
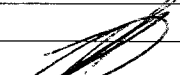
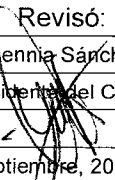
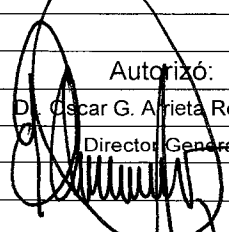
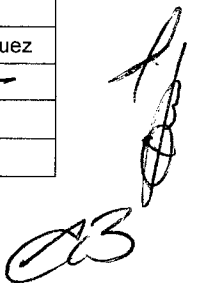


 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		REV: 01
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		HOJA: 1 DE: 19

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
 DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD**

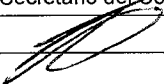

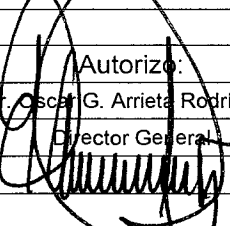
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesennia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Secretario del Comité	Presidente del Comité	Director General
Firma:			
Fecha:		Septiembre, 2025	




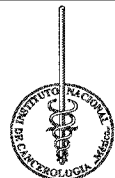
 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		REV: 01
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		HOJA: 2 DE: 19

ÍNDICE

		PÁGINA
I	PRESENTACIÓN	3
II	OBJETIVO	3
III	MARCO JURÍDICO	3
IV	POLÍTICAS Y/O NORMAS DE OPERACIÓN	10
V	INTEGRACIÓN DEL COMITÉ	11
VI	NOMBRAMIENTO DE LOS INTEGRANTES	11
VII	FUNCIONES DEL COMITÉ	12
VIII	EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	13
IX	ACUERDOS	15
X	FACULTADES Y RESPONSABILIDADES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ	15
XI	DISPOSICIONES GENERALES	17
XII	INTEGRANTES DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	18

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesennia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha:	Septiembre, 2025		




 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		REV: 01
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		HOJA: 3 DE: 19

I. PRESENTACIÓN

En cumplimiento con lo establecido por la fracción III del artículo 98 de la Ley General de Salud y su Reglamento en materia de investigación, se elaboró el presente documento que permitirá orientar y homogeneizar la operación y coordinación del Comité de Bioseguridad del Instituto Nacional de Cancerología, con la finalidad de detallar las principales funciones de sus integrantes, así como las políticas y/o normas de operación a las que se deberán sujetar todas las áreas participantes en los procesos derivados del mismo.

II. OBJETIVO

Dar a conocer a los servidores públicos e investigadores(as) del Instituto Nacional de Cancerología, las políticas de integración y normas de operación del Comité de Bioseguridad del Instituto, así como, contar con un instrumento que permita agilizar las decisiones tomadas en el mismo.

III. MARCO JURÍDICO

El Comité de Bioseguridad del Instituto Nacional Cancerología, se encuentra sustentado en el siguiente marco jurídico – normativo:

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (Art. 4º, derecho a la salud).
 D.O.F. 05-02-1917.

LEYES

Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.
 D.O.F. 29-12-1976.

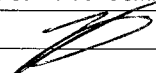
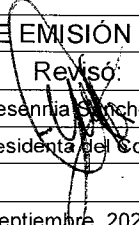
Ley Federal de las Entidades Paraestatales.
 D.O.F. 14-05-1986.

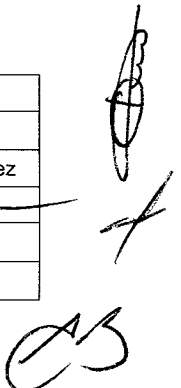
Ley de los Institutos Nacionales de Salud.
 D.O.F. 26-05-2000.


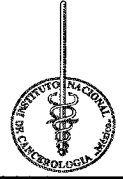
Ley General de Salud.
 D.O.F. 07-02-1984.

Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Medio Ambiente.
 D.O.F. 28-01-1988.

Ley General de Responsabilidades Administrativas.
 D.O.F. 27-12-2022.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesennia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha:	Septiembre, 2025		



 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA			REV: 01
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD			HOJA: 4 DE: 19

Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
 D.O.F. 20-03-2025.

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
 D.O.F. 09-05-2016.

Ley de Planeación.
 D.O.F. 05-01-1983.

Ley Federal de Responsabilidad Patrimonial del Estado.
 D.O.F. 31-12-2004.

Ley Federal de los Trabajadores al Servicio del Estado, Reglamentaria del Apartado B) del Artículo 123 Constitucional.
 D.O.F. 28-12-1963.

Ley Federal de Procedimiento Administrativo.
 D.O.F. 04-08-1994.

Ley del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado.
 D.O.F. 31-03-2007.

Ley Federal para Prevenir y Eliminar la Discriminación.
 D.O.F. 11-06-2003.

Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos.
 D.O.F. 05-10-2003.

Ley Reglamentaria del Artículo 27 Constitucional en Materia Nuclear.
 D.O.F. 04-02-1985.

Ley General de Archivos.
 D.O.F. 15-06-2018.


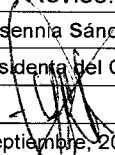
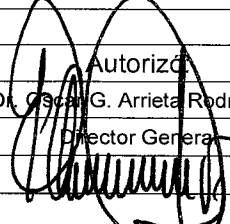
Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados.
 D.O.F. 20-03-2025.

Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.
 D.O.F. 18-03-2005.



REGLAMENTOS

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.
 D.O.F. 14-05-1986.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
 D.O.F. 06-01-1987.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesennia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha:	Septiembre, 2025		




 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA			REV: 01
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD			HOJA: 5 DE: 19

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios.
 D.O.F. 18-01-1988.

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.

Reglamento de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales.
 D.O.F. 26-01-1990.

Reglamento General de Seguridad Radiológica.
 D.O.F. 22-11-1988.

Reglamento de la Ley Federal de Archivos.
 D.O.F. 13-05-2014.

Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.
 D.O.F. 19-03-2008.

DECRETOS

Decreto por el que se crea el Instituto Nacional de Cancerología.
 D.O.F. 19-11-1946.

Decreto por el que se aprueba el Plan Nacional de Desarrollo 2025-2030.
 D.O.F. 15-04-2025.

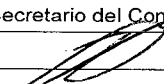
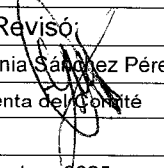
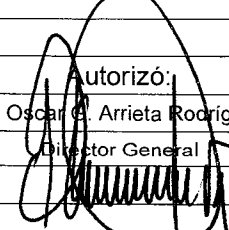
Decreto que establece las medidas para el uso eficiente, transparente y eficaz de los recursos públicos, y las acciones de disciplina presupuestaria en el ejercicio del gasto público, así como para la modernización de la Administración Pública Federal.
 D.O.F. 10-12-2012.

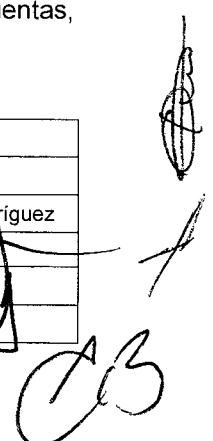
Decreto para realizar la entrega-recepción del informe de los asuntos a cargo de los servidores públicos y de los recursos que tenga asignados al momento de separarse de su empleo, cargo o comisión.
 D.O.F. 14-09-2005.


Decreto por el que se establece la regulación en materia de Datos Abiertos.
 D.O.F. 20-02-2015.

ACUERDOS

Acuerdo por el que se establecen las bases generales para los procedimientos de rendición de cuentas, individuales e institucionales, de la Administración Pública Federal.
 D.O.F. 05-06-2023.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesennia Sánchez Pérez	Dr. Oscar B. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha:	Septiembre, 2025		



 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		REV: 01
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		HOJA: 6 DE: 19

Acuerdo por el que se restringen áreas para el consumo de tabaco en las unidades médicas de la Secretaría de Salud y en los Institutos Nacionales de Salud.
 D.O.F. 17-04-1990.

Acuerdo por el que se establecen los Lineamientos a que se sujetará la guarda, custodia y plaza de conservación del Archivo Contable Gubernamental.
 D.O.F. 25-08-1998.

Acuerdo por el que los Titulares de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal del Sector Salud, consultarán a la Academia Nacional de Medicina y la Academia Mexicana de Cirugía para la instrumentación de las políticas en materia de salud.
 D.O.F. 26-09-1994.

Acuerdo del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos para la Organización y Conservación de los Archivos.
 D.O.F. 04-05-2016.

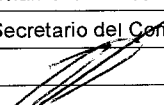
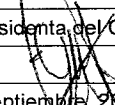
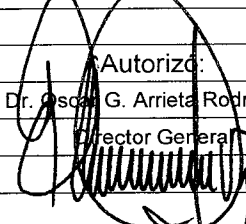
Acuerdo del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se emiten los Criterios para que los Sujetos Obligados Garanticen Condiciones de Accesibilidad que Permitan el Ejercicio de los Derechos Humanos de Acceso a la Información y Protección de Datos Personales a Grupos Vulnerables.
 D.O.F. 04-05-2016.

Acuerdo del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos para la elaboración, ejecución y evaluación del Programa Nacional de Transparencia y Acceso a la Información.
 D.O.F. 04-05-2016.

Acuerdo del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos para la implementación y operación de la Plataforma Nacional de Transparencia.
 D.O.F. 04-05-2016.



Acuerdo del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los lineamientos que deberán observar los sujetos obligados para la atención de requerimientos, observaciones, recomendaciones y criterios que emita el Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales.
 D.O.F. 04-05-2016.

Acuerdo mediante el cual el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, aprueba el padrón de sujetos obligados del ámbito federal, en términos de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
 D.O.F. 04-05-2016.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesennia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha:	Septiembre, 2025		





 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA			REV: 01
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD			HOJA: 7
				DE: 19

Acuerdo por el que se aprueban los Lineamientos que establecen el procedimiento de verificación y seguimiento del cumplimiento de las obligaciones de Transparencia que deben publicar los sujetos obligados del ámbito federal en los portales de internet y en la Plataforma Nacional de Transparencia, así como el Manual de procedimientos y metodología de evaluación para verificar el cumplimiento de las obligaciones de transparencia que deben de publicar los sujetos obligados del ámbito federal en los portales de Internet y en la Plataforma Nacional de Transparencia.
D.O.F. 20-02-2017.

Acuerdo mediante el cual se aprueban los Lineamientos Generales que establecen los criterios para el cumplimiento de las obligaciones de transparencia y acceso a la información a cargo de las personas físicas y morales que reciben y ejercen recursos públicos o realicen actos de autoridad.
D.O.F. 13-03-2017.

Acuerdo mediante el cual se aprueban las directrices para llevar a cabo la verificación diagnóstica establecida en el artículo tercero transitorio de los Lineamientos Técnicos Generales para la publicación, homologación y estandarización de la información de las obligaciones establecidas en el título quinto y en la fracción IV del artículo 31 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, que deben difundir los sujetos obligados en los portales de internet y en la Plataforma Nacional de Transparencia, así como la atención a la denuncia por incumplimiento a las obligaciones de transparencia.
D.O.F. 11-05-2017.

Acuerdo del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos Generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas.
D.O.F. 15-04-2016.


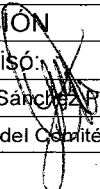
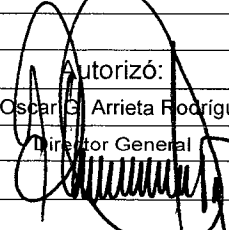
Acuerdo que tiene por objeto emitir Disposiciones Generales en las materias de Archivos y de Gobierno Abierto para la Administración Pública Federal y su Anexo Único.
D.O.F. 15-05-2017.

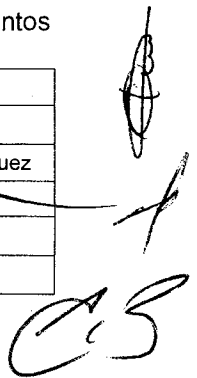
Acuerdo que tiene por objeto emitir las Disposiciones Generales en las Materias de Archivos y Transparencia para la Administración Pública Federal y su Anexo Único.
D.O.F. 03-03-2016.



Acuerdo mediante el cual el Pleno del Instituto Nacional de Transparencia y Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, establece las bases de interpretación y aplicación de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
D.O.F. 17-06-2015.

Acuerdo que tiene por objeto emitir las políticas y disposiciones para la Estrategia Digital Nacional, en materia de tecnologías de la información y comunicaciones, y en la de seguridad de la información, así como establecer el Manual Administrativo de Aplicación General en dichas materias.
D.O.F. 08-05-2014.

Acuerdo para el Desarrollo y Funcionamiento del Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesennia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha:	Septiembre, 2025		



 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA			REV: 01
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD			HOJA: 8 DE: 19

D.O.F. 13-06-2008.

NORMAS OFICIALES MEXICANAS

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

D.O.F. 04-01-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-037-SSA3-2016, para la organización y funcionamiento de los laboratorios de anatomía patológica.

D.O.F. 21-02-2017.

Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, del expediente clínico.

D.O.F. 15-10-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012, sistemas de información de registro electrónico para la salud. Intercambio de información en salud.

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

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-087-SEMARNAT-SSA1-2002. Protección Ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos- clasificación y especificaciones de manejo.

D.O.F. 17-02-2003.

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 las Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse las Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.

D.O.F. 20-09-2003.

Norma Oficial Mexicana NOM-017-STPS-2024, Equipo de protección personal-Selección, uso y manejo en los centros de trabajo.

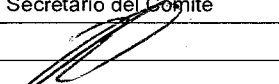
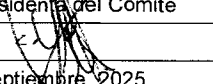
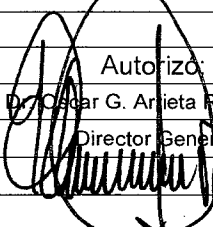
D.O.F. 28-03-2025.

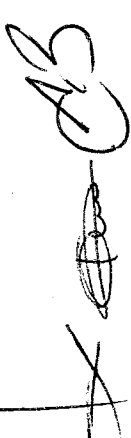
Norma Oficial Mexicana NOM-018-STPS-2015, Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo.



D.O.F. 09-10-2015.

Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control.

D.O.F. 28-04-2014.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesennia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Anieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Secretario del Comité	Presidente del Comité	Director General
Firma:			
Fecha:	Septiembre, 2025		



 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		REV: 01
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		HOJA: 9 DE: 19

DISPOSICIONES NORMATIVAS INTERNAS

Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Cancerología. Vigente.

Manual de Organización Específico del Instituto Nacional de Cancerología. Vigente.

Políticas de transferencia de tecnología del Instituto Nacional de Cancerología
 D.O.F. 13-12-2016.

Manual de Integración, Funcionamiento y Procedimientos del Comité de Investigación. Vigente.

OTRAS DISPOSICIONES LEGALES

Lineamientos de Eficiencia Energética para la Administración Pública Federal.
 D.O.F. 11-05-2018

Lineamientos generales para el establecimiento de acciones permanentes que aseguren la integridad y el comportamiento ético de los servidores públicos en el desempeño de sus empleos, cargos o comisiones.
 D.O.F. 06-06-2012

Lineamientos generales para la organización y conservación de los archivos de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.
 D.O.F. 20-02-2004.

Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
 D.O.F. 03-02-2016.

Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno.
 D.O.F. 03-11-2016

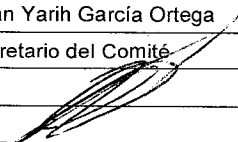
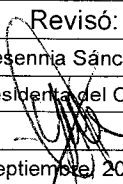
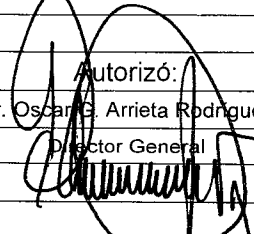
Guía de implementación de la Política de Datos Abiertos.
 D.O.F. 12-12-2017

Lineamientos Generales para la regulación de los procedimientos de rendición de cuentas de la Administración Pública Federal.
 D.O.F. 11-07-2023.


Oficio No, CAS/1/6939/2009, de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

PLANES Y PROGRAMAS

Plan Nacional de Desarrollo 2025-2030.
 D.O.F. 15-04-2025.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesennia Sánchez Pérez	Dr. Oscar B. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha:	Septiembre, 2025		

Handwritten signature/initials on the right margin.

 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		REV: 01
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		HOJA: 10 DE: 19

Programa Sectorial de Salud. Vigente.

Programa Nacional de Protección Civil. Vigente.

Programa Nacional para la Igualdad y no Discriminación. Vigente.

Programa Nacional de Derechos Humanos. Vigente.

IV. POLÍTICAS Y/O NORMAS DE OPERACIÓN

El Comité de Bioseguridad sesionará ordinariamente por lo menos una vez al año y en casos debidamente justificados, a solicitud del presidente del Comité se realizarán sesiones extraordinarias.

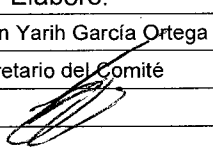
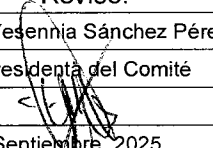
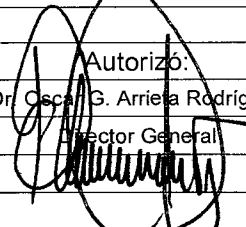
Las sesiones se llevarán a cabo cuando asistan como mínimo el(la) Presidente(a) del Comité o su suplente más la mitad de los miembros con derecho a voto. Las decisiones se tomarán por mayoría, en caso de empate, quien presida tendrá voto de calidad.

El orden del día, junto con los documentos correspondientes a cada sesión, se entregarán a los(las) integrantes del Comité de Bioseguridad mediante documento impreso o vía electrónica, cuando menos con tres días hábiles de anticipación para las reuniones ordinarias y de un día hábil para las extraordinarias.

Este término será el mismo cuando la sesión se realice por medios remotos. Por medios remotos se entenderá la utilización de herramientas tecnológicas tales como: correo electrónico, videoconferencias o teléfono; formalizándose los acuerdos tomados en dichas sesiones a través del acta correspondiente.



De cada sesión se levantará acta pormenorizada en la cual, se deberá de señalar el sentido del acuerdo y se firmará en la siguiente sesión ordinaria. En caso de no haber comentarios, se procederá a la aprobación y firma de todos(as) los(as) integrantes que hayan asistido a la sesión. Si hubiera modificaciones, se procederá a elaborar el acta definitiva.

Será facultad exclusiva del Comité de Bioseguridad del Instituto, salvaguardar la seguridad tanto de los(las) pacientes, como del personal que labora en el contexto de los protocolos de investigación evaluados, en donde se presentan situaciones de riesgos potenciales de bioseguridad.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesennia Sánchez Pérez	Dr. César G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha:	Septiembre, 2025		





 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA			REV: 01
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD			HOJA: 11
				DE: 19

V. INTEGRACIÓN DEL COMITÉ

El Comité de Bioseguridad estará integrado por los siguientes miembros:

– **Presidente(a) y Secretario(a):**

Personal de la propia institución con conocimientos y experiencia en investigación Y BIOSEGURIDAD como doctorado o subespecialidad, profesionales de la salud o investigadores(as) de distintas especialidades para los temas sobre los que se investiga en la institución, así mismo, ninguno de los miembros vocales, incluido el(la) Presidente(a) y el(la) Secretario(a), deberán tener un puesto directivo.

– **Vocales:**

Investigadores(as) y profesionales de la salud, con conocimiento o experiencia en el campo de la bioseguridad. Se dará preferencia al personal del Instituto.

Por lo menos tres vocales deberán ser científicos con experiencia en bioseguridad.

– **Invitados(as):**

Investigadores(as) que puedan brindar asesoría en el área de bioseguridad. Podrán ser investigadores(as) del Instituto o no. El número estará determinado en función de las características del riesgo que se evalúa.

VI. NOMBRAMIENTO DE LOS INTEGRANTES


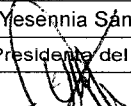
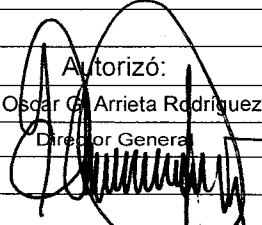
Responsable de los Nombramientos:

- Presidente(a): Titular de la Dirección General de la Institución.
- Secretario(a): Presidente(a) del Comité.
- Vocales: Presidente(a) del Comité.
- Invitados(as): Presidente(a) del Comité a sugerencia de otros(as) integrantes.



Método de Nombramiento: Directo en todos los casos.

Duración: Permanecerán en funciones por un período de tres años, a excepción de los invitados que serán temporales. Podrán ser ratificados en caso de considerarse pertinente.

Renovación: Para permitir la continuidad en el desarrollo de las actividades que realiza el Comité, hasta dos terceras partes de los miembros pueden ser ratificados por tres períodos más.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesennia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Secretario del Comité	Presidente del Comité	Director General
Firma:			
Fecha:	Septiembre, 2025		



 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA			REV: 01
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD			HOJA: 12
				DE: 19

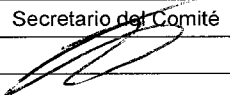
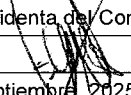
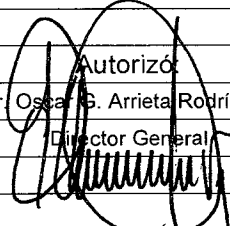
Renuncia: La sustitución deberá de ser propuesta por el Titular de la Dirección General o el(la) Presidente(a) del Comité, según sea el caso, y el miembro sustituto entrará en funciones a partir de la fecha de su nombramiento, concluyendo en la misma fecha en la cual, se les designó a los demás miembros del Comité, pudiendo también ser ratificado por otros tres años.

Suplencias: Los miembros titulares podrán nombrar por escrito, en cualquier momento, a los(las) servidores(as) públicos(as) que les suplirán en su ausencia con voz y voto, siempre y cuando, cuenten con la aprobación del(la) Presidente(a), o en su representación, del(la) Secretario(a) del Comité. Dichas suplencias tendrán validez siempre y cuando no exista un escrito de revocación por parte del titular.

VII. FUNCIONES DEL COMITÉ



El Comité de Bioseguridad del Instituto tendrá como funciones las siguientes:

1. Revisar, evaluar y emitir dictámenes de los proyectos de investigación que sean remitidos por el Comité de Investigación del Instituto Nacional de Cancerología y la documentación del protocolo debe ser entregado de acuerdo a los requisitos establecidos en el art. 42 del Manual de Integración, Funcionamiento y Procedimientos del Comité de Investigación.
2. Emitir la opinión técnica sobre los aspectos de la bioseguridad en las investigaciones propuestas por los(las) investigadores(as) del Instituto Nacional de Cancerología, mediante la revisión de las instalaciones, los materiales y los métodos involucrados, a fin de garantizar el resguardo de la integridad física y biológica del personal ocupacionalmente expuesto, así como de los sujetos de investigación, la comunidad y el medio ambiente.
3. Emitir la opinión técnica sobre los aspectos de bioseguridad que le sean consultadas por el Titular de la Dirección General, Titulares de las Direcciones de Área, Comités, grupos de trabajo y demás organismos constituidos por autorización del Titular de la Dirección General, así como instancias superiores o Institutos de Investigación.
4. Asesorar al Titular de la Dirección General y al Titular de la Dirección de Investigación en la toma de decisiones relacionadas con los aspectos de bioseguridad de las instalaciones, de los laboratorios y de la investigación que se desea realizar.
5. Realizar el seguimiento a través de informes o visitas, con la periodicidad que se determine, para evaluar el cumplimiento de las medidas y para recomendar modificaciones a las prácticas de laboratorio, incluyendo la suspensión temporal o definitiva de investigaciones que representen un riesgo no controlado de infección o contaminación para los(las) trabajadores(as) del laboratorio, la comunidad o el medio ambiente.
6. Proponer las modificaciones o adecuaciones que procedan en los protocolos o las prácticas en los laboratorios e instalaciones, uso y selección de materiales y reactivos cuando impliquen un riesgo de bioseguridad, sobre todo en lo relativo a la investigación.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesénnia Sánchez Pérez	Dr. Oscar B. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha:	Septiembre, 2025		





 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA			REV: 01
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD			HOJA: 13
				DE: 19

7. Emitir resoluciones en materia de bioseguridad que garanticen la seguridad jurídica a través de opiniones debidamente fundadas y motivadas, aplicando criterios académicos para la evaluación de los protocolos sometidos, guiándose de manera ética y confidencial.
8. Interactuar con los Comités de Investigación y de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Cancerología.
9. Promover la actualización de la bibliografía e integrar un archivo sobre la seguridad de los equipos, la disponibilidad de sistemas de contención, normas y reglamentos, riesgos involucrados y otros aspectos relacionados.
10. Promover el desarrollo de cursos de capacitación en materia de bioseguridad y seguridad biológica.
11. Llevar un archivo ordenado de las actividades e investigaciones evaluadas por el Comité de Bioseguridad.
12. Revisar, proponer y aprobar las modificaciones al presente Manual.
13. Mantener en estricta confidencialidad la información que se maneje dentro del Comité, especialmente la relacionada con los protocolos de investigación, a través de la firma de una carta de confidencialidad y de no conflicto de intereses, y
14. Realizar las demás funciones que encomiende el Titular de la Dirección General relacionadas con este Comité.

VIII. EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN



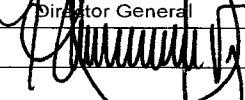
Los criterios en los que se basa el Comité de Bioseguridad para efectuar la formalización de la opinión técnica, deberán ajustarse a lo establecido en el Título IV del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y en las Normas Oficiales Mexicanas en materia de bioseguridad y serán parte del Dictamen del Protocolo.

Los miembros serán relevados de sus actividades durante la evaluación y dictamen de sus propias investigaciones.


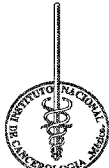
En las propuestas de protocolos de investigación se deberá de establecer el tipo de riesgo del proyecto; en caso contrario, la información se considerará como incompleta y no podrá ser evaluada por el presente Comité.

En caso de detectarse alguna situación irregular y de no vislumbrarse solución alguna, se analizará el caso y de considerarse pertinente, se votará por la suspensión del protocolo.

En caso de ser necesario, se solicitará la opinión a un(a) asesor(a) o invitado(a) experto(a) en un procedimiento o tema específico, con el objeto de sustentar mejor el dictamen que emitirá el Comité. Dicha opinión deberá ser entregada por escrito y será parte del expediente correspondiente.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesennia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha:	Septiembre 2025		



 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA			REV: 01
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD			HOJA: 14
				DE: 19

El resultado final o veredicto de la evaluación sobre los protocolos sometidos a consideración del Comité podrá ser en los sentidos siguientes:

APROBADO. El proyecto, desde el punto de vista metodológico, se encuentra autorizado para su ejecución y se le asigna número de identificación del Comité de Bioseguridad.

El dictamen debe contener los elementos que se mencionan en el art. 37 de Manual de Integración, Funcionamiento y Procedimientos del Manual de Investigación.

PENDIENTE DE APROBACIÓN POR MODIFICACIONES MAYORES. El protocolo no cumple con uno o varios de los requisitos, por lo que se requiere modificar secciones del protocolo o de los documentos que lo acompañan.

PENDIENTE DE APROBACIÓN POR MODIFICACIONES MENORES. La investigación cumple con casi todos los requisitos; sin embargo, contiene errores ortográficos o tipográficos, omisión de datos del(la) investigador(a), sitio, etc. en formatos prediseñados, uso inadecuado de formatos pre-establecidos por el Comité, etc.

CONDICIONADO O EN PROCESO DE VALORACIÓN. Se requiere más información o surgieron dudas durante el proceso de revisión del protocolo. En el caso de dictamen pendiente de aprobación, deberá incluirse el tiempo para resolver las observaciones por parte del(la) investigador(a) principal, que no exceda los 15 días naturales a partir de la fecha de recepción de las observaciones.

NO APROBADO: Propuesta de investigación rechazada por razones éticas, metodológicas o normativas que ameritan una reestructuración mayor. Se envían los comentarios al personal de investigación responsable, aclarando que el proyecto no podrá llevarse a cabo de la manera en la que está planteado y por consiguiente deberá registrar una nueva propuesta;

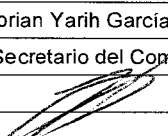
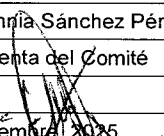
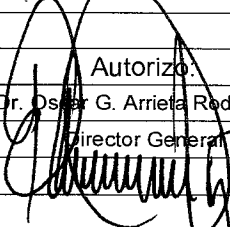
Se considera **RECHAZADO** cuando:

- El protocolo no sea original o se considere que el(la) paciente está en riesgo o no está protegido(a).
- Se ha sometido en tres ocasiones y no se ha aprobado. Se debe de someter a los comités como una versión nueva, la cual se revisará de nuevo.



En el caso de los protocolos condicionados o no aprobados, deberá indicar las razones por las cuales se tomó la decisión; o bien, las condiciones que son necesarias para su aprobación;

En caso de sobrevenir el riesgo de lesiones graves, discapacidad, muerte de la persona participante o problemas no previstos, relacionados con aspectos éticos, la ejecución del proyecto será detenida de forma inmediata, ya sea momentánea o definitivamente, según sea el caso, Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Art. 14, fracción IX; Art 64 fracción III;

El(la) Secretario(a) del Comité comunicará por escrito, en un plazo no mayor de treinta días naturales posteriores a la sesión, el resultado de las evaluaciones al(la) Presidente(a) del Comité de Bioseguridad

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesenia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha:	Septiembre, 2025		



 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		REV: 01
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		HOJA: 15 DE: 19

y del Comité de Investigación, informando los comentarios y sugerencias en relación a los proyectos evaluados.

El veredicto emitido en sentido de aprobación con sugerencias se hará a los protocolos que, a juicio del Comité de Bioseguridad, requieran modificaciones mínimas y que no deban ser sometidos nuevamente a dicho Comité, solamente se deberán de comprobar tales cambios a través del envío de la versión final del proyecto, en donde queden evidenciadas las recomendaciones del Comité.

Cuando el veredicto sea emitido en forma provisional o condicional, el(la) Investigador(a) responsable del protocolo, deberá de someterlo nuevamente a consideración del Comité, a fin de verificar las enmiendas requeridas, ya que en ningún caso podrá ser iniciada la investigación sin cumplir con las recomendaciones de bioseguridad.

Cuando el resultado sea "rechazado", el(la) Investigador(a) responsable podrá someter su protocolo nuevamente a consideración del Comité, en la siguiente sesión ordinaria en la que se comprobarán puntualmente las modificaciones realizadas. Un protocolo rechazado por segunda vez no podrá ser presentado nuevamente ante el Comité para autorización.


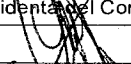
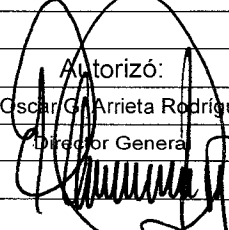
IX. ACUERDOS

- Solo cuando hay quórum se pueden tomar acuerdos.
- Antes de tomar los acuerdos, se deberá contar con la documentación necesaria para su revisión.
- Los acuerdos podrán ser tomados por mayoría o por unanimidad, o en caso de empate el voto de calidad por quien preside la sesión.
- Podrán adjuntarse las sugerencias, sin carácter de obligatorio.
- Los acuerdos de rechazo deben ser fundamentados.
- El(la) investigador(a) principal podrá, si así lo decide, someter su estudio simultáneamente a la evaluación del Comité de Investigación y del Comité de Bioseguridad. Los acuerdos emitidos por el Comité de Bioseguridad deberán comunicarse por escrito al Comité de Investigación. El dictamen correspondiente será firmado por el(la) Presidente(a) en su calidad de titular del Comité de Bioseguridad y posteriormente notificado al(la) investigador(a) principal.



X. FACULTADES Y RESPONSABILIDADES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ

PRESIDENTE(A)

1. Representar al Comité de Bioseguridad.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesennia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha:		Septiembre, 2025	


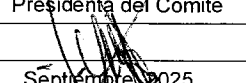
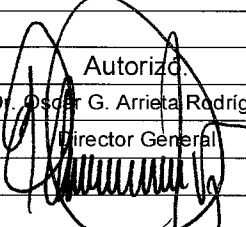


 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA			REV: 01
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD			HOJA: 16
				DE: 19



2. Presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité.
3. Autorizar el orden del día de las reuniones ordinarias y extraordinarias.
4. Coordinar y dirigir las sesiones del Comité.
5. Convocar a sesiones extraordinarias cuando sea necesario.
6. Firmar las actas correspondientes de las sesiones a las que hubiese asistido.
7. Emitir en caso de empate, voto de calidad.
8. Nombrar por escrito a su suplente.
9. Mantener informado al Comité de Investigación de los acuerdos tomados al seno del Comité de Bioseguridad.
10. Llevar a cabo todas aquellas otras funciones inherentes a su cargo.

SECRETARIO(A)

1. Gestionar la elaboración de todos los documentos necesarios para el desarrollo de las actividades del Comité.
2. Vigilar la expedición correcta del orden del día y de los listados de los asuntos a tratar, incluyendo los documentos de apoyo necesarios.
3. Remitir oportunamente a cada uno de los miembros del Comité la documentación de los asuntos a tratar para la reunión a celebrarse.
4. Registrar la asistencia de los miembros y declarar la validez de las sesiones, si se cumplió con el quórum correspondiente.
5. Elaborar y formalizar las actas correspondientes de cada sesión.
6. Formalizar las actas respectivas a los miembros del Comité.
7. Registrar los acuerdos y verificar su cumplimiento.
8. Revisar y aceptar los asuntos que se propongan para someterse en las sesiones del Comité, cuidando que cada caso cuente con la información adecuada y suficiente, para que pueda ser evaluada por el Comité.
9. Resguardar la documentación inherente al funcionamiento del Comité y aquella que le encomiende el(la) Presidente(a) o el Comité en Pleno.
10. Firmar las actas de las sesiones a las que hubiese asistido.
11. Nombrar por escrito a su suplente.
12. Elaborar los dictámenes técnicos de cada uno de los proyectos revisados por el Comité de Bioseguridad y preparar el informe para entregar al Comité de Investigación.
13. Llevar a cabo todas aquellas otras funciones inherentes a su cargo.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesennia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha:	Septiembre 2025		

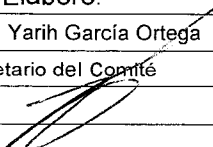
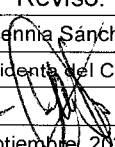
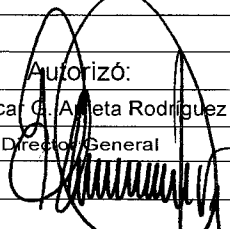



 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		REV: 01
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		HOJA: 17 DE: 19



14. El(la) Secretario(a) contará con el apoyo de la Mesa de Control, integrada por personal con capacidades y conocimientos administrativos, designada por el(la) Presidente(a) del Comité en acuerdo con la Dirección de Investigación del Instituto. La Mesa de Control es la misma que brinda apoyo al Comité de Investigación, y sus funciones se encuentran establecidas en el Manual de Integración, Funcionamiento y Procedimientos del Comité de Investigación.

La Mesa de Control tendrá como funciones principales:

- I. Elaborar el proyecto de calendario de sesiones del Comité de Bioseguridad.
- II. Elaborar la propuesta de orden del día de las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- III. Llevar el control de asistencia de los integrantes del Comité.
- IV. Remitir a los integrantes del Comité, con cinco días hábiles previos para sesiones ordinarias y dos días hábiles previos para sesiones extraordinarias, la convocatoria, orden del día y documentación de apoyo.
- V. Recabar las opiniones y recomendaciones técnicas de los vocales.
- VI. Elaborar los proyectos de actas de las sesiones, consignando los acuerdos y compromisos para su seguimiento.
- VII. Comunicar a las áreas involucradas las recomendaciones emitidas por el Comité.
- VIII. Gestionar y resguardar la documentación generada durante el procedimiento, manteniendo actualizado el archivo de actas, correspondencia y expedientes de protocolos revisados por el Comité.
- IX. Participar en la elaboración del informe periódico de actividades del Comité de Bioseguridad.
- X. Tener voz, pero no voto, en las sesiones del Comité.
- XI. Realizar todas las demás actividades administrativas necesarias para el apoyo del(la) Secretario(a) y el adecuado funcionamiento del Comité de Bioseguridad.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesennia Sánchez Pérez	Dr. Oscar C. Ameta Rodríguez
Cargo-puesto:	Secretario del Comité	Presidente del Comité	Dirección General
Firma:			
Fecha:		Septiembre, 2025	



 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA			REV: 01
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD			HOJA: 18 DE: 19

VOCALES

1. Asistir y participar activamente en las reuniones ordinarias y extraordinarias convocadas por el(la) Presidente(a) del Comité.
2. Analizar el orden del día y los documentos de los asuntos a tratar.
3. Analizar y acudir con la documentación relacionada con los asuntos a tratar en las sesiones.
4. Emitir opinión sobre los asuntos que se turnen al Comité.
5. Emitir su voto para cada uno de los aspectos que deben decidirse.
6. Firmar las actas de las sesiones a las que hubiese asistido.
7. Informar al Comité de forma inmediata, sobre alguna irregularidad detectada o situación relativa a los trámites en el ámbito de su competencia.
8. Nombrar por escrito a su suplente.
9. Llevar a cabo todas aquellas otras funciones inherentes a su cargo.

INVITADOS(AS)

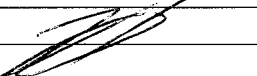
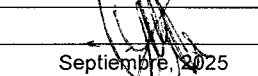
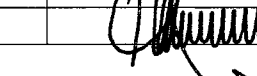
1. Auxiliar al Comité en la evaluación de algunos acuerdos.
2. Firmar las actas correspondientes de las juntas a las que hubiesen asistido.
3. Los(las) invitados(as) que asistan a las sesiones para proporcionar o aclarar información de los asuntos a tratar tendrán derecho a voz, pero no a voto.

XI. DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERO. - El presente Manual fue sometido a la aprobación del Comité de Bioseguridad en pleno en la Tercera Sesión Ordinaria, siendo rubricado por cada uno de los integrantes el **día 18 de septiembre 2025**.


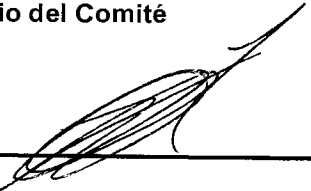
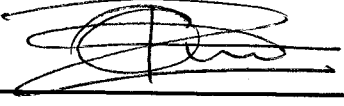
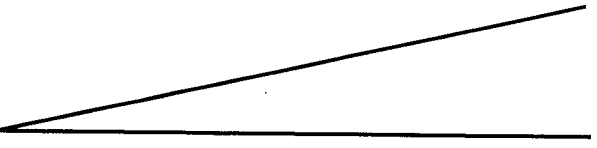
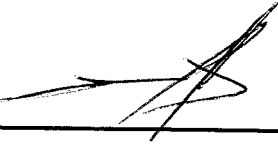
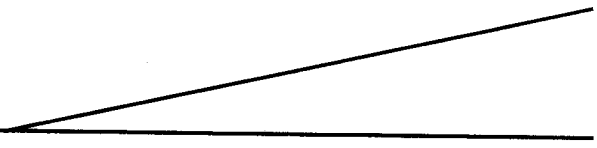

SEGUNDO. - Se aboga el Manual de Integración y Funcionamiento del Comité de Bioseguridad aprobado por el pleno de Comité el día 26 de marzo de 2018.


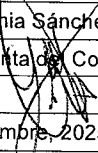
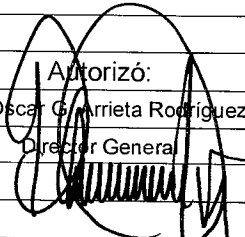
TERCERO. - Los protocolos que se hubieren sometido a consideración del Comité previo a la emisión del presente Manual, se atenderán conforme a las disposiciones vigentes en su momento hasta su conclusión.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesénia Sánchez Pérez	Dr. Oscar B. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha:	Septiembre, 2025		



XII. INTEGRANTES DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD

Dra. Yesennia Sánchez Pérez Presidenta del Comité 	Dr. Dorian Yarih García Ortega Secretario del Comité 
Dra. Quetzali Gabriela Pitalúa Cortés Vocal 	Dra. Yolanda Villaseñor Navarro Vocal 
Dra. Dora Patricia Cornejo Juárez Vocal 	Dr. Francisco Osvaldo García Pérez Vocal 
Dr. Salvador Gutiérrez Torres Vocal 	

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesennia Sánchez Pérez	Dr. Oscar Garrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha:	Septiembre, 2025		