Sello y firma de recibo en la Dirección de Planeación, Enseñanza e Investigación:



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. Víctor Manuel Anzueto Ortega	Dr. Fernando Tapia Garduño	Dr. José Luis Peñaloza y Senties
Firma			
Fecha	Julio de 2008	Julio de 2008	Julio de 2008