
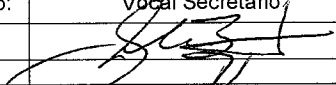
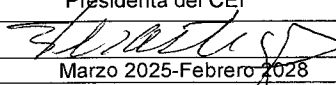
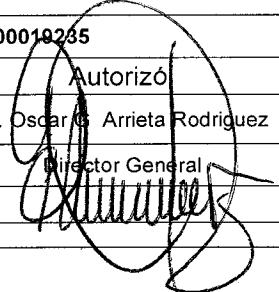


 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 2 DE: 100

INDICE

	PÁGINA
INTRODUCCIÓN	4
I. OBJETIVO DEL MANUAL	4
II. MARCO JURÍDICO	5
III. DOCUMENTOS INTERNACIONALES RELEVANTES PARA LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS	6
IV. CONSIDERACIONES	7
V. PROPÓSITO	8
VI. REGISTRO Y ACREDITACIONES DEL COMITÉ	8
CAPÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES	10
CAPÍTULO II. OBJETO DEL COMITÉ	11
CAPÍTULO III. INTEGRACIÓN, FUNCIONES, RENOVACIÓN, RENUNCIA Y DESTITUCIÓN DE LAS PERSONAS VOCALES DEL COMITÉ	11
CAPÍTULO IV. FUNCIONES DEL COMITÉ	16
CAPÍTULO V. SESIONES DEL COMITÉ	22
CAPÍTULO VI. CONFIDENCIALIDAD DE LAS SESIONES	23
CAPÍTULO VII. REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS	23
CAPÍTULO VIII. OPINIÓN TÉCNICA DEL COMITÉ	30
CAPÍTULO IX. SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS	32
CAPÍTULO X. RECURSOS Y FINANCIAMIENTO	34
CAPÍTULO XI. INTEGRIDAD CIENTÍFICA	34

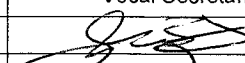
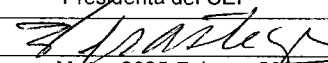
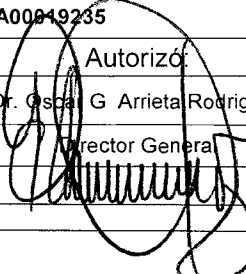
Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
 Director General



CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00010285			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 3 DE: 100

CAPÍTULO XII. MODIFICACIONES A LOS LINEAMIENTOS	38
ANEXO 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO	39
ANEXO 2. FORMATO PARA LA EVALUACIÓN ÉTICA DEL PROTOCOLO	60
ANEXO 3. DECLARACIÓN DE NO CONFLICTO DE INTERÉS	64
ANEXO 4. SOLICITUD	67
ANEXO 5. REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES	72
ANEXO 6. INCUMPLIMIENTO A LOS PROCEDIMIENTOS ÉTICOS O METODOLÓGICOS AUTORIZADOS	77
ANEXO 7. CARTA DE INFORME DE DESVIACIONES, VIOLACIONES O PROBLEMAS INESPERADOS OCURRIDOS EN SU SITIO DE INVESTIGACIÓN	79
ANEXO 8. INTEGRANTES	81
ANEXO 9. DECLARACIÓN DE HELSINKI	82
ANEXO 10. ÉTICA EN LAS PUBLICACIONES	91
ANEXO 11. PROTECCIÓN DE LOS PARTICIPANTES EN LA INVESTIGACIÓN	95
ANEXO 12. APOYO ADMINISTRATIVO	96
GLOSARIO	98

[Handwritten signatures and initials on the right margin]

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00049235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:		Marzo 2025-Febrero 2028	

 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 4 DE: 100

INTRODUCCIÓN

El Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Cancerología, es un órgano colegiado autónomo, institucional, interdisciplinario, plural y de carácter consultivo, que se ha creado según la normatividad dictada por la Ley General de Salud de México, para velar por la seguridad y protección de los derechos de los seres humanos que son sujetos de investigación y su actuar.

Este documento está basado, entre otros procedimientos, en un examen minucioso de los requisitos para la revisión ética, según lo establecen las Guías Operacionales para Comités de Ética que revisan Investigación Biomédica publicadas por la Organización Mundial para la Salud y la Ley General de Salud de México en el Título V sobre Investigación en Salud.

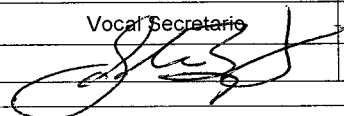
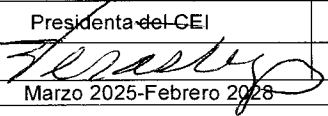
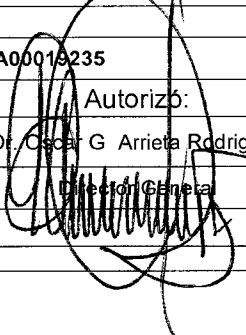
Para los propósitos de este manual, la Investigación Biomédica incluye a la Investigación Farmacéutica, Equipo Médico, Radiación Médica e Imagen, Procedimientos Quirúrgicos, Historias Clínicas y Muestras Biológicas, así como Investigaciones Epidemiológicas, Sociales y Psicológicas. Estas Guías intentan facilitar y apoyar el trabajo del Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Cancerología.

I. OBJETIVO DEL MANUAL

Servir de guía en las actividades del Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Cancerología, a través de precisar la secuencia lógica de los pasos que integran cada uno de los procedimientos, la responsabilidad operativa de los miembros y del personal de cada área de trabajo, y de describir gráficamente los flujos de las actividades; a fin de servir como medio de integración y orientación para los miembros de nuevo ingreso, facilitando su incorporación a las actividades.

La conformación y funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) establecida en los presentes lineamientos, es acorde a las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA) - órgano rector a nivel nacional para la revisión y dictamen de proyectos de investigación en los que participan seres humanos, publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 31 de octubre de 2012, reformadas el 11 de enero de 2016 y está apegado a la Guía Nacional para la Integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación (6ª. edición, 2018), emitida por la CONBIOÉTICA.

El presente documento tiene como objetivo dar a conocer la estructura y funciones del Comité de Ética en Investigación, así como establecer los lineamientos para la revisión, evaluación y dictamen de los protocolos de investigación en los que participan seres humanos y que se someten a revisión del Comité de Ética en Investigación. (Art. 109 del Reglamento y Guía Nacional para la Integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, 6ª. edición, 2018).



CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2026		










 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 5 DE: 100

Toda investigación en seres humanos debiera realizarse de acuerdo con tres principios éticos: respeto por las personas (autonomía), beneficencia (maximizar el beneficio y minimizar el daño), y justicia que establece la distribución equitativa de cargas y beneficios al participar en investigación. La participación deberá ser voluntaria, debe llevarse a cabo con integridad y transparencia; debe mantenerse la independencia de la investigación y, en caso de que no sea posible evitar los conflictos de interés, estos deben expresarse de manera explícita. Los requisitos éticos para la investigación clínica están dirigidos a reducir al mínimo la posibilidad de explotación, con el fin de asegurar que los sujetos de investigación no sean sólo usados, sino tratados con respeto mientras contribuyen al bien social.

Para los propósitos de este manual, la investigación es la búsqueda del conocimiento que se alcanza mediante el estudio sistemático, la reflexión, la observación y la experimentación. La investigación está diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable. El conocimiento generalizable consiste en teorías, principios o relaciones, o acumulación de la información sobre la que se basan, que puede ser corroborado por métodos científicos aceptados de observación e inferencia. Toda investigación debe maximizar los beneficios y minimizar los posibles riesgos y daños tanto para las personas como para la sociedad. Se deben respetar los derechos y la dignidad de las personas.

II. MARCO JURIDICO

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.

Ley General de Salud.

Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental. 1

Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.

Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

Ley de los Institutos Nacionales de Salud.

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

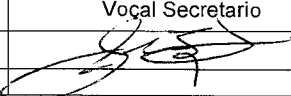
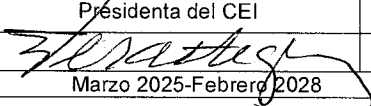
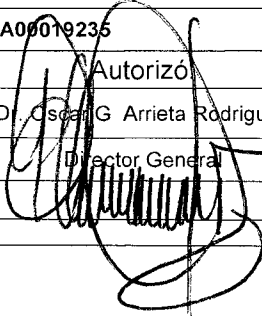
Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.

Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.



Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.

Decreto por el que se crea el órgano desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética.

Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los CEI y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	D. Oscar G Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

[Handwritten signatures and initials on the right margin, including 'Carmen' at the bottom.]

 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 6 DE: 100

criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética.

Acuerdo por el que se reforma y adiciona el diverso por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética, publicado el 31 de octubre de 2012. (D.O.F. 11/01/16).

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

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

Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comité de Ética en Investigación (6ª. Edición, 2018).

Compromiso por la transparencia en la relación entre los médicos e instituciones de atención a la salud y la industria farmacéutica.

Compromiso por la transparencia en la relación entre los médicos e instituciones de atención a la salud y la industria farmacéutica.

III. DOCUMENTOS INTERNACIONALES RELEVANTES PARA LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

Código de Núremberg.

Declaración de Helsinki, Asociación Médica Mundial, 2024.

Declaración de los Derechos Humanos.

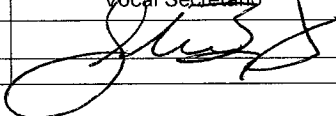
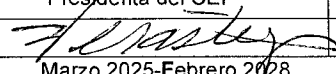
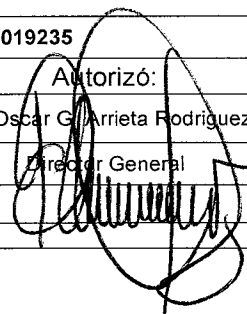
Declaración Universal Sobre Bioética y Derechos Humanos.

Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos.



Informe Belmont, Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos de Investigación Biomédica y de Conducta.

Guías Operacionales para Comités de Ética que revisan Investigación Biomédica (Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research) World Health Organization, 2000.

Estándares y guías operacionales para la revisión ética de investigación en salud con participantes humanos (Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health -Related Research with Human Participants) World Health Organization, 2011.

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

[Handwritten signatures and initials on the right margin, including 'P. J. Carrizosa', 'M. J. Carrizosa', and 'M. J. Carrizosa']

 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 7 DE: 100

Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos (CIOMS).

Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos.

Propuesta de Protocolo Ético Modelo para la Recolección de Muestras de ADN, Del Comité Norte Americano del Proyecto de Diversidad del Genoma Humano.

Convenio de Asturias.

Food and Drug Administration. Title 21, Code of Federal Regulations:

21 CFR 50 (Informed Consent); 2. 21 CFR 312 (Investigational New Drug Application); 3. 21 CFR 56 (Institutional Review Boards); 4. 21 CFR 314 (Applications for Approval to Market a New Drug); 5. 21 CFR 54 (Financial Disclosure by Clinical Investigators); 6. 21 CFR 320 (Bioavailability and Bioequivalence Requirements).

Good Clinical Practice and Human Subject Protection in FDA-Regulated Clinical Trials: Drugs Biologics National Institutes of Health ClinicalTrials.gov

IV. CONSIDERACIONES

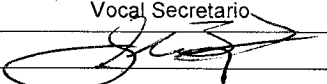
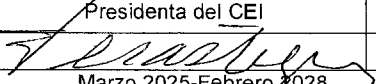
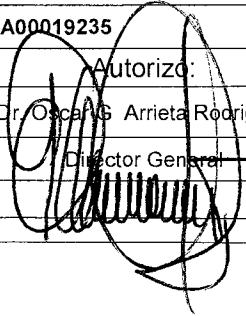
Que el Instituto Nacional de Cancerología (INCan) tiene como propósito fundamental desarrollar una asistencia médica de calidad, tanto en su dimensión científico-técnica como en la interpersonal, y tiene como eje primario la atención centrada en el paciente, en un marco de calidad, seguridad y excelencia;

Que en la formación de recursos humanos impulsa el liderazgo para generar estrategias que ayuden en la prevención, detección, tratamiento y paliación del cáncer y reducir su impacto como problema de salud pública en México.



Que desarrolla conocimiento de alta especialidad a través de la investigación científica, con el fin de ofrecer resultados a problemas oncológicos salvaguardando en todo momento la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos participantes actuales y potenciales de la investigación;

Que todas las investigaciones científicas que involucren la participación de seres humanos requieren de la revisión ética y científica, así como del consentimiento libre e informado y de la protección apropiada de aquellos que de alguna manera se encuentran limitados en alguna de sus capacidades para consentir, como medidas esenciales para proteger al individuo y a las comunidades que participan en la investigación.

Que, para el buen funcionamiento del CEI, se emite el presente documento normativo que permita dar a conocer la estructura y funciones de dicho órgano colegiado y que sirva de directriz para el adecuado diseño, implementación y seguimiento de todos los estudios de investigación científica que involucren la participación de seres humanos.

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar S. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

[Handwritten signatures and initials on the right margin]

 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 8 DE: 100

V. PROPÓSITO

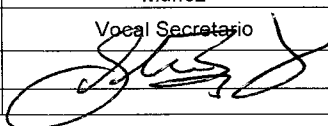
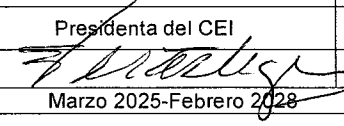
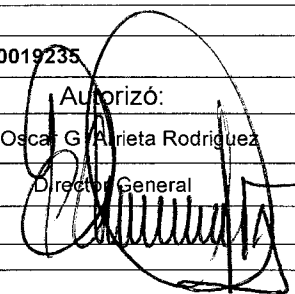
El CEI tiene como propósito contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los actuales o potenciales participantes en las investigaciones. Así como evaluar y emitir recomendaciones para el dictamen, y dar seguimiento a los protocolos de investigación en salud que reúnan los requisitos para su consideración.

El objetivo del Comité es velar y proteger los derechos de los sujetos humanos participantes de los diferentes estudios de investigación científica que desarrollen en el INCan, siendo responsable de evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos, formular las recomendaciones de carácter ético que correspondan, elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación en salud y dar seguimiento a sus dictámenes.

VI. REGISTRO Y ACREDITACIONES DEL COMITÉ


El Decreto por el que se adiciona el Artículo 41 Bis y se reforma el artículo 98 de la Ley General de Salud -publicado en el Diario Oficial de la Federación, el 14 de diciembre de 2011- señala la obligatoriedad de los establecimientos de atención médica, que lleven a cabo actividades de investigación en seres humanos, de contar con Comités de Ética en Investigación (CEI). Los establecimientos de atención médica del Sistema Nacional de Salud o las Instituciones de salud en donde se realice investigación para la salud en seres humanos deberán solicitar ante la CONBIOÉTICA, a través del director general, titular o representante legal, de acuerdo con la naturaleza jurídica del establecimiento solicitante, el registro del CEI de su establecimiento. La Comisión como órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud atenderá la solicitud conforme a lo establecido en el artículo 101 del Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de Investigación para la Salud y el Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación. El registro deberá renovarse cada 3 años.

CONBIOETICA-09-CEI-002- 20160413
OHRP: IORG0006100/IRB0007348
FWA 00013098

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar G. Arieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

[Handwritten signatures and initials on the right margin, including 'Diana', 'J', and 'Carmen']



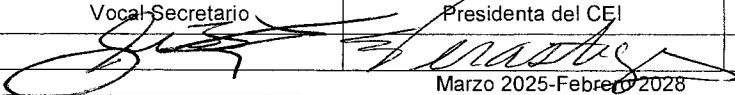
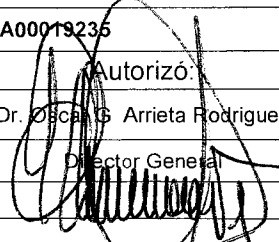
ESTADOS UNIDOS MEXICANOS COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA SECRETARÍA DE SALUD		RENOVACIÓN 2
Datos del establecimiento		
Nombre del propietario o razón social:		Instituto Nacional de Cancerología
Denominación del establecimiento:		Instituto Nacional de Cancerología
Domicilio del establecimiento		
Calle:		Avenida San Fernando número 22
Colonia y/o localidad:		Barrio del Niño Jesús
Código postal:		14080
Ciudad, delegación o municipio:		Tlalpan
Entidad federativa:		Ciudad de México
Comité registrado		
Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Cancerología		
Registro número		
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413		
INICIO DE VIGENCIA 02 ABRIL 2022	LA PRESENTE CONSTANCIA DE REGISTRO SERÁ VÁLIDA SIEMPRE Y CUANDO NO SEAN MODIFICADAS LAS CONDICIONES EN LAS QUE FUE EXPEDIDA.	
VIGENCIA 3 AÑOS CON FUNDAMENTO EN EL ARTÍCULO 41 BIS, FRACCIÓN II; Y DISPOSICIÓN DÉCIMO SEGUNDA BIS 1 DE LAS DISPOSICIONES GENERALES PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Y SE ESTABLECEN LAS UNIDADES HOSPITALARIAS QUE DEBEN CONTAR CON ELLOS	 PATRICIO JAVIER SANTILLÁN DOHERTY COMISIONADO NACIONAL DE BIOÉTICA	
FECHA DE VENCIMIENTO 01 ABRIL 2025	Disposición DÉCIMO SEGUNDA BIS 1 del Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética, publicado el 31 de octubre de 2012, el cual fue publicado el 10 de diciembre de 2020 en el Diario Oficial de la Federación.	
ESTE REGISTRO DEBERÁ EXHIBIRSE EN LUGAR VISIBLE EN EL ESTABLECIMIENTO, Y DE SER EL CASO, EN LA PÁGINA DE INTERNET DEL ESTABLECIMIENTO		



Anverso de constancia de registro número
 REN-CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413

M
 DP
 Rullar
 R-J
 J
 J

SNT

Tm
 Carme

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar S. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025 - Febrero 2028		

 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 11 DE: 100

CAPÍTULO II. OBJETO DEL COMITÉ

ARTÍCULO 4. El Comité tiene por objeto:

Velar por el respeto de los derechos y por la seguridad de las personas participantes que intervienen en las actividades vinculadas con la investigación científica, pudiendo suspender o dar por terminada una investigación, en caso de que se considere, de manera motivada y fundada, la violación a tales derechos o a la falta de seguridad de las personas participantes en el estudio de investigación científica; Arts. 100 fracción VI Ley. 64 fracción III y 109 Reglamento, Guía Nacional CEI;

Auxiliar al personal de investigación del Instituto, residentes y en su caso, al personal de investigación externo al Instituto, en los aspectos éticos en investigación, para la realización óptima de sus proyectos, Art. 100 fracción II;

Revisar, evaluar y dictaminar los estudios de investigación científica desde el punto de vista ético, de manera que se garantice el bienestar y los derechos de las personas que participan en los proyectos Art. 109 reglamento;

Asegurar que las consideraciones éticas a las que dé lugar determinado proyecto se encuentren resueltas satisfactoriamente tanto en principio como en la práctica, por lo que el Comité podrá revisar periódicamente los avances y progresos de dichos proyectos, así como el monitoreo del proceso del consentimiento informado, Art. 109 reglamento;

Proporcionar asesoría a las personas titulares o responsables de la Institución, que oriente la decisión sobre la autorización para el desarrollo de los estudios de investigación científica, Art. 100 fracción I Reglamento.

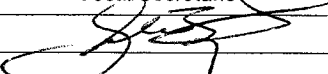
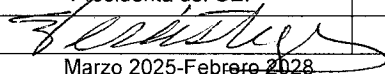
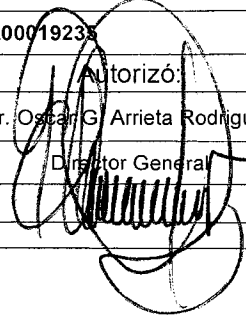
CAPÍTULO III. DE LA INTEGRACIÓN, FUNCIONES, RENOVACIÓN, RENUNCIA Y DESTITUCIÓN DE LAS PERSONAS VOCALES DEL COMITÉ

ARTÍCULO 5. El Comité integrará al menos cinco personas vocales y con un máximo de 20 integrantes, con base en los siguientes criterios:

Incluirá personas vocales de ambos sexos, procurando equilibrio de género; Art. 104 Reglamento, Guía Nacional CEI;

Las personas vocales deberán tener diferentes profesiones, Art. 104 Reglamento, Guía Nacional CEI;

Por lo menos tres de las personas vocales deberán ser profesionales de la salud y tener experiencia en investigación científica, Guía Nacional CEI;

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

















 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 12 DE: 100

Las personas especialistas o consultores externos podrán estar adscritas o no al Instituto. Su colaboración es de carácter honorífico y pueden ser especialistas en aspectos éticos o legales, clínicas, metodológicas y psicosociales y podrán asistir a las sesiones o enviar sus comentarios, tendrán voz, pero no voto por lo que no podrán participar en la deliberación, Guía Nacional CEI;

Se incluirá a una persona del núcleo afectado que tengan como interés principal áreas no científicas y estar vinculadas con los intereses de la comunidad, y Art. 104 reglamento, Guía Nacional CEI;

La participación en el Comité deberá ser voluntaria y de carácter honorífico, Guía Nacional CEI; Se recomendará a las autoridades de la institución que consideren la participación de las personas vocales en el Comité, para efectos de valoración al mérito, al interior del Instituto, Guía Nacional CEI;

ARTÍCULO 6. Las personas vocales del Comité deberán representar en conjunto los valores comunitarios, culturales, sociales y morales de la sociedad a la que pertenecen y que, a juicio de dicho Comité, estén calificados para realizar la evaluación ética de los estudios propuestos, Art. 104 reglamento, Guía Nacional CEI;

Las personas vocales propuestas no deberán presentar impedimentos legales o conflictos de interés para el desarrollo de sus funciones al momento de su designación, ni deberán pertenecer al cuerpo directivo de la institución, Guía Nacional CEI;

ARTÍCULO 7. Las personas vocales del Comité serán relevadas de sus actividades durante la revisión, evaluación y dictamen de sus propias investigaciones o bien, cuando participen como personal de co-investigación en un proyecto sometido a revisión del Comité, Art.108 Reglamento, Guía Nacional CEI;

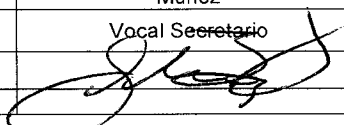
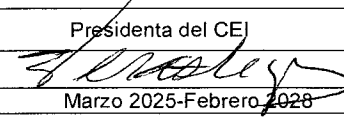
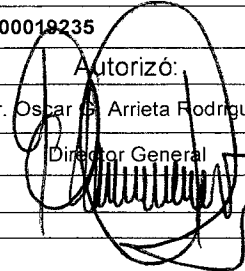
ARTÍCULO 8. El Comité estará integrado por al menos cinco personas vocales de acuerdo a la siguiente estructura:

Una persona designada Presidente, nombrada por el Titular de la Dirección General del Instituto, quien no deberá ocupar un cargo directivo dentro de la institución Guía Nacional CEI;

Una persona vocal Secretario/a, propuesta por la persona designada Presidente del Comité con la aprobación del Titular de la Dirección General del Instituto;

Una persona vocal Representante del núcleo afectado propuestas por la persona designada Presidente y/o por la persona vocal Secretario/a, con el visto bueno del resto de las personas vocales del Comité.

ARTÍCULO 9. La invitación a formar parte del Comité deberá ser de manera oficial y por escrito por la persona Titular de la Dirección General del Instituto.

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar B. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2026		






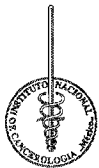










 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 13 DE: 100

Los miembros propuestos para conformar el Comité de Ética en Investigación, deben ser personas destacadas en su trayectoria laboral, científica y social y son considerados Miembros Regulares.

Los antecedentes curriculares de los miembros regulares deben de ser variados para promover la revisión completa y adecuada de los tipos de actividades de investigación normalmente tratadas en el Comité de Ética en investigación de una manera plural y multidisciplinaria.

Los Miembros Regulares del Comité de Ética en Investigación deben incluir miembros científicos y miembros no científicos.

Si un miembro tiene un conflicto de interés debido a que no está de acuerdo con la definición incluida en el manual, si es autor de un proyecto de revisión, estos miembros deben salir de la sala de junta y el secretario/a se asegura que haya quórum suficiente para continuar la sesión, todos los proyectos con conflicto de interés con los miembros.

La selección de sus integrantes deberá considerar las características siguientes:

Contar con antecedentes personales que demuestren idoneidad y conductas éticas (referencias de trabajo, de la comunidad y/o de la organización a la que pertenece).

Documentar excelencia profesional y reconocimiento en el campo de su desempeño.

Tener alguna formación o capacitación en bioética y/o ética en investigación.

Adquirir el compromiso de capacitarse continuamente en el conocimiento de ética en investigación.

Ser respetuoso, tolerante, abierto al diálogo, flexible, prudente, honesto y de conducta conciliadora.

Representar los intereses de la comunidad, con la capacidad requerida.

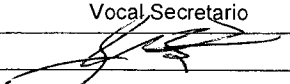
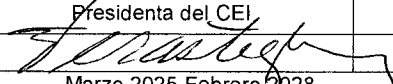
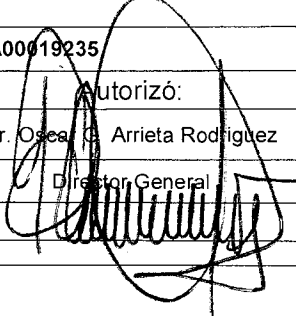
No tener conflictos de interés con las funciones encomendadas.

El cargo de miembro del Comité de investigación es de carácter honorífico, por lo que no se podrá recibir retribución o emolumento alguno por el encargo.



Todos los miembros del Comité de Ética en Investigación deberán estar de acuerdo y declarar por escrito las siguientes condiciones del nombramiento:

Dar a conocer su nombre completo y profesión;

Acuerdo de confidencialidad relativo a reuniones en las que se delibere sobre los proyectos, solicitudes, información de los participantes en la investigación, y asuntos relacionados; además, todo

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar A. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

[Handwritten signatures and initials on the right margin, including names like 'SUK', 'Emilia', and 'Carmen']

 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 14 DE: 100

el plantel administrativo del Comité de Ética en Investigación deberá firmar un acuerdo similar de confidencialidad.

Los miembros del Comité de Ética en Investigación tienen la necesidad y el derecho de recibir de educación inicial y continua en relación con la ética y ciencia de la investigación biomédica.

ARTÍCULO 10. Las personas vocales del Comité deberán entregar a la persona designada Presidente en funciones, un certificado de un curso en materia de ética en investigación, Guía Nacional CEI; propuesto por el Instituto, durante el primer mes de su incorporación, mismo que deberá renovarse cada tres años.

Los miembros del Comité de Ética en Investigación recibirán entrenamiento introductorio en el trabajo del Comité de Ética en Investigación y de Investigación, así como las oportunidades que hay para mejorar su capacidad de revisión ética. Así mismo, será necesario presentar la acreditación del curso de "Buenas Prácticas Clínicas" (El curso está disponible de forma gratuita en inglés y Español en <https://www.citiprogram.org/members/index.cfm?pageID=50>)

Los costos de las capacitaciones necesarias deberán ser financiados por la Dirección de Investigación.

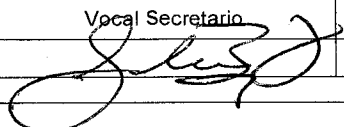
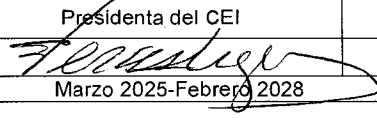
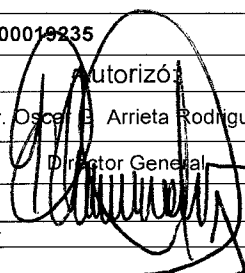
ARTÍCULO 11. Las personas vocales del Comité permanecerán en funciones por un periodo de tres años, pudiendo ser ratificadas hasta por un periodo igual, Art. 108 Reglamento. Si una persona vocal cumple su 2º periodo y si su salida pone en riesgo el funcionamiento del Comité, debido a la falta de personas vocales capacitadas en ese momento, la persona Presidente del Comité y el resto de las personas vocales podrán proponer la sustitución escalonada, Guía Nacional CEI; y la permanencia de una o varias personas vocales hasta por un año más, sin que sea necesario expedir nuevamente un nombramiento.

En el caso de la persona Presidente del Comité, se pondrá a consideración de la persona Titular de la Dirección General del Instituto si al término de su primera gestión por un periodo de 3 años, continúa por otro periodo igual. Al término de su 2º periodo las personas vocales propondrán una terna a la persona Titular de la Dirección General del Instituto a fin de designar a la persona para el cargo de Presidente, Guía Nacional CEI.

En el caso de la persona vocal Secretario/a, será nombrada por la persona Presidente de entre las personas vocales y no deberá ocupar un puesto directivo dentro de la institución. Su periodo será de 3 años, pudiendo renovarse por un periodo igual.

ARTÍCULO 12. Para ser persona candidata integrante del Comité después de un segundo periodo, se requerirá del transcurso de dos años.

ARTÍCULO 13. El Comité mantendrá una lista pública de las personas vocales, Título Tercero, Capítulo 1, Artículo 68 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar E. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

















 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 15 DE: 100

ARTÍCULO 14. El Comité podrá recibir al personal de investigación responsable que soliciten asistir a la reunión para hacer algún planteamiento y a su vez el Comité podrá invitarles a asistir cuando existan dudas en relación a los aspectos éticos de sus proyectos, así como a personas especialistas internas y externas o consultores externos en el tema, cuando la situación así lo amerite.

La asesoría de las personas especialistas internas y externas será sólo en situaciones particulares y será únicamente complementaria para la toma de las decisiones del Comité y no tendrán derecho a voto.

ARTÍCULO 15. En el caso de que otros Comités de ética en Investigación o Comités de Ética Hospitalarios soliciten asistir a la sesión ordinaria y/o extraordinaria de este Comité, se deberán apegar a los siguientes requisitos:

Únicamente podrá asistir una persona representante del Comité interesada en realizar la visita.

La asistencia de esa u otra persona representante de dicho Comité podrá repetirse al término de 2 años;

Únicamente podrá asistir a la reunión la persona representante de un Comité a la vez;

Previo al ingreso a la reunión, la persona invitada firmará una carta de confidencialidad de la información a la que tendrá acceso durante la reunión;

La persona invitada a la reunión no tendrá derecho a voz ni a voto durante la discusión de los proyectos;

La notificación de la aceptación a recibir una persona invitada a la reunión será mediante un comunicado.

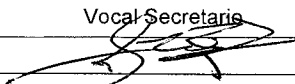
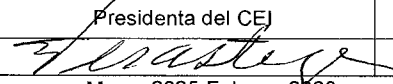
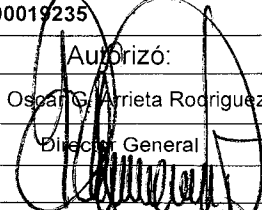
ARTÍCULO 16. Los nuevos miembros para participar en el Comité serán evaluados por los miembros activos al momento del ingreso.

Se realizará una evaluación anual de la participación de los miembros que participan en el Comité de Ética en Investigación por medio de una lista de cotejo de actividades, llevada a cabo por el Presidente y el Secretario/a de dicho Comité.



Los resultados de las evaluaciones serán comunicados a los miembros participantes del Comité de Ética en Investigación a través de un comunicado personalizado.

Serán causas de destitución de las personas vocales del Comité, las siguientes:

No haber cumplido con el requisito de entregar un comprobante del curso de ética en investigación para formar parte del Comité de Ética en Investigación en el primer mes de haber aceptado el cargo;

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

[Handwritten signatures and initials on the right margin, including 'Zulac', 'R J', and 'Carmen']

 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 16 DE: 100

No asistir a tres sesiones en forma consecutiva sin aviso o justificación a la persona designada presidente y/o persona vocal Secretario/a y/o no asistir al menos al 80% de las sesiones, durante el año en curso; Guía Nacional CEI;

Revelar a terceros información discutida dentro de las sesiones del Comité. Art. 112 Reglamento;

No haber expuesto oportunamente una situación que involucre conflicto de interés. Art. 108 reglamento;

Aquellas que a juicio del Comité se consideren pertinentes.

ARTÍCULO 17. En caso de destitución o renuncia de una persona vocal, la persona presidente del Comité notificará al Director General la designación de la nueva persona integrante.

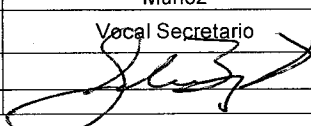
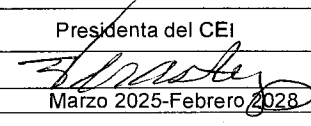
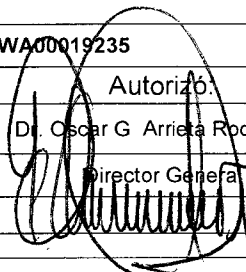
ARTÍCULO 18. Las personas vocales del Comité tendrán derecho a renunciar de manera voluntaria a su cargo, por así convenir a sus intereses. Esta renuncia se presentará a la persona presidente por escrito, de preferencia con treinta días naturales de anticipación.

ARTÍCULO 19. Los cambios en el registro de miembros se solicitarán ante la Comisión Nacional de Bioética por el representante legal; lo anterior conforme a la DISPOSICIÓN DECIMO SEGUNDA BIS 1 del ACUERDO por el que se reforma y adiciona el diverso por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética, publicado el 11 de enero de 2016 y la Guía nacional para la integración y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, publicada por la Comisión Nacional de Bioética en julio de 2018.



Los cambios en el directorio del CEI, su estructura y los cambios en las autoridades de la institución serán actualizados por el Vocal secretario del CEI y enviados a la OHRP, como las FWAs lo requieren. La comunidad de investigación conocerá los nombres del presidente y el Vocal Secretario, vocales y representante de la comunidad.

CAPÍTULO IV. DE LAS FUNCIONES DEL COMITÉ

ARTÍCULO 20. El comité deberá proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de las personas participantes de estudios científicos que lleve a cabo el personal de investigación cuyos estudios hayan sido revisados por este Comité, garantizando que los métodos utilizados en la investigación no los exponga a riesgos innecesarios, para lo cual realizará las siguientes funciones: Art. 100 fracción III Ley, 14 y 109 Reglamento.

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar G Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

[Handwritten signatures and initials on the right margin, including 'Carmen' at the bottom]

 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 17
			DE: 100

Revisar, evaluar y dictaminar los estudios de investigación biomédica, clínica, epidemiológica, psicosocial y de sistemas de salud, que involucren la participación de sujetos humanos, así como el uso o disposición de sus tejidos y células, desde el punto de vista ético, para lo cual será necesario contemplar los aspectos científicos y de factibilidad de las investigaciones propuestas, Art. 109 reglamento;

Emitir opinión sobre los aspectos éticos de los estudios de investigación científica que proponga realizar el Instituto o que acepte revisar, aunque no sean del Instituto, que involucren investigación donde participen sujetos humanos, Arts. 107 y 109 Reglamento;

Evaluar desde el punto de vista ético los materiales impresos, videos, de audio o cualquier otro material de apoyo que se diseñe para la investigación, ya sea para el reclutamiento de las personas participantes, o para cualquier otra actividad que se realice durante el desarrollo del mismo;

Analizar los contenidos de la carta de consentimiento informado, así como el procedimiento para su obtención. El personal de investigación deberá incluir en el protocolo una descripción de dicho procedimiento haciendo énfasis en: la persona que habrá de obtenerlo, el lugar de obtención, el lenguaje a utilizar, las remuneraciones en caso de existir, así como la información adicional relacionada con los riesgos y beneficios que se presenten en el estudio de investigación científica, Art. 14 fracción V y Arts. 20 y 21 Reglamento;

Emitir el dictamen respectivo sobre las modificaciones (enmiendas) que se pretendan realizar a los estudios de investigación científica, que se encuentren en proceso e involucren sujetos humanos y puedan afectar a las personas participantes en el estudio, y cuando se modifiquen componentes en el proceso de consentimiento informado, previo a su implementación y como condición indispensable para su modificación, Guía Nacional CEI;

Proponer al personal de investigación las principales modificaciones al protocolo del estudio de investigación científica cuando sea necesario, Art. 100 fracción LGS;

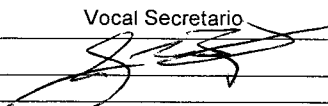
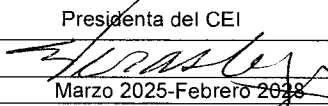
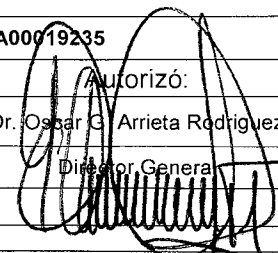
Auxiliar al personal de investigación en los aspectos éticos de sus estudios de investigación científica para la realización óptima de los mismos, Art. 100 f: II Reglamento, Guía Nacional CEI;



Solicitar a la persona de investigación principal la información que se requiera para emitir el dictamen respectivo;

Realizar el seguimiento periódico de todos los estudios de investigación científica, aprobados y cuyo riesgo sea mayor al mínimo, analizando el bienestar y los derechos de las personas participantes en la investigación científica, Art. 100 fracción II;

Suspender - transitoriamente - un estudio ante la presencia de cualquier evento adverso serio - en el caso de ensayos clínicos -que sea impedimento desde el punto de vista ético para continuar con el

[Handwritten signatures and initials on the right margin, including 'Zullarc', 'R', 'J', and 'Clasme']

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 18 DE: 100

estudio, cuando existan condiciones que violen o potencialmente alteren los principios de integridad y respeto a los derechos humanos, Art. 64 fracción III Reglamento, Guía Nacional CEI; Informar a los Comités de Investigación y Bioseguridad, y al personal de investigación responsable sobre los dictámenes de los proyectos evaluados;

Recibir y dar seguimiento a las dudas preocupaciones y/o quejas puntuales de las personas participantes, relacionadas con posibles violaciones sobre sus derechos o por supuestos daños causados por la investigación; IV. Informar a la persona Titular de la Dirección General del Instituto, de forma escrita, acerca de situaciones de incumplimiento de los principios éticos o de violación a la integridad y/o los derechos de las personas participantes en los estudios, Art. 14 fracción VI y VIII Reglamento;

Llevar un archivo ordenado de las actividades y estudios de investigación científica realizados y;

Revisar y proponer las modificaciones a los presentes Lineamientos;

Participar con otros Comités, en la evaluación conjunta de protocolos de investigación cuando así se amerite, Art. 102, 107 Reglamento y Guía Nacional CEI;

Elaborar lineamientos y guías éticas institucionales en materia de investigación en salud, apegadas a las disposiciones normativas vigentes, Art. 109 Reglamento;

ARTÍCULO 21. La persona designada como Presidente del Comité tendrá las siguientes funciones:

Representar al Comité;

Establecer la política de trabajo del Comité;

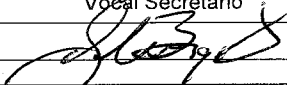
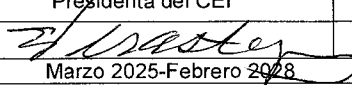
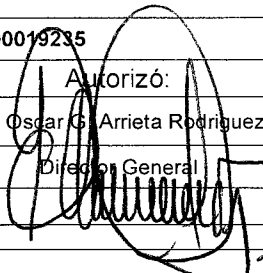
Proponer a la persona Titular de la Dirección General del Instituto, los nombramientos de las personas vocales del Comité;

Convocar y presidir las sesiones del Comité;



Validar los acuerdos tomados en el Comité;

Recibir los estudios de investigación científica de personal de investigación del Instituto o personal de investigación externo, o proveniente de alguna otra institución;

Recibir los estudios de investigación científica de personal de investigación del Instituto o personal de investigación externo, o proveniente de alguna otra institución, así como protocolos de tesis/proyectos, ya sea en forma electrónica o impresa y hacerlos llegar a las personas vocales del Comité con los documentos correspondientes, a través de la persona vocal Secretario/a;

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Dirección General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

[Handwritten signatures and initials on the right margin, including names like 'Arrieta', 'Verástegui', and 'Barquet']

 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 19 DE: 100

Asignar los estudios de investigación científica a las diferentes personas vocales del Comité, quienes realizarán la evaluación y dictamen correspondiente en función de su área de conocimiento;

Solicitar a la persona representante del núcleo afectado la evaluación del proceso del Consentimiento Informado, buscando la homologación de un lenguaje claro y explícito;

Comunicar el dictamen emitido por el Comité de Ética en Investigación, al personal de investigación principal, a la persona designada Presidente del Comité de Investigación y a la persona designada Presidente del Comité de Bioseguridad, así como a las personas Coordinadoras de programas, en el caso del dictamen de protocolos de tesis, proyectos de titulación;

Sugerir a la persona Titular de la Dirección General del Instituto, el desarrollo y la asistencia a cursos de actualización y conferencias relacionadas con la ética de la investigación, para las personas vocales del Comité, así como para el resto del personal de investigación del Instituto;

Presentar a la Junta de Gobierno y a la persona Titular de la Dirección General del Instituto y a la CONBIOÉTICA, un informe anual de las actividades realizadas por el Comité, Guía Nacional CEI;

Asistir, de manera presencial o virtual, al menos al 80% de las sesiones mensuales, Guía Nacional CEI;

Asistir a la sesión del Comité de Investigación para fungir como enlace con dicho Comité y con el Comité de Bioseguridad;

Apoyar en la evaluación de los estudios de investigación científica - y/o enmiendas - de revisión expedita que se presenten entre reuniones y las asignadas para la reunión mensual;

Instrumentar mecanismos de prevención y de detección de conflictos de interés dentro del Comité de Ética en Investigación, Guía Nacional CEI;

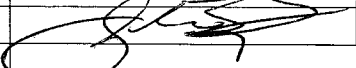
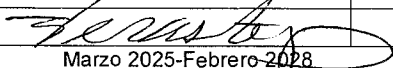
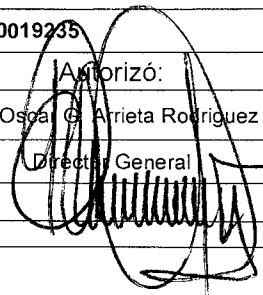
Nombrar a la persona vocal Secretario/a del Comité de Ética en Investigación, Guía Nacional CEI;

Las demás afines y necesarias para el cabal cumplimiento de sus funciones.



ARTÍCULO 22. La persona vocal Secretario/a tendrá las siguientes funciones:

Realizar, una pre-revisión de los proyectos;

Revisar las propuestas a efecto de que cumplan con la documentación correspondiente y, en caso de que resulten faltantes, solicitar al personal de investigación responsable que incorpore la información, previo a la asignación de estudios de investigación científica a las personas vocales del Comité;

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Directora General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

J. de la Cruz
 R. J.
 [Handwritten marks and signatures on the right margin]

 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 20 DE: 100

Determinar, en común acuerdo con la persona designada Presidente, los estudios de investigación científica que serán evaluados por cada uno de las personas vocales del Comité;

En común acuerdo con la persona designada Presidente, asignar en un tiempo no menor de 5 (cinco) días naturales, los estudios de investigación científica que serán evaluados por las personas vocales del Comité y discutidos en la reunión mensual;

Convocar a todas las personas vocales a la reunión mensual del Comité;

Elaborar y poner a disposición de las personas vocales del Comité, la agenda de la reunión mensual y/o la de reuniones extraordinarias;

Realizar las actividades logísticas necesarias para que se lleve a cabo la sesión y/o reuniones extraordinarias del Comité;

Elaborar el Acta de las sesiones realizadas y ponerla a consideración de las personas vocales a más tardar en la siguiente sesión ordinaria, para su revisión y en su caso aprobación;

Apoyar en la evaluación de estudios de investigación científica, enmiendas, protocolos de tesis, proyectos de titulación Guía Nacional CEI;

Asistir, de manera presencial, al menos al 80% de las sesiones del Comité, Guía Nacional CEI;

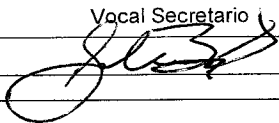
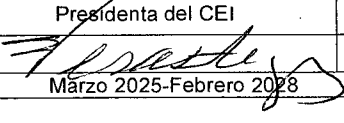
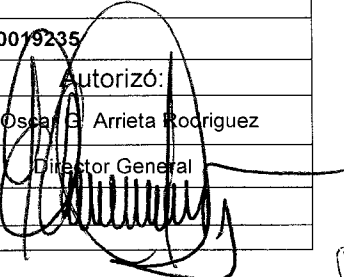
Hacer llegar vía electrónica -, la notificación de los dictámenes emitidos, al personal de investigación responsable, al personal de las Coordinaciones de Programas - en caso de protocolos de tesis, proyectos de titulación y a la persona designada Presidente del Comité de Investigación y al de Bioseguridad;









Suplir y representar a la persona designada Presidente del Comité cuando por alguna razón extraordinaria, de trabajo o vacaciones, no pueda estar presente en la sesión ordinaria y/o en cualquier otra reunión relacionada con las funciones del Comité;



Realizar el seguimiento de los acuerdos tomados durante la reunión ordinaria y/o extraordinaria, e informar de su cumplimiento a la persona designada Presidente;

Asistir a la reunión mensual del Comité de Investigación cuando la persona designada Presidente no pueda asistir por alguna causa extraordinaria, y fungir como enlace con dicho Comité y con el Comité de Bioseguridad; y

Mantener actualizados los archivos del Comité, mediante el registro de actividades y evidencia documental;

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 22 DE: 100

Firmar una carta o formato de no conflicto de interés, mediante la cual asegura que en el caso de existir cualquier conflicto de interés relacionado con un estudio de investigación científica y/o con personal de investigación en particular, se abstendrá de participar en la evaluación correspondiente, Guía Nacional CEI;

Las personas especialistas internas y externas, consultores externos, representante del núcleo afectado, también deberán firmar una confidencialidad y de no conflicto de interés, Guía Nacional CEI;

Realizar la lectura y evaluación de la minuta de la reunión anterior del Comité y proceder a su firma en caso de no tener alguna observación;

Aprobar el curso de ética en investigación propuesto por la persona designada Presidente del Comité y actualizarlo cada 2 años;

Realizar la evaluación de los proyectos de manera objetiva, desinteresada, libre y aplicando los principios científicos y éticos que rigen la investigación científica.

CAPÍTULO V. DE LAS SESIONES DEL COMITÉ

ARTÍCULO 27. El Comité celebrará sesiones ordinarias y extraordinarias cuando así lo proponga la persona designada Presidente o cuando lo consideren necesario al menos tres de las personas vocales.

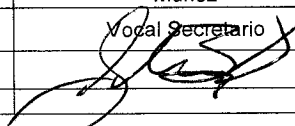
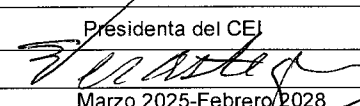
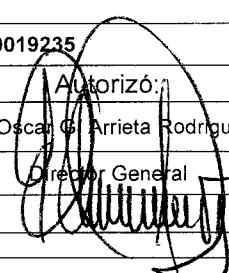
El Comité sesionará de manera conjunta con el Comité de Investigación para valorar de manera integral los estudios de investigación científica que involucren seres humanos, Guía Nacional CEI.









De igual forma, el Comité podrá sesionar de forma conjunta con los CEI de otras instituciones de salud del país, públicas o privadas, que lleven a cabo investigación, cuando se trate de la evaluación de estudios multicéntricos, para la valoración y dictamen único de estos protocolos, respetando la normatividad de cada una de las instituciones participantes, Guía Nacional CEI.



ARTÍCULO 28. El Comité sesionará válidamente con la asistencia de la persona designada presidente y/o persona vocal Secretario/a y por lo menos la mitad más uno de las personas vocales.

ARTÍCULO 29. Las decisiones se basarán en la discusión y deliberación incluyente. La persona designada Presidente - o persona vocal Secretario/a - en ausencia de la persona Presidente -, determinará cuando exista el consenso para la toma de decisiones. Se tomarán decisiones por consenso, Guía Nacional CEI.

ARTÍCULO 30. Cuando el Comité lo considere necesario, podrá solicitar la asesoría de personas especialistas internas y externas/consultores externos las cuales podrán asistir personalmente a las sesiones, en las cuales tendrán derecho a voz, pero no a voto, Guía Nacional CEI, o enviar sus comentarios técnicos relacionados con un estudio de investigación científica en particular.

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 23 DE: 100

CAPÍTULO VI. DE LA CONFIDENCIALIDAD DE LAS SESIONES

ARTÍCULO 31. El Comité vigilará la seguridad y privacidad en el manejo de la documentación recibida y supervisará que ésta sea tratada con carácter confidencial. Para ello, no deberán comentarse con personas ajenas al propio Comité los contenidos de los estudios de investigación científica, cuando por razones de propiedad intelectual, derechos de autor, identidad de las personas participantes, y en general, cuando puedan causar daños o perjuicios al Instituto o a terceros, Art. 112 Reglamento.

ARTÍCULO 32. Las personas vocales del Comité deberán firmar una carta de confidencialidad, en la que se hará explícita la obligación de resguardar la confidencialidad de la información manejada en los procesos de revisión de los estudios de investigación científica.

ARTÍCULO 33. A las personas que asistan como especialistas internas y externas/ consultores externos y/o integrantes ad-hoc, se les solicitará la firma de una carta de confidencialidad de la información que se discutirá durante la reunión.

CAPÍTULO VII. DE LA REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS

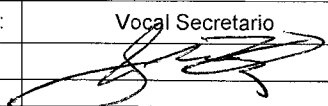
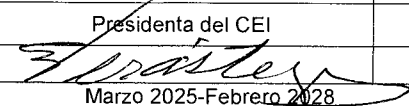
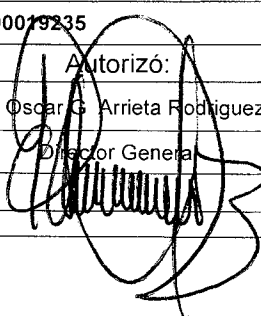
ARTÍCULO 34. A cada estudio de investigación científica le será asignado un número de identificación único.

ARTÍCULO 35. Previo a la asignación de estudios de investigación científica a las personas vocales del CEI, la persona designada Presidente y/o persona vocal Secretario/a realizarán una pre-revisión de los proyectos para determinar el riesgo de los estudios.



Se consideran categoría de revisión expedita, las evaluaciones de enmiendas administrativas, la inclusión de un nuevo Centro el cual no implica algún cambio en los documentos previamente evaluados por el Comité en sesión ordinaria, correcciones tipográficas o de cambio de personal de investigación responsable o de título, etc., Guía Nacional CEI.

Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud).

Estudios sin riesgo; se consideran estudios "sin riesgo" aquellos que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de las personas que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta; Art Reglamento; Con fundamento en la Guía Nacional CEI (6ª edición, 2018, pag.26), en la cual se establece que el Comité de Ética en Investigación tiene la facultad de definir los mecanismos

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

[Handwritten signatures and initials on the right margin, including names like Villar C, J, and others.]

 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 24 DE: 100

de evaluación de investigaciones sin riesgo, este Comité acuerda que la evaluación de este tipo de estudios estará a cargo de la persona designada Presidente y/o vocal Secretario/a. El dictamen será de Exento de revisión completa, y quedará diferido a la aprobación del Comité de Investigación de esta Institución, para asegurar que cumplan con el rigor metodológico necesario. Guía Nacional CEI;

Investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ML., en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación, entre otros.

Investigación con riesgo mayor que el mínimo: De acuerdo con el artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud el "riesgo mayor que el mínimo" son aquellas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

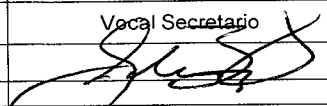
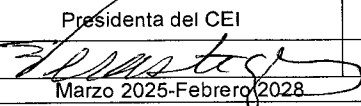
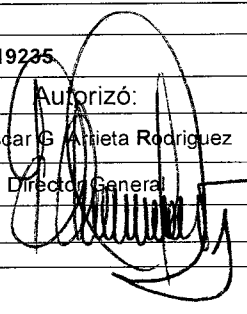
ARTÍCULO 36. Los estudios de investigación científica con población vulnerable, menores de edad, mujeres embarazadas, personas con afecciones mentales o trastornos del comportamiento, comunidades que desconozcan los conceptos de la investigación y cualquier grupo social vulnerable, deben ser incluidos en la categoría de revisión completa y/o revisión por pares.

ARTÍCULO 37. Acceso expandido a medicamentos experimentales. Los siguientes mecanismos pudieran mejorar el acceso a los agentes terapéuticos prometedores sin poner en riesgo la protección a sujetos humanos, o el rigor de la integridad científica del desarrollo de un producto y su aprobación para el mercado. Existen cuatro requisitos a cubrir antes poder aplicar un tratamiento:



El medicamento está diseñado para tratar una enfermedad grave o inmediatamente mortal.

No existe una alternativa viable de tratamiento.

El medicamento ya está siendo investigado o se han completado los ensayos.

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar G. Arieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

[Handwritten signatures and initials on the right margin, including 'P. J. Arieta', 'E. Verástegui', and 'Oscar G. Arieta']

 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 25
			DE: 100

Se encuentra en trámite de aprobación por las autoridades regulatorias nacionales, y ya está aprobado por otras autoridades regulatorias.

El CEI será informado de manera anticipada del empleo del medicamento de investigación, si el investigador anticipa la necesidad de su uso en situaciones de urgencia. Posteriormente, si el uso del medicamento, indicación, dosis o vías de administración nuevas, surgieran como necesidades no previstas, el CEI emitirá el dictamen en favor o en contra de aprobar el uso planeado o la repetición del uso no previsto del medicamento (Reglamento de Investigación, artículo 71, Fracción I).

ARTÍCULO 38. Para la evaluación de cada estudio de investigación científica el Comité deberá tomar en cuenta los siguientes aspectos éticos:

Valor científico:

Para ser ética, la investigación con seres humanos debe tener valor científico y social y, en consecuencia, ayudar a mejorar la salud o bienestar de la población, probar una hipótesis que pueda generar información importante acerca de la estructura o la función de los sistemas biológicos humanos, aun cuando tal información no tenga aplicaciones prácticas inmediatas. Algunos ejemplos de investigación en salud sin valor científico ni social incluyen la investigación que duplica parcial o totalmente resultados comprobados, no generalizables, una hipótesis banal o una en la que la intervención no puede llevarse a cabo en forma práctica aun cuando sea eficaz. El valor social es un requisito ético que asegura el uso responsable de recursos limitados y evita la explotación.

Es necesario conocer la opinión del Comité de Investigación al considerar el valor científico de la investigación.

Pertinencia científica en el diseño y conducción del estudio:

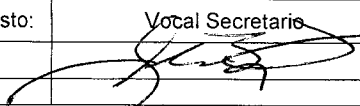
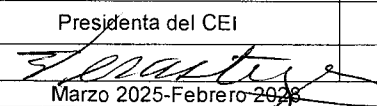
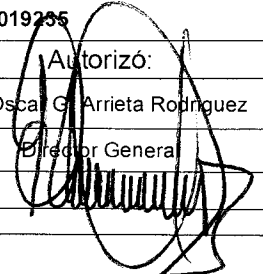
Las consideraciones éticas son parte integral de la investigación a lo largo de la misma desde el planteamiento de la pregunta de investigación hasta la publicación de resultados. Si bien la responsabilidad fundamental de los CEI es la revisión de los aspectos éticos de las investigaciones en las que participan seres humanos, debe evaluar si la investigación carece de la pertinencia y rigor científico que pudiera causar un daño o riesgos mayores a los participantes y por lo tanto no sea ética. La pertinencia científica es una exigencia no negociable.

Criterios de selección de los participantes:



La identificación y selección de los potenciales sujetos de investigación debe ser equitativa, independientemente de la edad, del sexo, del grupo socioeconómico, de la cultura. Se requiere que sea la ciencia y no la vulnerabilidad, el estigma social, la impotencia o factores no relacionados con la finalidad de la investigación, la que determine a los posibles participantes. La selección equitativa requiere que a todos los grupos se les ofrezca la oportunidad de participar en la investigación a menos que existan buenas razones científicas o de riesgo que restrinjan su elegibilidad.

Proporcionalidad en los riesgos y beneficios:

El riesgo se define como la combinación de la probabilidad de que se produzca un evento con consecuencias negativas. En la investigación el grado de riesgo y beneficio es incierto y en el caso de la investigación con seres humanos solamente puede justificarse cuando: 1. Los riesgos potenciales

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		



 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 26 DE: 100

se minimizan; 2. Los posibles beneficios para los participantes de manera individual o para la sociedad se maximizan; y 3. Los posibles beneficios son proporcionales o exceden a los riesgos anticipados (Reglamento de Investigación, artículo 15).

Evaluación independiente:

Los posibles conflictos de interés para la aprobación de un protocolo de investigación se reducen al mínimo cuando la evaluación es independiente y que la investigación con seres humanos sea revisada por expertos que no estén involucrados en el estudio y que tengan atribución para aprobar, condicionar o, en casos extremos, rechazar o cancelar la investigación.

La idoneidad del personal de investigación PRINCIPAL, QUIEN deberá ser:

El investigador principal deberá ser experto en el tema del protocolo a evaluar. Además, dentro de la institución debe realizar actividades clínicas o de investigación relacionadas con el objetivo principal del protocolo. Esto deberá estar reflejado en la síntesis curricular.

Profesional de la salud y tener la formación académica y capacitación en aspectos éticos para la dirección del trabajo a realizar, Art. 113 Reglamento:

Verificar que los co-investigadores tengan la formación y experiencia adecuada;

La persona designada Presidente del Comité, la persona vocal Secretario/a del Comité, serán las encargadas de establecer contacto con el personal de investigación responsable, en cualquier momento que se le requiera;

Cuando se tenga alguna duda respecto al estudio de investigación científica, se debe invitar al personal de investigación responsable, para profundizar en cuestiones específicas del mismo;

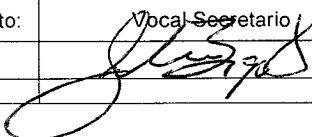
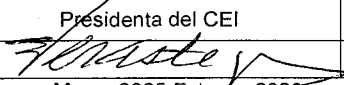
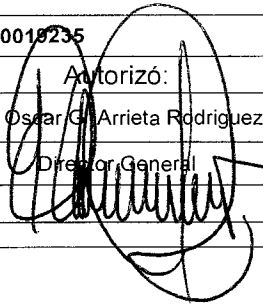
La información sobre las características del estudio que se entregará a las personas participantes de la investigación o, en su caso, a sus representantes legales, así como la forma en que será proporcionada la información para que pueda ser comprendida.

Valorar el proceso de consentimiento informado



El consentimiento informado es un proceso mediante el cual un individuo, después de recibir la información necesaria, toma la decisión voluntaria de participar, o no, en un estudio de investigación.

El consentimiento informado se registra por medio de un documento, firmado y fechado.

Incluye un resumen de la investigación en lenguaje sencillo que pueda ser comprendido por la población de la institución.

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2026		



 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 27 DE: 100

EL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Debe cumplir con todos los requisitos de ley Arts. 20 y 21 del Reglamento.

Estar escrito utilizando un lenguaje apropiado para la población mexicana.

Se indica que la participación del sujeto de investigación es voluntaria, puede rehusarse a participar o retirarse del estudio en cualquier momento, sin necesidad de expresar las razones de su decisión o sin pérdida de los beneficios a los que tiene derecho.

Hay que explicar concretamente que se trata de una investigación.

Indicar Justificación y objetivos de la investigación.

Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos experimentales.

Las molestias o los riesgos esperados.

Los potenciales beneficios que puedan obtenerse, únicamente en términos de beneficios en el estado de salud o calidad de vida del sujeto de investigación. Si no hubiera beneficios directos para el sujeto de investigación se debe especificar este aspecto. En ningún caso podrá referirse como beneficios a remuneraciones, a que su atención médica será gratuita o algo equivalente.

Los procedimientos y tratamientos alternativos ya existentes que pudieran ser ventajosos para el sujeto, sin necesidad de participar en la investigación.

La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración de dudas acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto.

La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento.

La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.

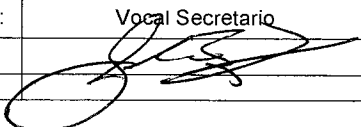
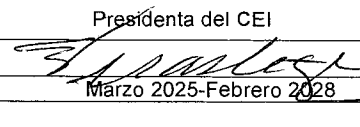
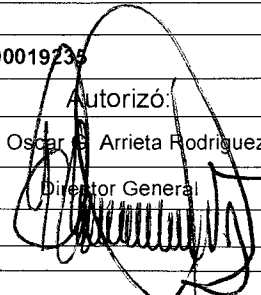
El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aún que ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.

La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación.



Que, si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.

El o los tratamientos del estudio.

La forma y probabilidad de asignación a cada tratamiento, en caso de que sean estudios con varios brazos de tratamiento.

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

[Handwritten signatures and initials on the right margin]

 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 29 DE: 100

CONSIDERACIONES RELEVANTES EN LA RECOLECCIÓN DE TEJIDOS:

La recolección y transferencia de material biológico no deberá poner en riesgo el cuidado médico y la seguridad de la persona participante del estudio.

A diferencia de otros estudios de investigación, en el caso de los ensayos clínicos será necesario un consentimiento informado específico para recolectar tejidos o realizar pruebas genéticas.

En ningún caso la autorización deberá estar contenida en el mismo formato que en el de la propia autorización para participar en un ensayo clínico, se deberá obtener la autorización específica para cada uno de los procedimientos que se realizarán.

Cuando se recolecten datos genéticos humanos o muestras biológicas con fines de investigación médica y científica, la persona de que se trate podrá revocar su consentimiento, a menos que esos datos estén irreversiblemente disociados de una persona identificable.

Ante la revocación del consentimiento, deberán dejar de utilizarse los datos genéticos, y muestras biológicas, a menos que estén irreversiblemente asociados a la persona.

Los datos y las muestras biológicas que no estén irreversiblemente asociados deberán tratarse conforme a los deseos de la persona participante del estudio.

EL CEI EXIGIRÁ LÍMITES DE TIEMPO PARA EL USO DEL MATERIAL BIOLÓGICO Y PROHIBIR SU USO IRRESTRICTO (GUÍA NACIONAL CEI)

Tipo y cantidad de tejido que se solicita.

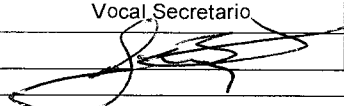
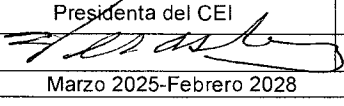
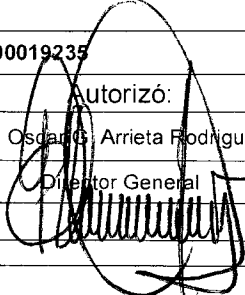
La forma en que éste se obtendrá (señalar los riesgos, si el procedimiento es invasivo, si se realizará con ese sólo propósito o durante un procedimiento diagnóstico o terapéutico).

Las estrategias para proteger la confidencialidad y privacidad conforme a Ley.



Tiempo que será almacenado y cómo se preservará.

Los planes para comunicar a la persona donadora alguna información relevante y, permiso para otros usos, Guía Nacional CEI.

ARTÍCULO 38. El Comité debe hacerse llegar de todos los elementos indispensables que permitan la evaluación sobre los aspectos éticos de los estudios científicos propuestos. Esto incluye la evaluación de los protocolos del personal de investigación y de estudiantes y su similitud con otras fuentes publicadas previamente en internet, mediante la aplicación de un programa contratado

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
 Director General
 [Handwritten initials and signatures]

 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 30 DE: 100

específicamente para este fin. Este Comité podrá solicitar el apoyo técnico del Comité de Investigación en caso de que se requiera evaluar aspectos de carácter científico.

ARTÍCULO 39. El rechazo o aceptación de un proyecto de investigación se hará con base en la justificación ética presentada por cada uno de los miembros integrantes del Comité.

ARTÍCULO 40. Las resoluciones que se emitan deben garantizar seguridad jurídica a través de criterios debidamente fundados y motivados. Arts. 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

CAPÍTULO VIII. DE LA OPINIÓN TÉCNICA DEL COMITÉ

ARTÍCULO 41. El Comité podrá emitir un dictamen conjunto con el Comité de Investigación y/o Comité de Bioseguridad cuando sus evaluaciones iniciales coincidan y por así considerarlo conveniente, Guía Nacional CEI. No obstante, en las evaluaciones subsiguientes, el dictamen podrá ser independiente de los otros Comités;

La opinión técnica sobre los proyectos sometidos a evaluación podrá ser en los sentidos siguientes:

EXENTO DE REVISIÓN COMPLETA. La persona designada Presidente y/o vocal Secretario/a determinan que el estudio no requiere ser asignado a revisión completa, debido a que se trata de un estudio sin riesgo de acuerdo al Art 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, que no incluye seres humanos y/o se trata de actividades académicas y no de investigación y/o de técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos que obtuvieron los permisos apropiados en tiempo y forma;

APROBADO. El proyecto, desde el punto de vista ético, se encuentra autorizado para su ejecución; El dictamen debe contener los siguientes elementos:

Fecha y lugar de expedición del dictamen;

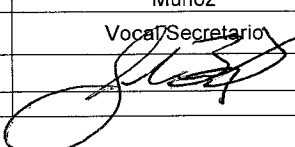
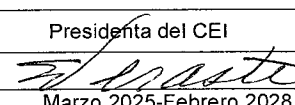
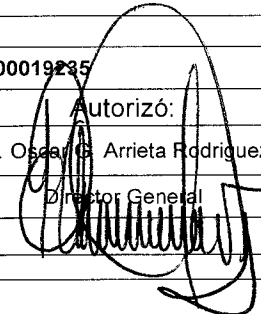
El título y número de registro del protocolo ante el Comité de Ética en Investigación;

Nombre del personal de investigación responsable;



Descripción detallada de los documentos aprobados en idioma español, citando versión y fecha (protocolo, consentimiento/asentimiento, material para personas participantes del estudio);

En el caso de los Formatos de consentimiento de estudios con riesgo mayor al mínimo, que obtuvieron la aprobación, incluirán tanto la fecha de aprobación como la del periodo de vigencia, correspondiente a un año, posterior a la fecha en la que fue aprobado;

El nombre y firma de la persona designada Presidente o vocal Secretario/a del Comité.

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:		Marzo 2025-Febrero 2028	



 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 33 DE: 100

Así como cualquier circunstancia significativa respecto a la seguridad del sujeto en investigación en cualquier momento.

Será responsabilidad del investigador principal informar al CEI al ingresar el primer sujeto al protocolo.

ARTÍCULO 47. Si durante la ejecución de la investigación se considera necesario detener el desarrollo de la misma, una vez analizado el problema, y de considerarse pertinente, se notificará de inmediato y por escrito a la persona Titular de la Dirección General del Instituto, para poner a su consideración la emisión de un dictamen de suspensión del protocolo.

ARTÍCULO 48. Todos los protocolos con riesgos mayores al mínimo deben incluir definiciones de eventos adversos graves o inesperados (EAS) y los procedimientos para la notificación de estos.

Evento adverso (EA): Cualquier acontecimiento o situación perjudicial para la salud del sujeto de investigación, a quien se le está administrando un producto en investigación, y que no necesariamente tiene una relación causal con la administración de este.

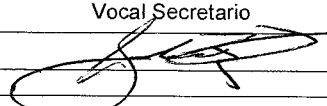
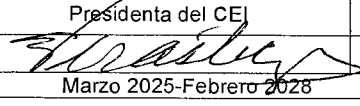
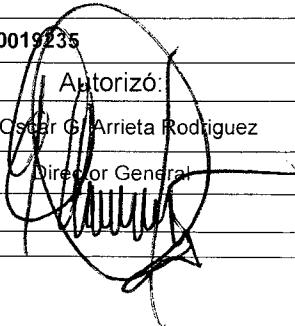
Evento adverso serio (EAS): Cualquier evento adverso que produzca la muerte, amenace la vida del sujeto de investigación, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzca Invalidez o incapacidad permanente o importante, o de lugar a una anomalía o malformación congénita. Para efectos de su notificación se tratarán también como serios aquellos eventos que, desde el punto de vista médico, pueden poner en peligro al sujeto de investigación o requerir una intervención para prevenir uno de los resultados señalados inicialmente en esta.

Reporte de eventos adversos: Acción y efecto de informar, dar aviso, de los eventos adversos procedentes de una investigación clínica. Dicha información puede ser proporcionada por el investigador principal, sujeto de investigación o un tercero.



Sospecha de reacción adversa sería e Inesperada (SUSAR): Es cualquier evento adverso serio en el que existe al menos una posibilidad razonable de relación causal con el producto en investigación y cuya naturaleza o gravedad no está descrita en el manual del investigador y/o ficha técnica.

Es responsabilidad del Investigador Principal notificar de inmediato al Comité de Ética en Investigación, todos los eventos adversos serios (EAS) que se presenten durante el estudio, excepto aquellos EAS que el protocolo u otro documento (por ejemplo, Manual del Investigador) identifica como que no necesitan un reporte inmediato. Guía de Farmacovigilancia en Investigación Clínica <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/558268/Guia de Farmacovigilancia en Investigacion Clinica 170620.pdf>.

Los Eventos adversos graves inesperados en participantes del INCAn deberán ser informados al CEI en las primeras 72 hrs. de haberse presentado. Los SUSAR ocurridos a nivel mundial deben ser reportados de manera periódica al CEI

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. César G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

[Handwritten signatures and initials on the right margin, including names like 'Salim', 'Emma', and 'César']

 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA			VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)			HOJA: 34
			DE: 100	

El investigador principal debe asegurar que el CEI está informado sobre las alertas y modificaciones riesgo beneficio en ensayos clínicos.

CAPÍTULO X. DE LOS RECURSOS Y FINANCIAMIENTO

ARTICULO 49. Los gastos de operación del CEI serán financiados por la Dirección de Investigación.

El INCan podrá recibir apoyos federales y/o de fuentes externas por evaluar protocolos. Estos apoyos no serán otorgados directamente al CEI, sino que serán administrados a través de las instancias designadas por la Dirección de Investigación.

El monto de estos ingresos deberá transparentarse e informar al CEI. El uso de estos recursos podrá ser utilizado para dar apoyo a los miembros con:

Gestionar reconocimientos académicos y/o laborales por su desempeño.

Facilitar la capacitación de los integrantes dentro y fuera de INCan.

Asignar un espacio físico para el desarrollo de actividades, incluyendo sesiones, así como para la recepción y resguardo de documentos.

Asignación de personal de apoyo administrativo para la actividad del CEI, toda vez que se requiere documentar todas y cada una de las actividades que se realizan en el CEI.

CAPÍTULO XI. DE LA INTEGRIDAD CIENTIFICA

ARTÍCULO 50. CONFLICTOS DE INTERÉS

La Organización de Naciones Unidas, define el conflicto de interés, como cualquier circunstancia o situación en la que el juicio profesional o la integridad de las acciones de un individuo o de la institución respecto a un interés primario (el bienestar del paciente y la validez de la investigación) se ve indebidamente afectado por un interés secundario, los cuales pueden ser financieros o personales, como el reconocimiento profesional, académico, concesiones o privilegios a terceros.

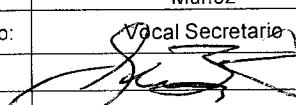
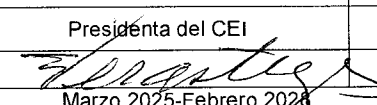
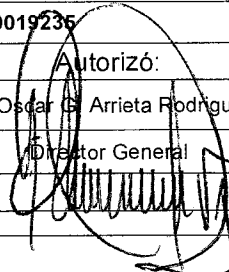
El interés secundario no es necesariamente ilegítimo, lo que da lugar al conflicto de interés es el peso relativo del interés primordial.

Recomendaciones para evitar conflictos de interés:

Establecer las medidas necesarias para evitar conflictos de interés en la protección de los derechos de los sujetos de investigación.

Transparentar posibles conflictos de interés de los investigadores e integrantes del CEI.

Desarrollar material informativo sobre conflictos de interés.

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2024		



	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 35 DE: 100

Considerar los casos en los que el investigador es también el médico tratante.

Establecer criterios para proporcionar compensaciones para los sujetos, que sean proporcionales a los inconvenientes de la investigación, sin embargo, no debe significar una influencia indebida.

Establecer políticas sobre la interacción del evaluador del CEI con el patrocinador de la investigación y organizaciones de investigación por contrato (CRO). Los integrantes del CEI no deberán comunicarse con el patrocinador del estudio, el contacto debe ser con el investigador contacto con el patrocinador se hará a través del investigador principal.

ARTÍCULO 51. CONDUCTA INDEBIDA Y PLAGIO

La conducta indebida en investigación se define como la invención, la falsificación o el plagio en la propuesta, la realización o la revisión de investigaciones, o en la presentación de los resultados de una investigación:

INVENCION se refiere a inventar resultados y registrarlos como si fueran reales.

FALSIFICACION se refiere a manipular materiales, equipos o procesos de la investigación o a cambiar, omitir o suprimir datos o resultados sin justificación.

PLAGIO se refiere a utilizar el trabajo y las ideas de otras personas sin citar adecuadamente la fuente original, violando así los derechos del autor o autores originales respecto a su producción intelectual.

Estas tres formas de incumplimiento se consideran especialmente graves en la medida en que falsean el historial de la investigación.

Existen, además, otros incumplimientos de las buenas prácticas de investigación que perjudican a la integridad del proceso de investigación o de los investigadores.

Son prácticas inaceptables:

Manipular la autoría o denigrar el papel de otros investigadores en las publicaciones.

Volver a publicar partes sustanciales de publicaciones propias anteriores, incluidas las traducciones, sin reconocer o citar debidamente el original («autoplagio»).

Citar de forma selectiva para mejorar los propios resultados o para complacer a los editores, los revisores o los colegas.

Retener resultados de la investigación.



Permitir que los patrocinadores pongan en peligro la independencia en el proceso de investigación o en la presentación de resultados con el fin de introducir sesgos.

Ampliar de manera innecesaria la bibliografía de un estudio.

Comprar un trabajo a otra persona o a través de direcciones de internet y presentarlo como propio.

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar B. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2026		

[Handwritten notes and signatures on the right margin, including 'Salim', 'Emma', and 'Oscar']

 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 38 DE: 100

MANUSCRITOS ENVIADOS A PUBLICACIÓN

TODOS LOS ESTUDIOS EN LA QUE PARTICIPAN SERES HUMANOS O INVOLUCRA MATERIAL DERIVADO DE ESTOS DEBE APEGARSE A LO ESTABLECIDO EN LA DECLARACIÓN DE HELSINKI, A LO ESTABLECIDO EN LA LEGISLACION Y CONTAR CON LA APROBACIÓN DEL CEI.

Esta información (el número de aprobación asignado) debe incluirse en la sección de métodos del manuscrito, así como la forma en que se obtuvo el consentimiento informado de los participantes del estudio (es decir, orales, escritos, en línea/electrónicos).



El CEI deberá determinar si el estudio está o no exento de la aprobación.

CAPÍTULO XII DE LAS MODIFICACIONES A LOS LINEAMIENTOS

ARTÍCULO. 50. El Comité revisará una vez al año estos Lineamientos y de ser necesario pondrá a consideración del Comité de Mejora Regulatoria Interna (COMERI) y de la persona Titular de la Dirección General del Instituto, la calidad regulatoria de las modificaciones del documento.

[Handwritten signatures and initials on the right margin, including 'Pulvarc', 'P. S.', and 'Comme']

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar C. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 39 DE: 100

ANEXO 1.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

El objetivo del CEI del INCAN es el apoyo de los investigadores y garantizar que las investigaciones en seres humanos se lleven a cabo con altos estándares científicos y éticos. En la revisión de los protocolos sometidos al CEI, es importante asegurar que los formatos de consentimiento informado (CI) cumplen con la legislación y sean éticamente sólidos al proteger y respetar los derechos de los participantes en investigaciones.

El consentimiento informado (CI) de acuerdo con el Artículo 20 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la salud es *el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.* Sin embargo, el consentimiento informado debe ser un proceso en el que se invita a los posibles participantes de investigación a participar en una investigación. Asegurar la comprensión de la información es fundamental para la validez del consentimiento. Con este objetivo, el detalle de los formatos se ha vuelto además de extenso, complejo y difícil de entender.

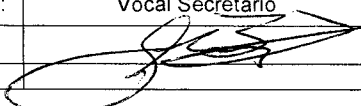
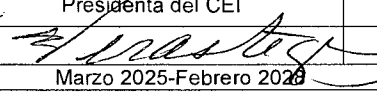
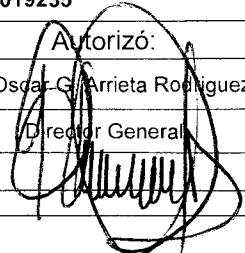
Idealmente los formatos de consentimiento informado deben estar escritos en lenguaje común evitando tecnicismos para un nivel escolar de segundo de secundaria o menor, objetivo que no siempre se logra en la práctica, frecuentemente la información esencial para los participantes es acompañada por textos muy largos y complicados de entender.

En el siguiente cuadro se muestran los requisitos indispensables de acuerdo con el RLGS en materia de investigación para la salud; la Buenas Prácticas Clínicas, y el Título 21, Parte 50 del Código de Regulaciones Federales (21CFR50).



PROCEDIMIENTO.

La Investigación que se realice en seres humanos deberá contar con el Consentimiento informado del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal, en caso de incapacidad legal de aquél, en términos de lo dispuesto por este Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables; (ART 14.V RLGSMI)

Se entiende por consentimiento informado el proceso mediante el cual un posible participante en investigación es informado del objetivo de la investigación, los riesgos, beneficios, su participación voluntaria, y posteriormente, el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.(ART20 RLGSMI).

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2026		

[Handwritten notes and signatures on the right margin, including a large signature and the name 'Carina']

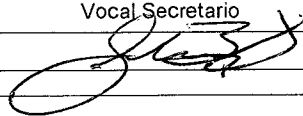
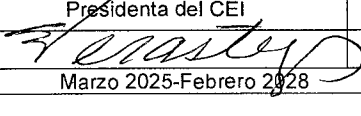
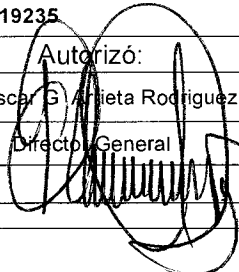
 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 40 DE: 100

Para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos, sobre los aspectos enunciados en cuadro 1. (ART20 RLGSMI).



Será revisado y, en su caso, aprobado por el Comité de Ética en Investigación, Indicará los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación; Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe, y Se extenderá por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal. (ART20 RLGSMI).

Los formatos de consentimiento informado que se utilizarán en el INCan, deberán tener en el encabezado el nombre y logo de la institución. Todas las hojas deberán estar paginadas.

J-S- Zubizar
 J-S- Zubizar
 J-S- Zubizar
 J-S- Zubizar
 J-S- Zubizar
 J-S- Zubizar

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar G. Arieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

J-S- Zubizar
 J-S- Zubizar
 J-S- Zubizar
 J-S- Zubizar
 J-S- Zubizar
 J-S- Zubizar

 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 41 DE: 100

ANEXO 1 A. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

HOJA FRONTAL

Los formatos de consentimiento informado son largos y complicados de entender para tomar decisiones informadas.

Idealmente estos deberían elaborarse utilizando lenguaje común en un nivel de educación de segundo de secundaria; sin embargo, este objetivo no siempre se cumple y frecuentemente la información esencial para los participantes es acompañada por textos muy largos y complicados de entender.

Por lo anterior, se ha propuesto que las cartas de consentimiento informado deben incluir una presentación inicial concisa de la información más importante, en un lenguaje sencillo y que al leer sea fácilmente comprensible la primera vez.

En esta hoja frontal limite la cantidad de información que comparte. No es necesario que comparta detalles de su metodología.

Incluya en el consentimiento

La(s) pregunta(s) principal(es) que su investigación intentó responder

Que beneficio tendrá para el paciente

Cuáles son los riesgos

Explique porcentajes en números absolutos, 90 de 100, en lugar de 90%

En los casos de muestras biológicas identificables se debe indicar si estos se anonimizarán y podrán ser utilizados en investigaciones en el futuro.

Adicionalmente se debe indicar:



Si estas muestras pueden utilizarse con fines comerciales,

Si la investigación incluye la posible secuenciación del genoma,

Si los datos clínicamente relevantes se divulgarán, y si es así, en qué circunstancias, incluyendo la información individual.

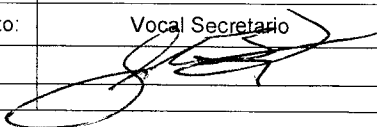
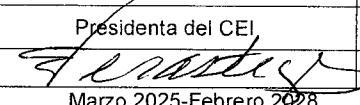
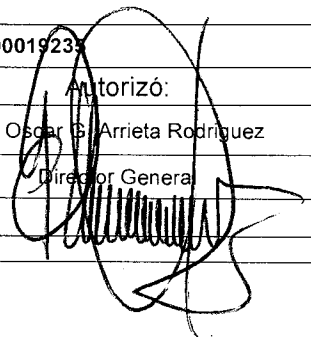
[Handwritten signatures and initials on the right margin]

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar C. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		



 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 43 DE: 100

Razones por las cuales se puede dar por terminado la participación del sujeto en el estudio.	X		X
Duración esperada de la participación del sujeto en el proyecto	X		X
Número aproximado de sujetos en el estudio	X		X
Libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento	X	Art 21. VII	X
Disponibilidad de tratamiento médico e indemnización a que legalmente tiene derecho causados por la investigación		Art 21.X	X
Que si hay gastos adicionales serán cubiertos por el presupuesto de la investigación		Art 21.XI	
Versión del Consentimiento/Fecha			X
Información clara y suficiente que no se preste a coerción y que no parezca liberar al investigador/patrocinador de su responsabilidad por negligencia			X
No deben de contener afirmaciones no comprobadas de la eficiencia o seguridad ya sea implícita o explícita			X
Consentimiento escrito en lengua nativa			X
Copia del Consentimiento informado		X	X
Documentar por escrito el proceso del Consentimiento informado	X	Art 21	X

Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz
 Dra. Emma Verástegui Avilés
 Dr. Oscar B. Arrieta Rodríguez
 Director General

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019233			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar B. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

Camacho

 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 44 DE: 100

GUIA PARA LA ELABORACION DEL FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
 (Utilice hoja membretada de la institución)
FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Estudio	
Nombre del Investigador Principal	
Servicio / Departamento	
Teléfono de Contacto	
Persona de Contacto	
Versión de Documento	(la versión indicada debe coincidir con la que aparece en el pie de página)
Fecha de Documento	

INFORMACIÓN (EJEMPLOS)

- Usted ha sido invitado(a) a participar en un estudio de investigación. Este documento contiene información importante acerca del propósito del estudio, lo que Usted hará si decide participar, y la forma en que nos gustaría utilizar su información personal y la de su salud.

Puede contener palabras que usted no entienda. Por favor solicite a su médico o al personal del estudio que le explique cualquier palabra o información que no le quede clara.

- Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por un Comité de Ética de Investigación de acuerdo con la legislación vigente

1.- ¿CUÁL ES EL PROPÓSITO DEL ESTUDIO DE INVESTIGACION?

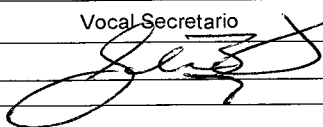
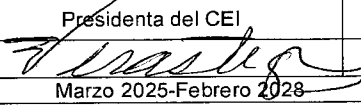
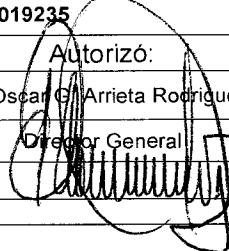
El propósito de este estudio es...

Describir brevemente por qué se desea realizar el estudio.



Definir el objetivo sin utilizar términos técnicos ni especificar el mecanismo de acción del medicamento de forma excesivamente detallada. La descripción del objetivo principal del estudio debe traducir de manera simple cual es la principal pregunta del ensayo.

Se le pide participar porque...

Ejemplo: Le invitamos a participar en el estudio porque ha sido diagnosticado de... <<Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir NO participar. Si decide participar, puede cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su atención sanitaria>>

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

[Handwritten notes and signatures on the right margin, including a large arrow pointing to the document title and several illegible signatures.]

 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 45 DE: 100

La investigación en la que Usted participará es importante porque con los resultados obtenidos se espera...

2.- ¿CUÁL SERÁ LA DURACIÓN DEL ESTUDIO Y CUÁNTOS PARTICIPANTES HABRÁ EN ESTE ESTUDIO?

La duración del estudio será de...

Debe especificar la duración del estudio. Separar claramente cuando aplique la fase de tratamiento de la fase de seguimiento.

Debe indicar el número de visitas o la periodicidad de las mismas, las exploraciones complementarias y otras actividades a realizar durante el estudio (sin entrar en detalles excesivamente técnicos), reflejando claramente aquellas que forman parte de su tratamiento habitual y las que se realizarán de forma extraordinaria por su participación en el estudio.

No se debe repetir las mismas explicaciones para cada visita, alargando innecesariamente el documento. Hay que descartar información sobre exploraciones habituales como: tensión arterial, pulso, electrocardiograma, peso, talla, etcétera...

Se recomienda incluir un calendario en forma de tabla preferiblemente como anexo al documento. Las actividades para realizar deben redactarse del tipo "obtención de muestra de sangre" (no siendo necesario detalles del tipo "determinación de biomarcadores xxx", etc.

Se incluirán (# sujetos de investigación) en el estudio a nivel mundial ...

Se incluirán (# sujetos de investigación) en este centro...

3.- ¿CUÁLES SON LOS REQUISITOS QUE SE TOMARÁN EN CUENTA PARA MI PARTICIPACIÓN?

Los criterios de inclusión y de exclusión son los siguientes: (Describir todos los criterios de inclusión y exclusión)

No se debe incluir un listado exhaustivo de los criterios de inclusión y exclusión, sino una descripción sencilla del paciente al que va dirigido el estudio.

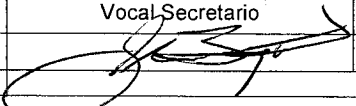
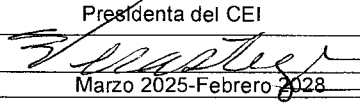
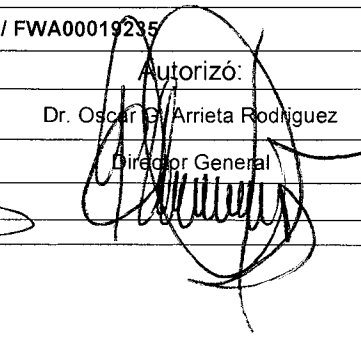
Se debe explicar qué medicamento/s se propone administrar, cuántos grupos de tratamiento hay, indicando las posibilidades que tiene el paciente de recibir el de estudio o el comparador si lo hubiera.

4.- ¿CUÁL ES EL TRATAMIENTO DEL ESTUDIO?

Si Usted decide participar en este estudio de investigación su tratamiento consistirá...

Debe explicar que el procedimiento de asignación a uno u otro grupo se realiza al azar (cuando proceda), evitando utilizar tecnicismos como aleatorización. Se debe decir que "ni el médico ni el paciente sabrán cuál es el tratamiento que va a recibir", si se trata de un estudio doble ciego.

Debe explicar, si procede, la existencia de placebo y definirlo: forma farmacéutica (p. ejemplo, comprimido o cápsula) con el mismo aspecto que el medicamento X, pero que no contiene sustancia farmacológicamente activa y por tanto no se espera que tenga efecto.



CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal-Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		










 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 46 DE: 100

No se debe utilizar tecnicismos como doble ciego, aleatorización, etcétera, para describirlos después.

5.- ¿CUÁLES SON LOS PROCEDIMIENTOS QUE SE ME REALIZARÁN?

Los procedimientos que se le realizarán serán los siguientes:

Diferenciar los procedimientos

Utilizar directamente la descripción o explicación no técnica. Cuantificación de niveles de medicamento”, si ya se ha explicado que en algunas visitas se obtendrá sangre con esas finalidades, por ejemplo), exploración física, etcétera...

No se debe incluir las mismas tablas que aparecen en el protocolo, elaborando otras más sencillas y fáciles de entender para el paciente.

6.- ¿QUÉ VA A HACER SI USTED DECIDE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Si Usted da su consentimiento para participar, se le pedirá que...

Sus responsabilidades consistirán principalmente en...

Cumplimiento con las visitas y actividades del estudio

Notificar cualquier evento adverso que le suceda o cambios en medicación, advirtiéndole que, excepto en caso de urgencia, no modifique la medicación que está tomando ni tome otros medicamentos o “plantas medicinales” sin consultar antes con el médico del estudio.

7.- ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES RIESGOS O MOLESTIAS?

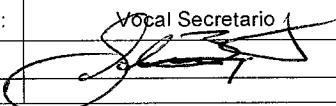
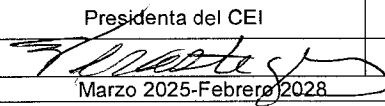
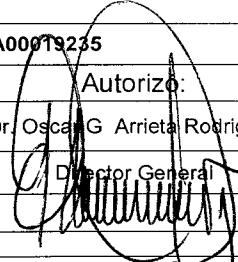
Los riesgos de los procedimientos del estudio incluyen...









Se debe enumerar, los posibles riesgos del medicamento o combinación de medicamentos que se investigan (en términos que el sujeto pueda comprender y de forma concisa). Se recomienda incluir los más frecuentes y los más graves. Hay que transmitir la idea de que puede haber posibles riesgos o acontecimientos desconocidos en este momento y que no se puede descartar que ocurran.



En el caso de medicamentos comercializados se puede incluir una frase de estas características: “al ser un medicamento aprobado por las autoridades sanitarias competentes, existe información accesible en el prospecto sobre los efectos secundarios del XXX Puede consultar con el médico de su estudio para obtener esta información”.

Se debe describir los riesgos y molestias de las pruebas que se realizan como consecuencia del estudio. Evitar tecnicismos y redactados excesivamente prolijos en detalles innecesarios, pero dejar claro si las visitas se alargan por procedimientos derivados de la participación en el estudio como por ejemplo cuestionarios, extracciones cinéticas, etcétera, Si se han expuesto previamente las molestias al describir las actividades del estudio, no hay que repetir las aquí.

En el caso de participación de mujeres en edad fértil o pacientes varones con parejas en edad fértil debe existir un apartado específico sobre el embarazo o lactancia.

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 47 DE: 100

Se debe incluir los riesgos conocidos del medicamento sobre el feto, y si no advertir que se desconocen.

Cuando sea necesario, se debe informar de la necesidad de tomar medidas contraceptivas, según lo especificado en el protocolo.

En caso de producirse un embarazo durante su participación en el estudio debe informar a su médico de inmediato para recibir la asistencia médica adecuada.

Se debe indicar que, en caso de producirse un embarazo, se solicitará datos de la madre y el bebe. Se debe informar durante cuánto tiempo se solicitará información. (hasta el parto, 3 meses después, etcétera) y garantizar el cumplimiento de la ley vigente en materia de Protección de Datos Personales.

En el caso de embarazo de la pareja de un participante masculino, esta información se solicitará mediante un consentimiento específico.

8.- ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS PARA USTED O PARA OTROS?

Los posibles beneficios para Usted de este estudio incluyen...

Es probable que Usted no tenga un beneficio directo por participar en este estudio de investigación...

La participación en este estudio puede ayudar a los médicos científicos a comprender mejor...

La obtención gratuita de la medicación, la realización y los resultados de las pruebas, el seguimiento estrecho, etcétera, no deben ser incluidas como beneficio de la participación del paciente en el estudio.

9.- ¿QUÉ OTROS PROCEDIMIENTOS O TRATAMIENTOS PODRÍAN ESTAR DISPONIBLES PARA USTED?

Usted no tiene que participar en este estudio de investigación si no lo desea.

En lugar de este estudio, puede...

Explicar brevemente, si existen, las otras alternativas terapéuticas eficaces en la actualidad para el tratamiento de su enfermedad, que podría recibir en caso de no participar en el estudio (incluso se debe explicar que podría recibir los mismos medicamentos que se le ofrecen en el estudio como sería el caso por ejemplo de ensayos clínicos fase IV)

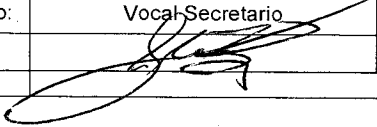
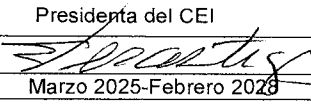
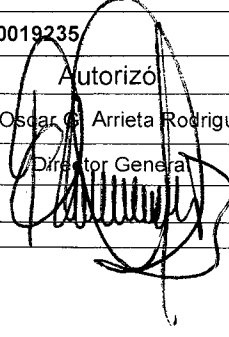
10.- ¿SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO LE GENERARÁ ALGÚN COSTO?



No habrá costos para usted por participar en este estudio.

El médico del estudio le proporcionará a Usted el medicamento de una manera gratuita durante este estudio.

Se realizarán pruebas o procedimientos que son parte de este estudio, los cuales serán pagados por el médico del estudio, y otros exámenes y procedimientos que son parte de su cuidado médico habitual que no serán pagados.

f de
 J. M. Arrieta
 R. J.
 f
 M. Arrieta
 M. Arrieta
 M. Arrieta

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 48 DE: 100

11.- ¿SE LE PROPORCIONARÁ ALGUNA COMPENSACIÓN ECONÓMICA PARA GASTOS DE TRANSPORTACIÓN?

A Usted se le proporcionará la cantidad de \$\$\$ pesos para sus gastos de transportación.

A Usted no se le proporcionará ninguna compensación para sus gastos de transportación.

12.- ¿RECIBIRÁ ALGÚN PAGO POR SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO?

Usted no recibirá ningún pago por la participación en este estudio,

Usted recibirá \$\$\$ pesos por participar en este estudio de investigación. Se le pagará (especificar la forma de pago y cuándo ocurrirá). Si se retira del estudio, solamente se le pagará por el tiempo en el que Usted participó.

13.- ¿SE ALMACENARÁN MUESTRAS DE SANGRE O TEJIDOS PARA FUTURAS INVESTIGACIONES?

Autorizar el almacenamiento de sus muestras de sangre o tejidos para futuras investigaciones de su enfermedad no le generará un costo a Usted. Sus muestras serán utilizadas sólo para esta investigación y no se comercializarán ni serán usadas para crear líneas celulares inmortales. La investigación que se realice con ellas puede llevar al desarrollo de nuevos productos o medicamentos en un futuro. Usted no recibirá ninguna compensación ahora o en el futuro por el uso de estas muestras.

Las muestras serán almacenadas en _____ por un lapso de ____ años. Una vez transcurrido este tiempo, las muestras serán _____.

14.- ¿QUÉ DEBE HACER SI LE PASA ALGO COMO RESULTADO DE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

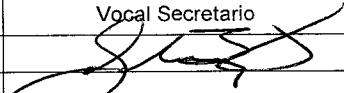
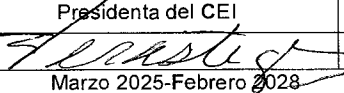
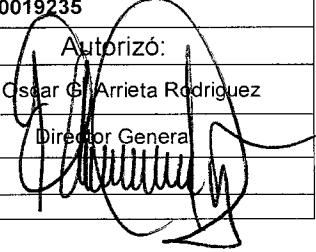
Si Usted sufre una lesión o enfermedad durante su participación en el estudio, debe buscar tratamiento a través de su médico de cabecera o centro de atención médica de elección y debe informárselo inmediatamente al médico del estudio.

Los gastos que genere dicha lesión o enfermedad sólo le serán pagados si el médico del estudio ha decidido que la lesión / enfermedad está directamente relacionada con los procedimientos del estudio, y no es el resultado de una condición pre-existente de la progresión normal de su enfermedad, o porque no se han seguido las indicaciones que el médico de estudio ha recomendado.



15.- ¿CUÁLES SON SUS DERECHOS COMO SUJETO DE INVESTIGACIÓN?

Si decide participar en este estudio, Usted tiene derecho a ser tratado con respeto, incluyendo la decisión de continuar o no su participación en el estudio. Usted es libre de terminar su participación en este estudio en cualquier momento.

16.- ¿PUEDE TERMINAR SU PARTICIPACIÓN EN CUALQUIER MOMENTO DEL ESTUDIO?

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		



 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 49 DE: 100

Su participación es estrictamente voluntaria. Si desea suspender su participación, puede hacerlo con libertad en cualquier momento. Si elige no participar o retirarse del estudio, su atención médica presente y/o futura no se verá afectada y no incurrirá en sanciones ni perderá los beneficios a los que usted tendría derecho de algún otro modo.

Su participación también podrá ser suspendida o terminada por el médico del estudio, sin su consentimiento, por cualquiera de las siguientes circunstancias:

Que el estudio haya sido cancelado.

Que el médico considere que es lo mejor para Usted.

Que necesita algún procedimiento o medicamento que interfiere con esta investigación.

Que no ha seguido las indicaciones del médico lo que pudiera traer como consecuencias problemas en su salud.

Si Usted decide retirarse de este estudio, deberá realizar lo siguiente

Notificar a su médico tratante del estudio

Deberá de regresar todo el material que su médico le solicite.

Si su participación en el estudio se da por terminada, por cualquier razón, por su seguridad, el médico continuará con seguimientos clínicos. Además, su información médica recabada hasta ese momento podrá ser utilizada para fines de la investigación.

17.- ¿CÓMO SE PROTEGERÁ LA CONFIDENCIALIDAD DE SUS DATOS PERSONALES Y LA INFORMACIÓN DE SU EXPEDIENTE CLÍNICO?

Si acepta participar en la investigación, el médico del estudio recabará y registrará información personal confidencial acerca de su salud y de su tratamiento. Esta información no contendrá su nombre completo ni su domicilio, pero podrá contener otra información acerca de Usted, tal como iniciales y su fecha de nacimiento. Toda esta información tiene como finalidad garantizar la integridad científica de la investigación. Su nombre no será conocido fuera de la Institución al menos que lo requiera nuestra Ley.

Usted tiene el derecho de controlar el uso de sus datos personales de acuerdo con la Ley Federal de Protección de datos Personales en Posición de Particulares, así mismo de solicitar el acceso, corrección y oposición de su información personal. La solicitud será procesada de acuerdo con las regulaciones de protección de datos vigentes. Sin embargo, cierta información no podrá estar disponible hasta que el estudio sea completado, esto con la finalidad de proteger la integridad del Estudio.



El Instituto Nacional de Cancerología, así como el Investigador serán los responsables de salvaguardar la información de acuerdo con las regulaciones locales.

Usted tiene el derecho de solicitar por escrito al médico un resumen de su expediente clínico.

La información personal acerca de su salud y de su tratamiento del estudio podrá procesarse o transferirse a terceros en otros países para fines de investigación y de reportes de seguridad,

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019236			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

[Handwritten signatures and notes on the right margin]

 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 50 DE: 100

incluyendo agencias reguladoras locales (Secretaria de Salud SSA a través de la COFEPRIS), así como al Comité de Ética en Investigación y al Comité de Investigación de nuestra Institución.

Para los propósitos de este estudio, autoridades sanitarias como la Secretaria de Salud y el Comité de Ética en Investigación y/o el Comité de Investigación de nuestra Institución, podrán inspeccionar su expediente clínico, incluso los datos que fueron recabados antes del inicio de su participación, los cuales pueden incluir su nombre, domicilio u otra información personal.

En caso necesario estas auditorías o inspecciones podrán hacer fotocopias de parte o de todo su expediente clínico. La razón de esto es asegurar que el estudio se está llevando a cabo apropiadamente con la finalidad de salvaguardar sus derechos como sujeto en investigación.

Los resultados de este estudio de investigación podrán presentarse en reuniones o en publicaciones.

La información recabada durante este estudio será recopilada en bases de datos del investigador, los cuales podrán ser usados en otros estudios en el futuro. Estos datos no incluirán información médica personal confidencial. Se mantendrá el anonimato.

Al firmar este documento, Usted autoriza el uso y revelaciones de la información acerca de su estado de salud y tratamiento identificado en esta forma de consentimiento. No perderá ninguno de sus derechos legales como sujeto de investigación. Si hay cambios en el uso de su información, su médico le informará.

18. ¿QUÉ TRATAMIENTO RECIBIRÉ CUANDO FINALICE EL ENSAYO CLÍNICO?

Debe explicarse si el paciente podrá seguir recibiendo la medicación del estudio y en qué condiciones.

A modo de ejemplo: Cuando acabe su participación recibirá el mejor tratamiento disponible y que su médico considere el más adecuado para su enfermedad, pero es posible que no se le pueda seguir administrando la medicación del estudio. Por lo tanto, ni el investigador ni el promotor adquieren compromiso alguno de mantener dicho tratamiento fuera de este estudio.

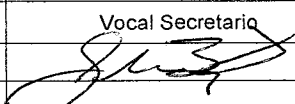
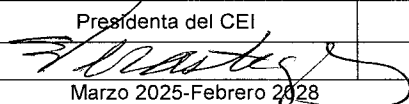
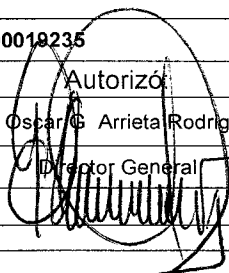
o en caso de enfermedades graves y sin tratamiento disponible:

En caso de que el estudio se suspenda o finalice mientras usted está en tratamiento con <<nombre del medicamento>>, su enfermedad permanezca controlada, los datos del estudio indiquen que <<nombre del medicamento>> muestra un beneficio en el manejo de su enfermedad, y se disponga de existencias adecuadas del medicamento, se asegurará el suministro adecuado y gratuito de <<nombre del medicamento>>, hasta que esté disponible, de manera que usted continuará su tratamiento mientras su enfermedad permanezca controlada>>.



19.- SI TIENE PREGUNTAS O INQUIETUDES ACERCA DE ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN, ¿A QUIÉN PUEDE LLAMAR?

Si durante su participación tiene alguna duda o necesita obtener más información, póngase en contacto con <<Médico del estudio, incluyendo nombre, servicio, forma de localizarle, teléfono de contacto y horario de atención en ese teléfono

20.- SI TIENE PREGUNTAS O INQUIETUDES ACERCA DE SUS DERECHOS COMO PARTICIPANTE DE ESTE ESTUDIO, ¿A QUIÉN PUEDE LLAMAR?

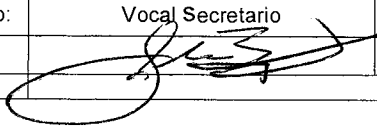
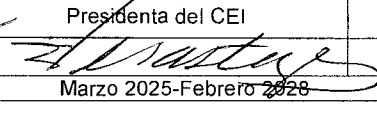
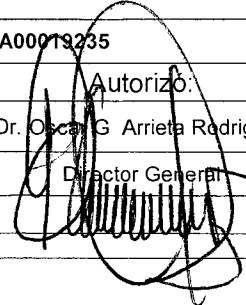
CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		



[Handwritten signatures and notes on the right margin, including names like 'Emma', 'Oscar', and 'Salim']

 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 51 DE: 100

En caso de que tenga dudas acerca de sus derechos como paciente, usted puede llamar al Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Cancerología para aclarar sus dudas como paciente que participa en una investigación clínica en este Instituto, al teléfono 56280400, ext. 37015 con la Dra. Emma Verástegui Avilés y/o la el Dr. Salim Barquet Muñoz, presidente y Vocal Secretario, respectivamente. El Comité está ubicado dentro del Instituto Nacional de Cancerología, en Av. San Fernando No. 22 Col. Sección XVI, Tlalpan, Ciudad de México.

J. J. Villar RP
 E. Z. Villar RP
 M. J. Villar RP
 W. J. Villar RP
 Camacho

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

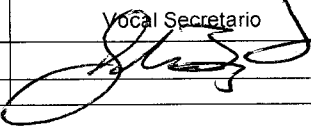
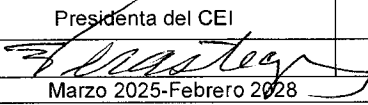
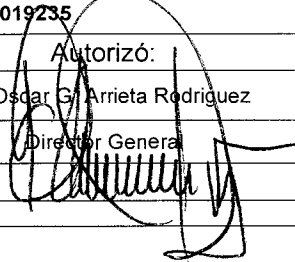
 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 52 DE: 100



RESUMEN CONSENTIMIENTO

PARA LLENAR POR EL PARTICIPANTE DE INVESTIGACIÓN

- Mi participación es completamente voluntaria.
- Confirmando que he leído y entendido este documento y la información proporcionada del estudio.
- Confirmando que se me ha explicado el estudio, que he tenido la oportunidad de hacer preguntas y que se me ha dado el tiempo suficiente para decidir sobre mi participación. Sé con quién debo comunicarme si tengo más preguntas.
- Entiendo que las secciones de mis anotaciones médicas serán revisadas cuando sea pertinente por el Comité de Ética en Investigación o cualquier otra autoridad regulatoria para proteger mi participación en el estudio.
- Acepto que mis datos personales se archiven bajo códigos que permitan mi identificación.
- Acepto que mis materiales biológicos (especifique el/los tejidos y/o muestras) recolectados puedan usarse para los fines que convengan a este estudio.
- Acepto que mi médico general sea informado de mi participación en este estudio.
- Acepto que la información acerca de este estudio y los resultados de cualquier examen o procedimiento pueden ser incluidos en mi expediente clínico.
- Confirmando que se me ha entregado una copia de este documento de consentimiento firmado.

[Handwritten signatures and initials on the right margin]

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 53 DE: 100

Declaración de la persona que da el consentimiento

He leído esta Carta de consentimiento.

Me han explicado el estudio de investigación incluyendo el objetivo, los posibles riesgos y beneficios, y otros aspectos sobre mi participación en el estudio.

He podido hacer preguntas relacionadas a mi participación en el estudio, y me han respondido satisfactoriamente mis dudas.

Si usted entiende la información que le hemos dado en este formato, está de acuerdo en participar en este estudio, de manera total o parcial, y también está de acuerdo en permitir que su información de salud sea usada como se describió antes, entonces le pedimos que indique su consentimiento para participar en este estudio.

Registre su nombre y firma en este documento del cual le entregaremos una copia.

PARTICIPANTE:

Nombre:
Firma: Fecha/hora

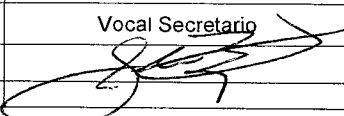
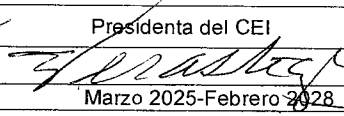
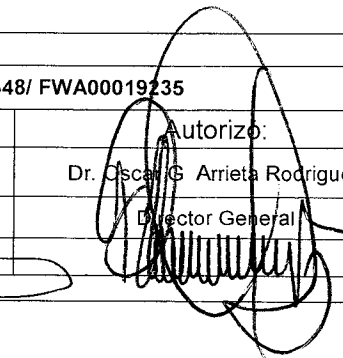
TESTIGO 1

Nombre:
Firma: Fecha/hora:
Relación con el participante:



TESTIGO 2

Nombre:
Firma: Fecha/hora:
Relación con la participante:

J
 E. J. Villar C. RP
 E. J. Villar C.
 M. J. Villar C.
 M. J. Villar C.
 M. J. Villar C.
 M. J. Villar C.

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

Carme

 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 54 DE: 100

GUÍA PARA ELABORAR UN FORMATO DE CONSENTIMIENTO EN EL QUE SE RECOLECTAN/UTILIZAN MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA INVESTIGACIÓN GENÉTICA/GENÓMICA Y/O FORMAR UN BIOBANCO

Título del Estudio	
Nombre del Investigador Principal	
Servicio / Departamento	
Teléfono de Contacto	
Persona de Contacto	
Versión de Documento	(la versión indicada debe coincidir con la que aparece en el pie de página)
Fecha de Documento	

Fecha aprobación por el Comité de ética: (la fecha se incluirá una vez que el estudio haya sido aprobado por el comité de ética y la carta sea enviada para sello del CEI)

Propósito del estudio (describir de forma sencilla el objetivo principal de su estudio)

Razones por las que le pedimos participar *Le pedimos participar en este estudio porque usted forma parte de... (describir los criterios de elegibilidad)*. Se sugiere utilizar frases cortas y lenguaje sencillo, para facilitar la comprensión de la información, así como también, se sugiere utilizar bullets y/o diagramas.

Procedimientos del estudio (favor de tomar en consideración las siguientes especificaciones)

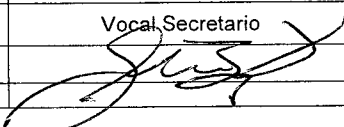
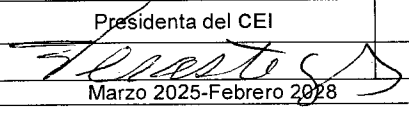
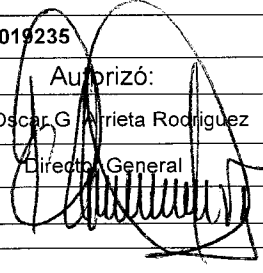
Explique el tipo de muestras que se tomarán y los procedimientos que se seguirán para obtenerlas.

Mencionar los riesgos o incomodidades derivadas de la obtención de las muestras (por ejemplo, que se podría llegar a presentar un moretón debido al piquete o explicar cualquier otro tipo de molestia derivada de algún otro procedimiento)



Hay que mencionar que sus muestras serán analizadas por los investigadores de XXX Instituciones (especificar las instituciones/es - y el país en el que se encuentran-, especificar el laboratorio que estará a cargo del análisis)

Si es el caso, mencionar que mediante este análisis el investigador obtendrá su información genética, es decir se identificará su ADN, la cual es información única, como su huella digital, y que a través de los genes se conocen las características que se heredan de padres a hijos.

Aclarar si las muestras se destruirán una vez que se hayan utilizado para los fines del estudio

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

S. Zúñiga
 J
 M
 T
 C

 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 55
			DE: 100

En el caso de que las muestras biológicas se vayan a conservar para un BIOBANCO, (se sugiere mencionar):

Si Usted está de acuerdo, (parte de) la muestra se almacenará en un banco de tejidos, también llamados BIOBANCOS, que son lugares en los que se almacenan las muestras en condiciones adecuadas de temperaturas, para realizar otros estudios en el futuro

Mencionar la enfermedad o condición de salud que se investiga) y que sean de importancia para la salud de la población en general.

El BIOBANCO en el que se conservarán sus muestras es el de ... (especificar la institución).

Las muestras serán etiquetadas con un número de folio y no con su nombre, para asegurar la confidencialidad de sus datos personales.

Las muestras se conservarán en el BIOBANCO durante ... (especificar el tiempo que se conservarán y cuánto tiempo después serán destruidas.

Hay que aclarar que, si las muestras han sido anonimizadas, ya no estarán vinculadas a los datos del participante, por lo que, si éste decide retirar su consentimiento para el uso de sus muestras, el investigador ya no podrá identificarlas para destruirlas. No obstante, es importante mencionar que - aun cuando las muestras estén anonimizadas, existe el riesgo de que, si el DNA donado se compara con otras bases de DNA existentes y abiertas, se pudiera llegar a la identificación del participante o de sus familiares.

Debe aclarar que las muestras biológicas obtenidas no serán utilizadas para líneas celulares permanentes ni inmortales

Aclarar al participante potencial si sus datos genéticos se incluirán o no en su expediente clínico y/o si se le proporcionarán a su médico. En caso de proporcionarlos al médico preguntar si está de acuerdo con ello. (se sugiere incluir una sección de autorización para que el participante manifieste si está de acuerdo o no en que se proporcionen al médico)

En caso de que se planee dar a conocer los resultados de información genética al participante:

Preguntar primero si desea que se le den a conocer los resultados (se sugiere incluir una sección de autorización para que el participante manifieste si está de acuerdo o no en que se le den a conocer los resultados)

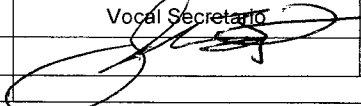
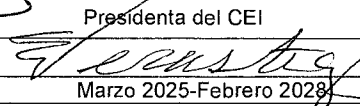
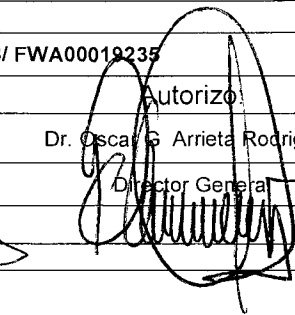
Hay que aclarar que la información genética sobre su salud también arrojará información acerca de la salud de miembros de su familia.

Mencionar cuáles serían los posibles beneficios y riesgos de conocer su información genética y de miembros de su familia

Aclarar si los resultados le serán proporcionados por un experto en genética

Especificar los mecanismos que se seguirán para dar a conocer los resultados

Si las muestras/datos genéticos se compartirán con otros investigadores aclarar:

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		













 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 56 DE: 100

La Institución con la que se compartirán las muestras/datos

Que las muestras/datos serán compartidos, pero sin identificadores, es decir, sin su nombre y datos personales

Que existe un pequeño riesgo de que al compartir sus muestras/datos genéticos, alguien lo llegara a identificar y a vincular con su información de salud y que otras personas pudieran utilizar esta información en su contra – (por ejemplo, su empleador o su aseguradora).

Beneficios: (si es el caso, mencionar):

No hay un beneficio directo para usted por proporcionar estas muestras ni por la información genética que se genere, pero estos datos ayudarán a comprender mejor cómo los genes afectan la salud y de esta manera poder ayudar a más personas en el futuro.

Participación Voluntaria/ Retiro del estudio:

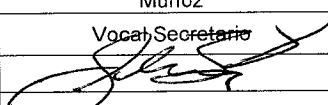
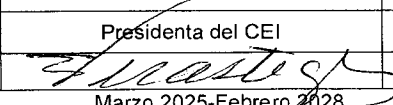
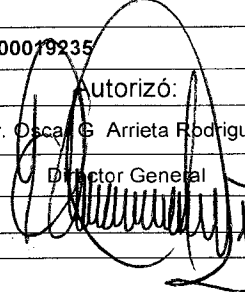
Su participación en este estudio es absolutamente voluntaria.

Usted está en plena libertad de decidir qué muestras son las que está de acuerdo en proporcionar o de negarse a participar o de retirar su participación en el estudio en el momento en que desee.



Podrá solicitar también que se retiren sus muestras del estudio sin que ello implique ningún tipo de consecuencia, para ello le pedimos dirigirse al investigador/a responsable del estudio

Incluya los recuadros que sean pertinentes a su estudio, para que el participante manifieste si está de acuerdo o no con cada uno de los puntos planteados.

J. J. Zúñiga
 M. T. F.

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

Campe

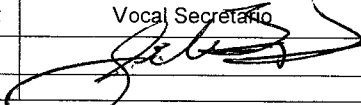
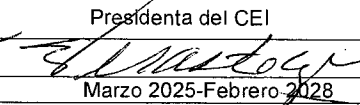
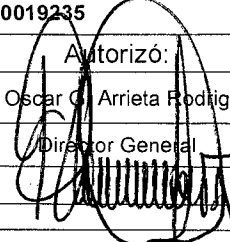
 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 57 DE: 100

RESUMEN DEL CONSENTIMIENTO PARA MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA INVESTIGACIÓN GENÉTICA/GENÓMICA Y/O FORMAR UN BIOBANCO



PARA LLENAR POR EL PARTICIPANTE DE INVESTIGACIÓN

- Mi participación es completamente voluntaria.
- Confirmando que he leído y entendido este documento y la información proporcionada del estudio.
- Confirmando que se me ha explicado el estudio, que he tenido la oportunidad de hacer preguntas y que se me ha dado el tiempo suficiente para decidir sobre mi participación. Sé con quién debo comunicarme si tengo más preguntas.
- Entiendo que las secciones de mis anotaciones médicas serán revisadas cuando sea pertinente por el Comité de Ética en Investigación o cualquier otra autoridad regulatoria para proteger mi participación en el estudio.
- Acepto que mis datos personales se archiven bajo códigos que permitan mi identificación.
- Acepto que mis materiales biológicos (especifique el/los tejidos y/o muestras) recolectados puedan usarse para los fines que convengan a este estudio.
- Acepto que mi médico general sea informado de mi participación en este estudio.
- Acepto que la información acerca de este estudio y los resultados de cualquier examen o procedimiento pueden ser incluidos en mi expediente clínico.
- Confirmando que se me ha entregado una copia de este documento de consentimiento firmado.

[Handwritten signatures and initials on the right margin, including 'P. Villar C' and 'R.P.']

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar C. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

[Handwritten signature 'Carime' at the bottom right]

 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA			VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)			HOJA: 59
			DE: 100	

El CEI puede pedir que un PARTICIPANTE vuelva a dar su consentimiento si:

El sujeto participa en un estudio longitudinal; si el estudio es particularmente largo, puede ser que la persona vuelva a dar su consentimiento para garantizar que entiende las actividades de investigación relevantes. Los investigadores deben presentar un plan para mantener el consentimiento informado cuando someten protocolos a los que se les dará seguimiento por largo tiempo.

La investigación ha cambiado o se descubre nueva información importante relevante para que el sujeto siga participando. Los investigadores deben definir si volver a dar el consentimiento es necesario cuando se descubre la nueva información, se envían los Aes o se hacen enmiendas al protocolo

[Handwritten signatures and initials on the right margin]

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:	[Handwritten signatures]		
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

ANEXO 2. FORMATO PARA LA EVALUACIÓN ÉTICA DEL PROTOCOLO



Instituto Nacional de Cancerología

Comité de Ética en Investigación
2025-2028

FORMATO PARA EVALUACION DEL PROTOCOLO

Título del Protocolo			
Nombre del Investigador			
Evaluador			
SIN RIESGO		RIESGO MINIMO	
COLABORACION INTERNACIONAL		FINANCIADO POR FARMACEUTICA	RIESGO MAYOR AL MINIMO INICIATIVA PROPIA
Consideraciones del protocolo			
1. Valor científico:			SI NO
Para ser ética, la investigación con seres humanos debe tener valor científico y social y, en consecuencia, ayudar a mejorar la salud o bienestar de la población, probar una hipótesis que pueda generar información importante acerca de la estructura o la función de los sistemas biológicos humanos, aun cuando tal información no tenga aplicaciones prácticas inmediatas. Algunos ejemplos incluyen la investigación que duplica parcial o totalmente resultados comprobados, no generalizables, una hipótesis banal o una en la que la intervención no puede llevarse a cabo en forma práctica aun cuando sea eficaz. El valor social es un requisito ético que asegura el uso responsable de recursos limitados y evita la explotación.			
2. Pertinencia científica en el diseño y conducción del estudio:			SI NO
Las consideraciones éticas son parte integral de la investigación a lo largo de la misma desde el planteamiento de la pregunta de investigación hasta la publicación de resultados; debe evaluar si la investigación carece de la pertinencia y rigor científico que pudiera causar un daño o riesgos mayores a los participantes y por lo tanto no sea ética. La pertinencia científica es una exigencia no negociable.			
3. Criterios de selección de los participantes:			SI NO
La identificación y selección de los potenciales sujetos de investigación debe ser equitativa, independientemente de la edad, del sexo, del grupo socioeconómico, de la cultura. Se requiere que sea la ciencia la que determine a los posibles participantes. La selección equitativa requiere que a todos los grupos se les ofrezca la oportunidad de participar en la investigación a menos que existan buenas razones científicas o de riesgo que restrinjan su elegibilidad.			
4. Proporcionalidad en los riesgos y beneficios:			SI NO
El riesgo se define como la combinación de la probabilidad de que se produzca un evento con consecuencias negativas. En la investigación el grado de riesgo y beneficio es incierto y en el caso de la investigación con seres humanos solamente puede justificarse cuando: 1. Los riesgos potenciales se minimizan; 2. Los posibles beneficios para los participantes de manera individual o para la sociedad se maximizan; y 3. Los posibles beneficios son proporcionales o exceden a los riesgos anticipados (Reglamento de Investigación, artículo 15)			
5. Evaluación independiente:			SI NO
Los posibles conflictos de interés para la aprobación de un protocolo de investigación se reducen al mínimo cuando la evaluación es independiente y que la investigación con seres humanos sea revisada por expertos que no estén involucrados en el estudio y que tengan atribución para aprobar, condicionar o, en casos extremos, rechazar o cancelar la investigación.			

f-8 - Zilva PP
 [Handwritten signatures and initials]

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:	[Handwritten Signature]	[Handwritten Signature]	[Handwritten Signature]
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		



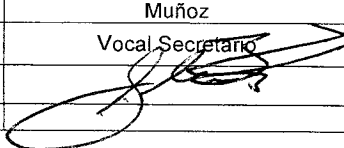
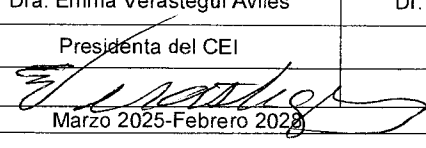
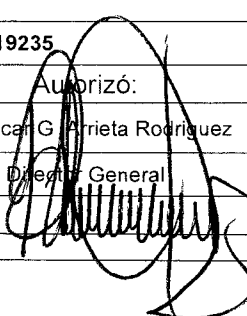
Instituto Nacional
de Cancerología

Comité de Ética en Investigación
2025-2028



FORMATO PARA EVALUACION DEL PROTOCOLO

Consentimiento informado:		
Incluye un resumen de la investigación en lenguaje sencillo que pueda ser comprendido por la población de la institución	SI	NO
TODOS los siguientes requisitos SON OBLIGATORIOS para la aprobación de los formatos de consentimiento informado		
Esta escrito utilizando un lenguaje apropiado para la población mexicana		
Se indica que la participación del sujeto de investigación es voluntaria, puede rehusarse a participar o retirarse del estudio en cualquier momento, sin necesidad de expresar las razones de su decisión o sin pérdida de los beneficios a los que tiene derecho.		
Explicar concretamente que se trata de una investigación		
Indica Justificación y objetivos de la investigación		
Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos experimentales		
Las molestias o los riesgos esperados.		
Los potenciales beneficios que puedan obtenerse, únicamente en términos de beneficios en el estado de salud o calidad de vida del sujeto de investigación. Si no hubiera beneficios directos para el sujeto de investigación se debe especificar este aspecto. En ningún caso podrá referirse como beneficios a remuneraciones, estados clínicos gratuitos o equivalente		
Los procedimientos y tratamientos alternativos ya existentes que pudieran ser ventajosos para el sujeto, sin necesidad de participar en la investigación		
La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración de dudas acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto.		
La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento.		
La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.		
El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio aun que ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando		
La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación.		
Que si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.		
El o los tratamientos del estudio.		
La forma y probabilidad de asignación a cada tratamiento, en caso de que sean estudios con varios brazos de tratamiento.		
La gratuidad de todos los medicamentos, productos y procedimientos involucrados en la investigación		
Las circunstancias por las cuales se puede dar por terminado el estudio.		
La duración del estudio		
El número aproximado de participantes en la investigación de manera global y número de participantes dentro del INCan		

[Handwritten signatures and initials on the right margin]

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

[Handwritten signature 'Carra' at the bottom right]

 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 62 DE: 100

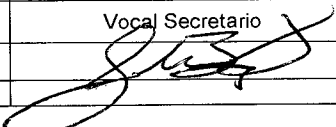
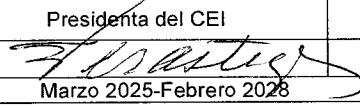
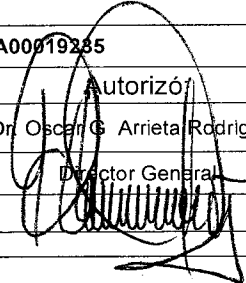


Instituto Nacional de Cancerología



Comité de Ética en Investigación
2022-2025

Deberá existir la posibilidad de acceder en forma directa a sus registros de información de la investigación.	
Los compromisos del investigador.	
Los compromisos que asume el sujeto de investigación..	
Información acerca de que los datos de identificación se mantendrán en forma confidencial asegurando que, si los resultados del estudio se publican, la identidad del sujeto de investigación se mantendrá en forma confidencial y resguardada.	
Nombres y datos de contacto del investigador principal y del presidente del CEI, incluyendo número telefónico disponible las 24 horas en caso de urgencia	
COMENTARIOS	
DICTAMEN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	
<input type="checkbox"/> Aprobado	
<input type="checkbox"/> <i>Pendiente de aprobación por modificaciones menores (la investigación cumple todos los requisitos; sin embargo, contiene errores ortográficos o tipográficos, omisión de datos del investigador, sitio, etc. en formatos prediseñados, uso inadecuado de formatos pre-establecidos por el CEI, etc.)</i>	
<input type="checkbox"/> <i>Pendiente de aprobación por modificaciones mayores (El protocolo no cumple uno o varios de los requisitos, por lo que se requiere modificar secciones del protocolo o de los documentos que lo acompañan)</i>	
<input type="checkbox"/> <i>Condicionado o en proceso de valoración (Se requiere mayor información al investigador o la intervención de asesores expertos, para que el CEI pueda emitir el dictamen final)</i>	
<input type="checkbox"/> <i>No aprobado (La investigación no cumple varios de los rubros del instrumento, por lo que requiere replantearse o abandonarse)</i>	
Bajo protesta de decir verdad el abajo firmante declara que la revisión fue imparcial, apegada a lo establecido en la legislación nación y estándares éticos internacionales, sin conflicto de interés y sin participación en el protocolo	
Fecha y Firma	

Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
 Director General
 Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz
 Vocal Secretario
 Dra. Emma Verástegui Avilés
 Presidenta del CEI

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019285			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

también
 Castro

 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 65 DE: 100

DECLARACIÓN DE NO CONFLICTO DE INTERÉS

Fecha.



De acuerdo al artículo 63 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación y al capítulo 7 numeral 4.5 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, declaro bajo protesta de decir la verdad que durante el tiempo en que me encuentre desarrollando las funciones asignadas en el Proyecto de Investigación (xxx Anotar nombre del proyecto), me comprometo en todo momento a actuar bajo los más estrictos principios de ética médica y profesional, para lo cual me apegaré a lo siguiente:

1. En el desarrollo de mis funciones tendré acceso a cierta información perteneciente a temas científicos y académicos, así como datos personales de los participantes, por lo que mantendré estricta confidencialidad de la información y datos generados en el proyecto de investigación.
2. Cumpliré con las funciones exclusivamente en el cargo que me encuentre.
3. En todo momento me conduciré con total imparcialidad y objetividad en la emisión de juicios sobre los resultados obtenidos del proyecto de investigación.
4. No tengo alguna situación de conflicto de interés real, potencial o evidente, incluyendo interés financiero, personal, familiar u otro tipo de relación con algún tercero, que:
 - a. Puede tener un interés comercial atribuido en obtener el acceso a cualquier información confidencial obtenida de la investigación.
 - b. Puede tener un interés personal o familiar, en el resultado de la opinión técnica y ética, pero no limitado a terceros como los fabricantes de insumos para la salud.
5. Hago constar que me conduzco por los principios generales de legalidad, honradez, lealtad, eficiencia, imparcialidad, independencia, integridad, confidencialidad y competencia técnica. El cumplimiento de estos principios garantiza la adecuada emisión de mi opinión técnica y ética solicitada.
6. Me comprometo que al advertir alguna situación de conflicto de interés real, potencial o evidente lo comunicaré al presidente/a o secretario/a del Comité de Ética en Investigación.
7. Declaro que no estoy sujeto a ninguna influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios y actividades a realizar en el desarrollo del proyecto de investigación.
8. En todo momento me conduciré con responsabilidad, honestidad y profesionalismo en el desarrollo de mis actos.

[Handwritten signatures and initials on the right margin]

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:	[Handwritten Signature]	[Handwritten Signature]	[Handwritten Signature]
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

[Handwritten signature: Carmona]

 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 66 DE: 100

Por el presente acepto y estoy de acuerdo con las condiciones contenidas en este documento, a sabiendas de las responsabilidades legales en las que pudiera ocurrir por un mal manejo y desempeño en la honestidad y profesionalismo en el desarrollo de mi trabajo.

ATENTAMENTE

Se debe agregar a todos los participantes del proyecto de investigación

Nombre:

Firma

Institución a la que pertenece

Fecha

Cargo por desempeñar en el proyecto

[Handwritten signatures and notes on the right margin]

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 67 DE: 100

ANEXO 4. SOLICITUD

La solicitud de revisión de un proyecto de investigación deberá ser llenada apropiadamente por el investigador responsable de la conducción ética y científica de la investigación.

En los casos de los proyectos inter-instituciones o que se realizan en colaboración con otras instituciones, el investigador responsable por parte del INCAN, deberá ser un miembro de base del hospital.

Todas las investigaciones con seres humanos que se llevan a cabo en las instalaciones propiedad del INCAN deben ser revisadas por el C.E.I.

Para los proyectos que se realizan en colaboración con otras instituciones, debe existir un convenio de colaboración autorizado.

En proyectos que involucran la participación de humanos, tanto el investigador que solicita la revisión de un proyecto de investigación como los investigadores colaboradores, deberán presentar el certificado emitido de uno de los dos cursos de ética para investigación en humanos o curso de Buenas Prácticas Clínicas GCP/ICH,

El investigador responsable de cada proyecto de investigación en salud será el responsable para dar cumplimiento a la propuesta autorizada del proyecto de investigación registrado, con apego a la ética y salvaguarda de los sujetos en estudio.

El Comité de Ética en Investigación deberá realizar una evaluación ética consistente y de calidad y en su caso aprobar los proyectos de acuerdo con los criterios contenidos en el presente documento.

Todas las investigaciones y los investigadores en el INCAN se llevarán a cabo de conformidad con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en Salud e ICH-GCP (E6).

Cuando el INCAN lleva a cabo investigaciones con el apoyo del gobierno de los EUA. (NHI, por ejemplo), aplica lo siguiente:



- a) 45 CFR 46 Subparte A (Regla Común) o una protección equivalente tal como se define en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en Salud.
- b) 45 CFR 46 Subparte B de la investigación con mujeres embarazadas o las protecciones equivalentes, tal como se definen en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en Salud.

El investigador responsable está obligado a presentar toda la información a detalle de dicha investigación que el Comité le solicite.

El Comité de Ética en Investigación de ser necesario solicitará modificaciones o aclaraciones al investigador principal, con el fin de garantizar la protección de los participantes.

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

[Handwritten signatures and initials on the right margin, including names like 'Tatiana' and 'Carina']

 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA			VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)			HOJA: 68
			DE: 100	

Dentro de la información proporcionada al Comité de Ética en Investigación, se deberá enviar un apartado en donde se describan las posibles soluciones a los riesgos inherentes de la investigación, con el fin de evitar mayores riesgos a los participantes.

El Comité de Ética en Investigación del INCAN examinará problemas imprevistos que entrañen riesgos para los participantes o de terceros.

Cuando un proyecto de investigación de esta u otra institución previamente aprobada por el Comité de Ética en Investigación del INCAN sufra modificaciones, los cambios deberán ser evaluados y aprobados por el Comité del Hospital y no por otro Comité.

En el caso de proyectos de investigación financiados por la industria farmacéutica o en aquellos ajenos al hospital en el que se solicite la evaluación de proyectos de investigación. El Comité de Ética en Investigación cobrará una cuota fija por concepto de revisión de la solicitud. Esta cuota no será reembolsable en caso de decisiones negativas.

El recurso pasará a Recursos de Terceros.

El Comité podrá nombrar o autorizar a una persona interna o externa del hospital, para observar el proceso del consentimiento informado sobre todo en los siguientes casos:

- Cuando la investigación solicite a un representante legal.
- Cuando el investigador ha tenido una historia del incumplimiento relacionadas con las fallas al obtener el consentimiento de los pacientes de la investigación.
- Cuando un investigador conduce su primer proyecto de investigación.
- Cuando un estudio particularmente de riesgo elevado.
- Cuando el proyecto esté regulado por la Food and Drug Administration.

Cuando el investigador principal esté adscrito al hospital y participe en un estudio multicéntrico. El Comité deberá evaluar si la protección de los pacientes es la adecuada.

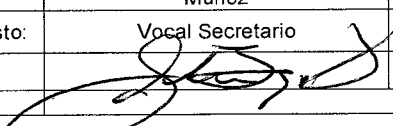
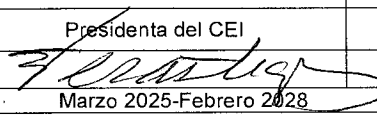
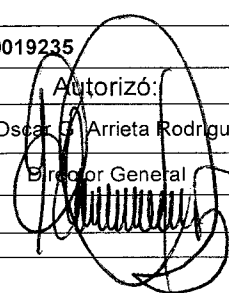
DE LA DOCUMENTACIÓN:

El investigador solicitante deberá enviar todos los documentos requeridos para una revisión minuciosa y completa de los aspectos éticos de la investigación propuesta. Dichos documentos deberán incluir, pero no estarán limitados a la Guía de Presentación de Proyectos de Investigación.

DEL PROCESO DE EVALUACIÓN:

Todas las solicitudes de revisión de proyectos de investigación adecuadamente registradas serán procesadas de acuerdo al esquema de evaluación integrado en este procedimiento.

Cada miembro del Comité de ética en investigación deberá recibir la información de los proyectos a someterse para que puedan ser evaluados adecuadamente. Esto incluye, como mínimo, el documento de consentimiento informado propuesto, los materiales de reclutamiento, el protocolo completo, las

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

















 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 69 DE: 100

aplicaciones de las subvenciones correspondientes, el Manual del Investigador (cuando exista), más el Proyecto de Investigación.

El proyecto de investigación será presentado a todos los miembros del Comité siete días antes de su reunión quincenal, el Comité de Ética en Investigación discutirá cada estudio a profundidad suficiente para determinar si se cumplen con cada uno de los criterios, principios generales y con las políticas de investigación en seres humanos.

Cualquier modificación a la investigación solicitada por el Comité de Ética en Investigación que se refieran a los Principios Generales y las políticas de investigación, darán lugar a una nueva votación del Comité de Ética en Investigación.

En el caso de que se presente algún problema relacionado al proyecto, el Comité recomendará al investigador principal, las posibles mejoras y soluciones para que el proyecto pueda ser autorizado.

El investigador puede presentar cambios ante el Comité de Ética en Investigación a fin de aclarar cualquier duda, ya sea por escrito o personalmente en la siguiente reunión del Comité. El Comité de Ética en Investigación tiene que revisar la respuesta del investigador para determinar si responde a las solicitudes del Comité de Ética en Investigación y cumple los criterios para su aprobación tal como se define en los Principios Generales y las políticas de investigación.

En caso de que el Comité de Ética en Investigación determine que el proyecto contraviene con los principios éticos del hospital, el proyecto no será autorizado.

El tiempo máximo esperado para la notificación de una decisión después de la evaluación del protocolo será de 15 días hábiles; la fecha de vencimiento de la investigación equivale al tiempo establecido por el investigador menos un día de la fecha en que se aprobó la investigación.

El Comité de Ética en Investigación garantizará que por lo menos una persona que domine el tema a revisar estará en la sesión mensual en la que se evalúe dicho proyecto.

En el caso de que un integrante del Comité tenga el conocimiento y dominio del tema, pero no sea suficiente, se solicitará la revisión a una persona externa a dicho Comité.

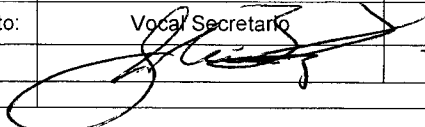
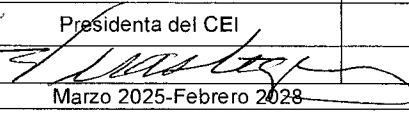
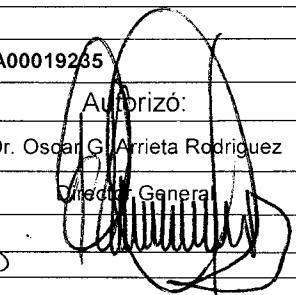
El asesor externo invitado a formar parte en una sesión quincenal del Comité tendrá voz, pero no podrá votar en la decisión final, éste deberá entregar al Comité un informe por escrito de su participación, la cual debe archivarse en el expediente de dicho proyecto.

El Instituto Nacional de Cancerología no lleva a cabo la investigación con Personas privadas de su libertad.



El Comité dejará pendiente la aprobación de un proyecto, cuando existan dudas y no se cuente en ese momento con un experto en el ramo en el cual se conducirá la investigación.

Cuando un integrante del Comité tenga conflicto de intereses en un proyecto, este deberá ser excluido de la revisión y votación.

El Comité de Ética en Investigación tomará en cuenta para la revisión los siguientes elementos:

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019285			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

[Handwritten signatures and notes on the right margin]

 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 70 DE: 100

Reclutamiento de Participantes en la Investigación

Características de la población de la que se extraerán los participantes de la investigación (incluyendo sexo, edad, educación, nivel económico y etnia);

Los medios por los cuales serán conducidos tanto el contacto inicial como el reclutamiento;

Los medios por los cuales la información completa será comunicada a los participantes potenciales de la investigación o sus representantes;

Criterios de inclusión de los participantes de la investigación;

Criterios de exclusión de los participantes de la investigación;

Para el reclutamiento de participantes no se observará clase social, nivel económico, ni religión y se debe considerar por igual a cualquier individuo que desee participar y que califique.

Cuidado y Protección de los Participantes en la Investigación

Lo adecuado del investigador en cuanto a su acreditación académica y la experiencia del investigador o investigadores del estudio propuesto;

Especificar el plan, en caso de haberlo, para interrumpir o negar terapias convencionales para la investigación propuesta y la justificación para tal acción;

La atención médica que será proporcionada a los participantes en la investigación durante y después de la misma;

Lo adecuado de la supervisión médica y el apoyo psicosocial para los participantes en la investigación;

Pasos que deberán llevarse a cabo en caso de que los participantes en la investigación se retiren voluntariamente durante el curso de ésta;

Los criterios para extender el acceso, para el uso de urgencia y/o para el uso previo a su comercialización y reglamentación, de los productos del estudio;

Descripción de los planes para permitir la disponibilidad del producto del estudio a los participantes de la investigación, una vez que ésta concluya;

Descripción de cualquier costo económico que pudiera haber para los participantes en la investigación;

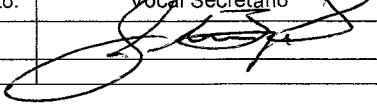
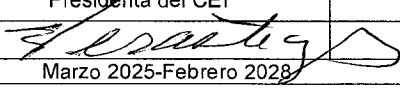
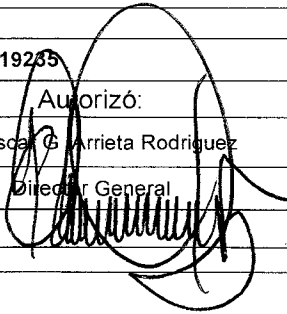
Recompensas y compensaciones, en su caso, a los participantes en la investigación (incluyendo dinero, servicios y/o regalos);

Medidas para compensación/tratamiento en el caso de daño/invalides/muerte del participante, atribuible a su participación en la investigación;



Convenios de seguro de indemnización.

Protección de la Confidencialidad del Participante en la Investigación

Relación de las personas que tendrán acceso a los datos;

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar C. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

[Handwritten notes and signatures on the right margin, including a large signature and the name 'Carina']

 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 71 DE: 100

Medidas que se llevarán a cabo para asegurar la confidencialidad y seguridad de la información personal de los participantes en la investigación incluyendo historias clínicas y muestras biológicas.

Proceso de Consentimiento Informado

La información que se comunicará al participante o al representante durante el proceso del consentimiento debe incluir un lenguaje claro;

La información que se comunicará al participante o al representante legalmente autorizado durante el proceso del consentimiento debe incluir un lenguaje claro con el cual el participante o el representante legalmente autorizado señale o aparezca señalar al investigador, al patrocinador, o a sus agentes de la responsabilidad por negligencia;

Descripción completa del proceso para obtener el consentimiento informado, incluyendo la identificación de los responsables de obtener el consentimiento;

Lo adecuado, completo y comprensible de la información escrita y oral se dará a los participantes en la investigación y, cuando sea necesario, a su(s) representante(s) legal (es); conforme al Art. 100 de la Ley General de Salud;



Clara justificación para incluir en la investigación a individuos que no puedan dar su consentimiento y una descripción completa de los arreglos para obtener el consentimiento o autorización de la participación de dichos individuos;

Seguridad de que los participantes recibirán información conforme esté disponible, relacionada con su participación durante el curso de la investigación (incluyendo sus derechos, seguridad y bienestar);

Los arreglos dispuestos para recibir y responder preguntas y quejas de los participantes o de sus representantes durante el curso de la investigación.

Handwritten notes and signatures on the right margin:
 - Top: A small signature.
 - Middle: A vertical signature that reads "Dr. Zulmar".
 - Bottom: A large signature that reads "Carmita".

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019285			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 72 DE: 100

ANEXO 5. REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES

Para garantizar la pronta actuación del Comité de Ética en Investigación, ante el surgimiento de cualquier imprevisto o evento adverso durante el curso de una investigación previamente autorizada que pueda comprometer la integridad de los sujetos participantes en la investigación, para su evaluación correcta.

El investigador responsable tiene la obligación primordial de garantizar la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.

Los investigadores son responsables de la presentación de informes de inmediato cuando se presenten los siguientes problemas:

Eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción del estudio o el producto del estudio y la consiguiente respuesta por parte de los investigadores, patrocinadores y agencias reguladoras;

Cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de beneficio/riesgo del estudio;

Eventos adversos inesperados, relacionados con la investigación, e implican riesgos nuevos o mayores a los participantes u otras personas;

Eventos adversos externos que se han determinado como problemas no anticipados que impliquen riesgo para los participantes u otras personas;

Los cambios realizados en la investigación sin revisión previa o la aprobación del CEI.

Otros eventos no anticipados, los incidentes o problemas que están relacionados con la investigación y que indican que los participantes u otras personas pueden estar en riesgos nuevos o mayores.

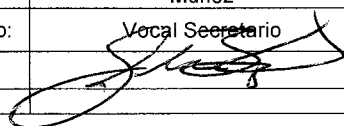
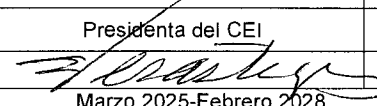
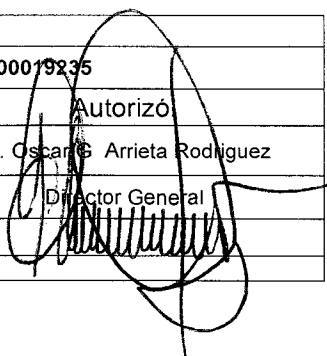
El Investigador responsable tiene la obligación de notificar cualquier evento que requiere pronta notificación de acuerdo con el protocolo de investigación, plan o del patrocinador.

El Investigador responsable tiene la obligación de notificar cualquier cambio accidental o no intencional a la revisión previa o aprobación por el C.E.I. del protocolo de investigación o plan de que los riesgos involucrados que tienen el potencial de que se produzca.



El Investigador responsable tiene la obligación de notificar cualquier cambio en el protocolo de investigación o plan a tomar, sin previa revisión u opinión del CEI para eliminar el riesgo evidente de inmediato a un participante de la investigación.

El Investigador responsable tiene la obligación de notificar cualquier publicación en la literatura, el informe de vigilancia de la seguridad, el resultado provisional, otro hallazgo que indica un cambio inesperado en los riesgos o beneficios potenciales de la investigación.

El Investigador responsable tiene la obligación de notificar cualquier queja de un participante que indica un riesgo imprevisto o que no pueden ser resueltos por el personal de investigación.

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar B. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

f-j. Zubac AP
 f-j. Zubac
 f-j. Zubac
 f-j. Zubac
 f-j. Zubac

 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 73
			DE: 100

El Investigador responsable tiene la obligación de notificar cualquier otro evento inapropiado para el contexto local. Debe informar con independencia de que se produzcan durante el estudio, después de la finalización del estudio, o tras el retiro de los participantes o de la finalización.

El investigador responsable está autorizado a tomar de manera inmediata las medidas que sean necesarias para eliminar o minimizar el aparente daño producido a los sujetos de investigación.

El investigador responsable está autorizado a hacer uso de emergencia de un artículo de prueba, de acuerdo a los siguientes criterios.

El tratamiento de emergencia bajo las condiciones de vida o muerte;

Cuando se considere necesario el uso de medicamentos de investigación o un medicamento conocido empleando indicaciones;

Dosis y vías de administración diferentes de las que están establecidas;

El médico debe obtener la aprobación del C.E.I. de la institución sanitaria y la carta de consentimiento informado de los participantes de la investigación, o de su representante legal, de acuerdo a las circunstancias, de acuerdo a las siguientes bases:

El C.E.I. informará del uso de la droga de investigación en forma anticipada si el investigador puede prever la necesidad de su uso en situaciones de emergencia, antes del uso real.

Si durante el uso de la droga, la indicación, dosis, vías de administración sufren nuevos imprevistos como necesidades.

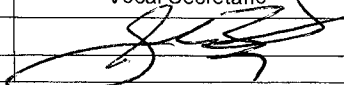
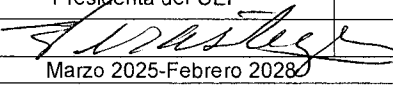
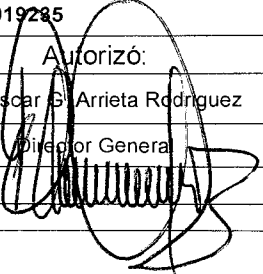
El CEI dará un fallo a favor o en contra de la aprobación del uso planeado o la repetición del uso imprevisto de la droga, y el portador de título de la institución de atención médica será responsable de exigir que la Secretaría de Salud autorice esos usos, y

La carta de consentimiento informado será obtenida de los participantes de la investigación, en su caso, de su representante legal o el familiar con el lazo familiar más cercano, salvo cuando el estado de los participantes hace que él o ella con discapacidad o no puede conferir de esto, o si el representante legal o el familiar no está disponible, y el uso de la droga representanta un riesgo casi absoluto de la muerte.

La evaluación de eventos adversos o problemas no anticipados se realizará a través de una evaluación expedita (que es una forma de revisión alterna por parte del Comité de Ética en Investigación de propuestas de investigación o de documentos relacionados).

Para la evaluación sólo será suficiente la participación del presidente y secretario(a) del Comité de Ética en Investigación sin necesidad de quórum, pero estará sujeta a confirmación por el pleno del Comité según lo determine el propio presidente.

El presidente del Comité de Ética en Investigación tiene la facultad de suspender o revocar la aprobación de manera inmediata, es decir con carácter urgente.



CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019285			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar B. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		









 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 74 DE: 100

Los investigadores responsables u otros participantes podrán ser invitados a la reunión de deliberación, pero se les pedirá que abandonen la sala durante las deliberaciones y votación del Comité de Ética en Investigación.

El Comité de Ética en Investigación tiene la autoridad para autorizar, suspender o revocar la aprobación de la investigación que se ha asociado con daños graves o inesperados a los sujetos de investigación.

El Comité de Ética en Investigación al estudiar la aprobación, para que se suspenda temporal o permanentemente un proyecto de investigación, deberá tomar en cuenta lo siguiente:

Considerar las acciones que deberían adoptarse para proteger los derechos y el bienestar de los sujetos hasta ese momento reclutados.

Considerar si los procedimientos de retiro de los participantes reclutados protegen sus derechos y su bienestar.

Examinar si los participantes deben ser informados de la cancelación o suspensión del proyecto.

El Comité deberá tener cualquier evento adverso o de los resultados informados a dicho Comité para su revisión.

El Comité de Ética en Investigación puede permitir que un estudio suspendido vuelva a abrir después de que el problema imprevisto que originó la suspensión se ha resuelto.

La Suspensión o cancelación de la aprobación del Comité de Ética en Investigación será notificado inmediatamente al investigador principal en una carta que describa claramente las medidas adoptadas y el por qué el Comité ha tomado esta acción. Las siguientes personas también serán notificadas:

Los miembros del Comité de Ética en Investigación.

Los oficiales de alto rango de la organización.

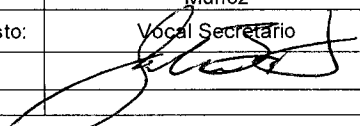
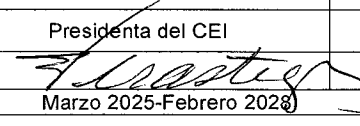
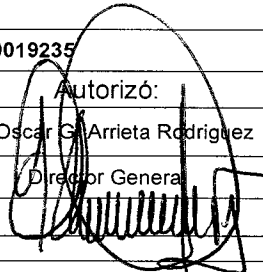
La Secretaría de Salud o el Comité Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Este informe deberá incluir detalles de la decisión, las medidas adoptadas y de las consecuencias de la decisión y la suspensión o cancelación dentro de los 15 días.





Para la Food and Drug Administration cuando el protocolo está regulado por esta entidad.



Cualquier persona involucrada en la investigación puede notificar al C.E.I. incidentes de violaciones a la metodología de proyectos. El C.E.I. determinará si amerita la suspensión o revocación de la aprobación. Esto se comunicará de inmediato al investigador responsable.


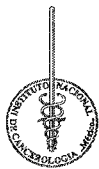
El Comité de Ética en Investigación mantendrá un expediente de las determinaciones tomadas.

El Investigador principal deberá incluir todo problema o evento no anticipado en el consentimiento informado del proyecto de investigación.

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Directora General
Firma:			
Fecha:		Marzo 2025-Febrero 2028	

 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 75 DE: 100

El investigador principal debe notificar al Comité de Ética en Investigación, de todo problema o evento no anticipado inmediatamente que se identifica. No se deberá enviar los efectos adversos o las desviaciones de protocolo como eventos no anticipados (ver glosario).

El Investigador principal deberá informar de los eventos adversos en tiempo de acuerdo con la gravedad:

Quando hay riesgo severo para los participantes se debe notificar durante la primera semana que se identifica.

Quando hay riesgo leve para los participantes se debe notificar durante las primeras dos semanas que se identifica.

El Comité de Ética en Investigación notificará a las autoridades de la institución de un evento no anticipado en un proyecto de investigación durante el primer mes de haber recibido la notificación por parte del investigador.

Los eventos adversos o las desviaciones del protocolo se deben notificar al Comité de acuerdo con lo establecido en la metodología del proyecto o al momento que el Comité lo solicite.

Las desviaciones a protocolo deben ser revisadas para determinar si se trata de problemas no anticipados que impliquen riesgo para los participantes y otras personas (así como el fracaso).

Quando el CEI hace una determinación de que un evento es un problema no anticipado que implica riesgos para los participantes u otras personas, el tema será informado interna y externamente de la siguiente manera:

Autoridades de la institución que deberán ser notificados.

Autoridades reguladoras, si es necesario (por las leyes mexicanas o los reglamentos)

Patrocinador

El Comité de Ética en Investigación en el caso de ser informado de un evento no anticipado puede tomar alguna de las siguientes determinaciones:

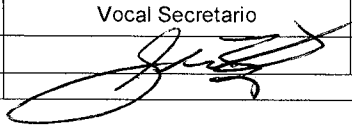
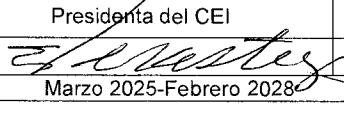
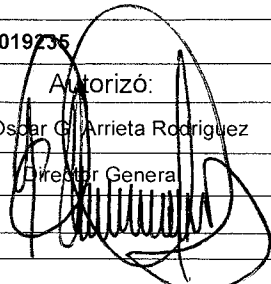
Informar a los participantes.

Modificar el consentimiento informado.

Modificar los criterios de inclusión/exclusión.

Modificar el diseño del estudio.

El Comité de ética en Investigación notificará todas las resoluciones derivadas del procedimiento de evaluación ante la aparición de problemas no anticipados, eventos adversos o incidentes de violaciones a la metodología de proyectos, será notificadas sin excepción al investigador principal a través de una carta que describa claramente la acción y las razones de la resolución adoptada y simultáneamente en un lapso menos a 15 días, mediante un informe que deberá incluir detalles sobre la decisión, las resoluciones adoptadas, las ramificaciones de la decisión y la suspensión o la terminación del proyectos a las siguientes personas:



CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019736			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		









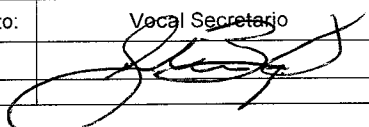
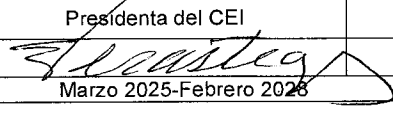
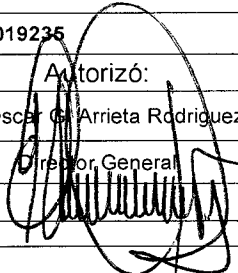
 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 76 DE: 100



Autoridades de la Institución.

Secretaría de Salud-COFEPRIS.

Food and Drug Administration (FDA) o en su caso, la Office for Human Research Protections (OHRP) | HHS.gov, o la European Medication Authority, cuando el protocolo esté regulado por estas entidades.

SS - Zubizarain
 MR
 MR
 Tumb
 Carre

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar C. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 77 DE: 100

ANEXO 6. INCUMPLIMIENTO A LOS PROCEDIMIENTOS ÉTICOS O METODOLÓGICOS AUTORIZADOS

PROPÓSITO

Garantizar la pronta actuación del Comité de Ética en Investigación, ante el informe de incumplimiento de las normas o de los requisitos éticos o metodológicos aprobados, con el propósito de garantizar el apego a las buenas prácticas clínicas, la

ALCANCE

A nivel interno: El procedimiento aplica al Comité de Ética en Investigación, a los investigadores que desarrollan proyectos de investigación en el Instituto Nacional de Cancerología, y que son objeto de una denuncia por incumplimiento de las normas o de los requisitos éticos o metodológicos que fueron previamente autorizados por el Comité de Ética en Investigación.

A nivel externo: Aplica a los investigadores que desarrollan proyectos de investigación en otras instituciones, y que son objeto de una denuncia por incumplimiento de las normas o de los requisitos éticos o metodológicos que fueron previamente autorizados por el Comité de Ética en Investigación, con el propósito de garantizar el apego a las buenas prácticas clínicas, la calidad de los proyectos y la protección de los participantes en investigaciones.

POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

El Comité de Ética en Investigación determinará el incumplimiento como una falla a los reglamentos, políticas y procedimientos que rigen la materia de investigación, o de las exigencias y determinaciones, que incluye entre otras el no llevar a cabo el protocolo de conformidad con lo aprobado.

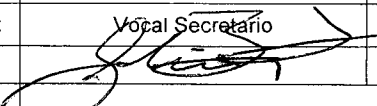
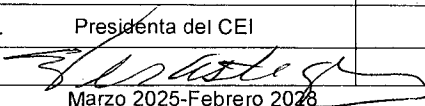
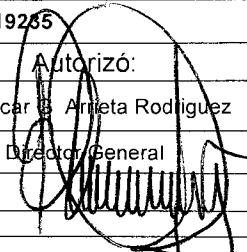
Los investigadores, otros profesionistas o funcionarios, que saben o sospechas de algún incumplimiento, están obligados a informar del presunto incumplimiento al Comité de Ética en Investigación inmediatamente después de su descubrimiento.

Las denuncias de incumplimiento se consideran no probadas hasta que se determine la confirmación de incumplimiento.

El incumplimiento incluye, entre otros temas, errores médicos o de procedimientos, el uso indebido de información o registros confidenciales, pérdida de documentos confidenciales, aplicación de modificaciones o enmiendas no autorizadas.

El Investigador Responsable, en caso de que la evaluación inicial por parte del I. determine una suspensión o revocación, presentará un informe completo sobre el problema y todos los documentos de apoyo dentro de los 5 días posteriores a la notificación inicial o de la solicitud de información.

El Comité de Ética en Investigación deberá considerar si es un incumplimiento grave y continuo.

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019265			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar Anieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2026		

















 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 78 DE: 100

El Comité de Ética en Investigación determinará los requisitos que deben cubrir incumplimiento grave, el incumplimiento continuo y el incumplimiento no serio, permanente y las acciones correctivas apropiadas a la naturaleza y el grado de incumplimiento.

El Comité de Ética en Investigación tiene la autoridad para suspender o terminar la aprobación de la investigación que no se lleva a cabo de acuerdo con los términos y condiciones de aprobación (incluidos los requisitos para la revisión).

El Comité de Ética en Investigación deberá revisar el protocolo previamente aprobado, para que se suspenda temporal o permanentemente, considerando lo siguiente:

Las acciones que deberán adoptarse para proteger los derechos y el bienestar de los sujetos hasta ese momento reclutados.

Considerar si los procedimientos de retiro de los participantes reclutados toman en cuenta sus derechos y bienestar.

Examinar si los participantes deben ser informados de la cancelación o suspensión del proyecto.

Un estudio suspendido puede volver abrir después de que el problema imprevisto que originó la suspensión del proyecto se haya resuelto.

La suspensión o revocación de la aprobación del Comité de Ética en Investigación se comunicará de inmediato al investigador responsable, a través de una carta que describa claramente la acción y las razones de la medida adoptada por el Comité de Ética en Investigación.

El Comité de Ética en Investigación mantendrá un expediente de las determinaciones tomadas.

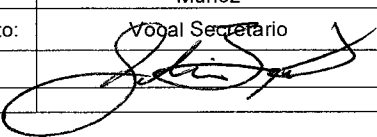
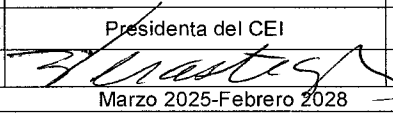
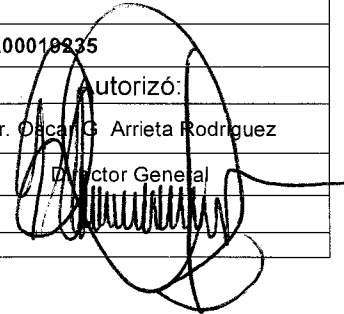
Cuando el C.E.I. hace una determinación de una infracción grave o permanente, el tema será informado interna y externamente de la siguiente manera, en caso de que se requiera:

Autoridades de la Institución que deben ser notificados.



Las autoridades reguladoras, Secretaria de Salud- COFEPRIS, si es necesario.

Patrocinadores.

J. Díaz
 J. J.
 M. J.
 J. J.
 J. J.
 J. J.

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019935			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

J. J.
 J. J.
 J. J.

 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 79 DE: 100

ANEXO 7. CARTA DE INFORME DE DESVIACIONES, VIOLACIONES O PROBLEMAS INESPERADOS OCURRIDOS EN SU SITIO DE INVESTIGACIÓN

Fecha

Nombre del Presidente del Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Cancerología

Nombre del Patrocinador

Número de protocolo

Título completo del protocolo

Nombre del Investigador Principal

Servicio o departamento en el que se lleva a cabo el estudio

Correo electrónico Investigador Principal

Teléfono celular o 24 horas Investigador Principal

Estimado:

Por medio de la presente, le informo que, en el sitio del estudio arriba mencionado, el día [poner fecha en que ocurre el evento], describir detalladamente el evento, iniciales del participante.

Este suceso se debió a [poner posible causa del evento] y se resolvió (o no) describir la manera la evolución.



Atentamente

[Nombre y firma del Investigador Principal]

Handwritten notes:
 P-S - Zuhar AP

Handwritten notes:
 MR
 w
 como

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar B. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 80 DE: 100

Llenado del Formato de Carta de informe de desviaciones, violaciones o problemas inesperados ocurridos en un proyecto de investigación.

Indicar el nombre del presidente del Comité de Ética en Investigación.

Indicar el nombre completo del patrocinador (en caso de contar con apoyo de éste).

Especificar el número completo y correcto que le fue asignado en la Dirección de Investigación al protocolo de investigación autorizado.

Indicar el nombre completo del protocolo de investigación.

Indicar el nombre completo del investigador principal.

Especificar el nombre completo del servicio donde se realiza la investigación.

Anotar el correo electrónico del investigador principal en el cual se le puede solicitar información.

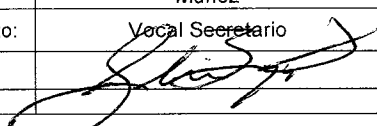
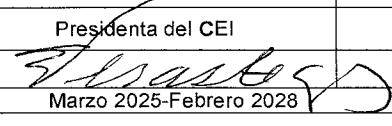
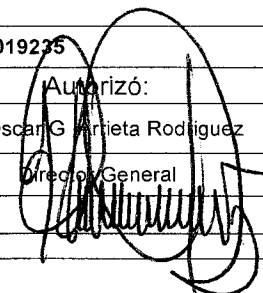
Indicar el número de teléfono celular en el cual se le puede localizar al investigador principal en caso necesario.



Especificar a detalle las desviaciones, violaciones o problemas inesperados presentados durante la ejecución del proyecto de investigación.

Anotar nombre completo y firma autógrafa del investigador principal.

J-S. Zúñiga RP

mt
 Inter
 Carme

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar G. Arieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA			VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)			HOJA: 82 DE: 100

ANEXO 9. DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA AMM – PRINCIPIOS ÉTICOS PARA LAS INVESTIGACIONES MÉDICAS CON PARTICIPANTES HUMANOS

Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos Declaración de Helsinki 2024 – Asociación Médica Mundial

Asociación Médica Mundial (AMM) - Declaración de Helsinki 2024 - RENOVADA

Aprobada durante 75ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Helsinki en octubre de 2024

La Declaración de Helsinki, aprobada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Helsinki en junio de 1964, fue el primer documento internacional que proporcionó una guía ética para la investigación en seres humanos. Es un documento vivo y ha evolucionado integrando los nuevos riesgos para los participantes en una investigación médica. Esta Declaración fue revisada y mejorada en sucesivas asambleas de la Asociación Médica Mundial: 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002, 2004, 2008 y 2013. Presentamos los temas más importantes de la revisión 2024, que fueron estudiados durante dos años y medio antes de la aprobación de la Declaración en la 75ª Asamblea Médica Mundial.

INTRODUCCION

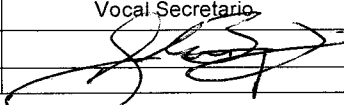
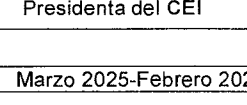
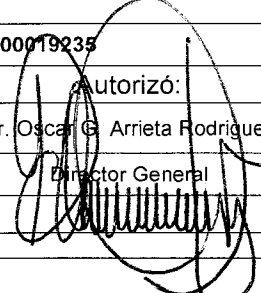
1. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha desarrollado la Declaración de Helsinki como una declaración de principios éticos para investigación médica con participantes humanos, incluida la investigación que utiliza material humano o datos identificables.

La Declaración debe ser considerada como un todo y un párrafo debe ser aplicado con consideración de todos los otros párrafos pertinentes.



2. Aunque la declaración está escrita por médicos, la AMM considera que estos principios deben ser sostenidos por todas las personas, equipos y organizaciones involucradas en la investigación médica ya que estos principios son fundamentales para respetar y la protección de todos los participantes en la investigación, sean ellos pacientes o voluntarios sanos.

PRINCIPIOS GENERALES

3. La Declaración de Ginebra de la AMM vincula al médico con la fórmula «velar solícitamente y ante todo por la salud y bienestar de mi paciente», y el Código Internacional de Ética Médica de la AMM afirma que: "El médico debe comprometerse con la prioridad de la salud y el bienestar del paciente y debe ofrecer atención acorde al mejor interés del paciente".
4. El deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.
5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir participantes humanos.

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

Handwritten notes and signatures on the right margin:
 - Top: A checkmark.
 - Middle: "Dra. Emma Verástegui Avilés" written vertically.
 - Below: "Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez" written vertically.
 - Bottom: "MS" and "Charme" written vertically.

 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 83 DE: 100

Incluso, las intervenciones bien probadas deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.

- La investigación médica con participantes humanos está sujeta a estándares éticos que promueven y aseguran el respeto a todos los participantes y protegen su salud y sus derechos.

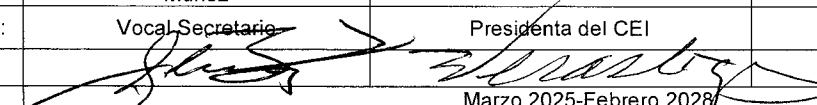
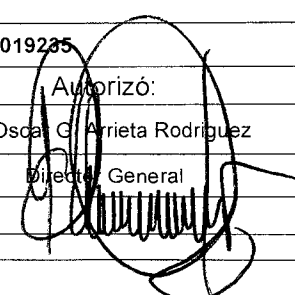
Dado que la investigación médica se lleva a cabo en el contexto de diversas desigualdades estructurales, los investigadores deben considerar cuidadosamente cómo se distribuyen los beneficios, los riesgos y las cargas.


Se debe establecer un involucramiento significativo con los potenciales participantes, los participantes reclutados y sus comunidades antes, durante y después de la investigación médica. Los investigadores deben permitir que los potenciales participantes, los participantes reclutados y sus comunidades compartan sus prioridades y valores; que participen en el diseño de la investigación, la implementación y otras actividades relevantes; y que se involucren en la comprensión y difusión de los resultados.



- El propósito principal de la investigación médica con participantes humanos es generar conocimiento para comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades, mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas y, en última instancia, promover la salud individual y pública.



Estos objetivos nunca deben tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.

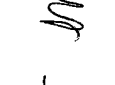


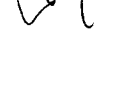
- Si bien durante las emergencias de salud pública pueden necesitarse urgentemente nuevos conocimientos e intervenciones, sigue siendo esencial defender los principios éticos de esta Declaración durante esas emergencias.
- En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, autonomía, la privacidad y la confidencialidad de la información personal de los participantes de la investigación. La responsabilidad de la protección de las personas que participan en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro investigador y nunca en los participantes de la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.
- Los médicos y otros investigadores deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación con participantes humanos en el país o países en la que se originó la investigación y dónde se realizará, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. Ningún requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional debe disminuir o eliminar cualquier medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.
- La investigación médica debe diseñarse y realizarse de manera que evite o minimice el daño al medio ambiente y procure la sustentabilidad ambiental.



CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Directo. General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

J-F. Zúñiga AP


 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 84 DE: 100

12. La investigación médica con participantes humanos debe ser llevada a cabo solo por personas con la educación, formación y calificaciones científicas y éticas apropiadas. Dicha investigación necesita la supervisión de un médico u otro investigador competente y calificado apropiadamente.

La integridad científica es esencial en la realización de investigaciones médicas con participantes humanos. Las personas, equipos y organizaciones involucradas nunca deben cometer faltas de conducta en la investigación.

- 13. Los grupos que están subrepresentados en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.
- 14. El médico que combina la investigación médica con la atención médica debe involucrar a sus pacientes en la investigación solo en la medida en que esto esté justificado por su potencial valor preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en la investigación no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que forman parte de ella.
- 15. Se debe asegurar compensación y tratamiento apropiados para los participantes que sufren daños como resultado de su participación en la investigación.

RIESGOS, CARGAS Y BENEFICIOS

16. En la práctica de la medicina y en la investigación médica, la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y cargas.

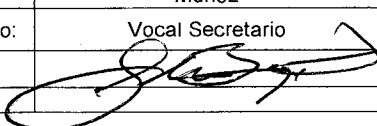
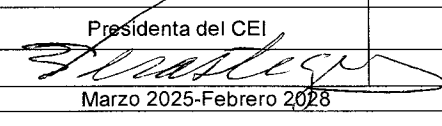
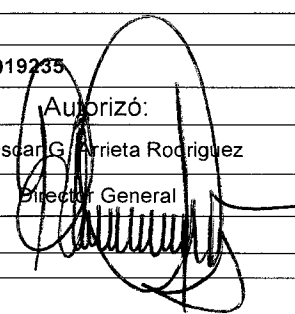
La investigación médica con participantes humanos solo puede realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que los riesgos y las cargas para los participantes de la investigación.



17. Toda investigación médica con participantes humanos debe ser precedida de una cuidadosa evaluación de los riesgos y las cargas predecibles para las personas y los grupos que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o grupos afectados por la enfermedad que se investiga.

Se deben implementar medidas para minimizar los riesgos y cargas. Los riesgos y cargas deben ser monitoreados, evaluados y documentados continuamente por el investigador.

18. Los médicos y otros investigadores no deben involucrarse en investigación con participantes humanos a menos que estén seguros de que los riesgos y cargas han sido adecuadamente evaluados y pueden ser manejados satisfactoriamente.

J. J. Zubac RP
 J. J. Zubac RP
 J. J. Zubac RP
 J. J. Zubac RP
 J. J. Zubac RP

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 86 DE: 100

y/o compensar a los participantes que sufran daños como consecuencia de la participación, y cualquier otro aspecto relevante de la investigación.

En los ensayos clínicos, el protocolo también debe describir cualquier estipulación posterior a la realización del ensayo.

COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

23. El protocolo debe enviarse para consideración, comentario, orientación y aprobación al comité de ética de la investigación correspondiente antes de comenzar la investigación. Este comité debe ser transparente en su funcionamiento y tener independencia y autoridad para resistir influencias indebidas del investigador, patrocinador u otros. El comité debe contar con recursos suficientes para cumplir con sus funciones y sus miembros y personal deben tener colectivamente la educación, capacitación, calificaciones y diversidad adecuadas para evaluar eficazmente cada tipo de investigación que revise.

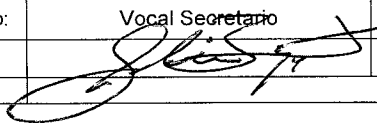
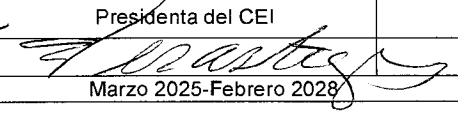
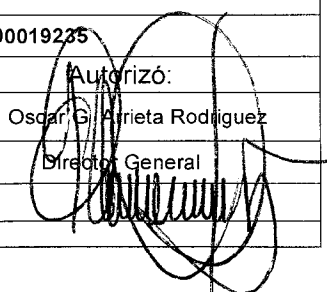
El comité debe tener suficiente familiaridad con las circunstancias y el contexto local e incluir al menos a un miembro del público general. Debe considerar las normas y estándares éticos, legales y regulatorios del país o países donde se realiza la investigación, como también las normas y estándares internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para los participantes de la investigación establecidas en esta Declaración.

Quando se realiza una investigación colaborativa a nivel internacional, el protocolo de investigación debe ser aprobado por los comités de ética de la investigación tanto del país patrocinador como del país anfitrión.



El comité tiene el derecho de monitorear, recomendar cambios, retirar la aprobación y suspender la investigación en curso. Cuando se requiera monitoreo, el investigador tiene la obligación de proporcionar información al comité y/o a la entidad competente del monitoreo de datos y seguridad, especialmente sobre cualquier evento adverso grave. Ninguna enmienda al protocolo debe realizarse sin la consideración y aprobación del comité. Después que termine la investigación, los investigadores deben presentar un informe final al comité con un resumen de los resultados y conclusiones.

PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD

24. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la privacidad de los participantes de la investigación y la confidencialidad de su información personal.

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar G. Prieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

[Handwritten signatures and initials on the right margin, including 'A. Prieta', 'E. Verástegui', and 'O. Prieta']

 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 88 DE: 100

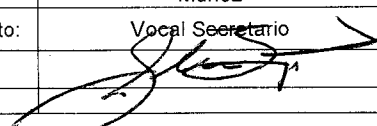
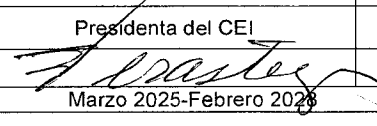
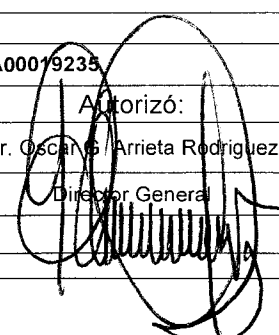
consentimiento solo deben ser incluidas si es probable que la investigación las beneficie personalmente o si entraña solo riesgos y cargas mínimos.








29. Si un potencial participante de la investigación incapaz de dar su consentimiento libre e informado puede dar su asentimiento sobre su participación en la investigación, el médico u otra persona cualificada debe solicitarlo además del consentimiento del representante legal autorizado, en consideración de las preferencias y valores expresados por el potencial participante. Se debe respetar el desacuerdo del potencial participante.
30. La investigación con participantes que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento (por ejemplo, los pacientes inconscientes) puede realizarse solo si la condición física o mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria del grupo con el que se realiza la investigación. En estas circunstancias, el médico u otra persona cualificada debe solicitar el consentimiento informado al representante legal autorizado. Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, esta puede llevarse a cabo sin el consentimiento informado, siempre que las razones específicas para incluir a participantes con una enfermedad que les impide otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de investigación y este haya sido aprobado por un comité de ética de la investigación.


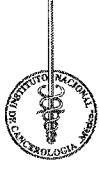
El consentimiento libre e informado para permanecer en la investigación debe obtenerse lo más pronto posible de un representante legal autorizado o, si el participante recupera su capacidad para consentir.

31. El médico u otro investigador debe informar cabalmente a los potenciales participantes sobre los aspectos de la atención relacionados con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe afectar adversamente la relación médico-paciente o la prestación del estándar de atención.
32. Los médicos u otras personas cualificadas deben obtener el consentimiento libre e informado de los participantes de la investigación para la recolección, procesamiento, almacenamiento y uso secundario previsible de material biológico y datos identificables o re identificables. Toda recolección y almacenamiento de datos o material biológico de los participantes en la investigación para usos múltiples e indefinidos deben ser coherentes con los requisitos establecidos en la Declaración de Taipei de la AMM, incluidos los derechos de las personas y los principios de gobernanza. Un comité de ética de la investigación debe aprobar el establecimiento y supervisar el uso continuo de dichas bases de datos y biobancos.

Cuando el consentimiento sea imposible o impracticable de obtener, la investigación secundaria sobre datos almacenados o material biológico solo podrá realizarse después de la consideración y aprobación de un comité de ética de la investigación.

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00079235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 89 DE: 100

USO DEL PLACEBO

33. Los beneficios, riesgos, cargas y eficacia de una nueva intervención deben evaluarse en comparación con los de la(s) mejor(es) intervención(es) probada(s), excepto en las siguientes circunstancias:

- Si no existe una intervención probada, el uso de un placebo, o ninguna intervención, es aceptable; o
- Si por razones metodológicas científicamente sólidas y convincentes, el uso de cualquier intervención distinta de la mejor probada, el uso de un placebo o ninguna intervención es necesario para determinar la eficacia o la seguridad de una intervención; y los participantes que reciben una intervención distinta a la mejor probada, el placebo o ninguna intervención, no serán expuestos a riesgos adicionales de daños serios o irreversibles como resultado de no recibir la mejor intervención probada.

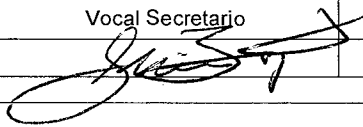
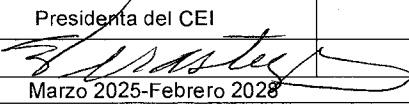
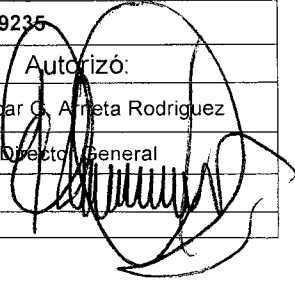
Se debe tener sumo cuidado para evitar el abuso de esta opción.

ESTIPULACIONES POST ENSAYO



34. Antes de un ensayo clínico, los patrocinadores y los investigadores deben establecer estipulaciones para proveer a todos los participantes que necesiten una intervención que haya sido identificada como beneficiosa o razonablemente segura en el ensayo, bien sea haciéndolo ellos mismos o por medio del sistema de atención de salud o los gobiernos. Las excepciones a este requisito deben ser aprobadas por un comité de ética de la investigación. La información específica sobre las estipulaciones post ensayo debe proporcionarse a los participantes como parte del consentimiento informado.

REGISTRO Y PUBLICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN Y DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

35. La investigación médica con participantes humanos debe ser registrada en una base de datos de acceso público antes de reclutar al primer participante.
36. Los investigadores, autores, patrocinadores, editores y quienes publican investigaciones tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación y difusión de los resultados de investigación. Los investigadores tienen el deber de poner a disposición del público los resultados de su investigación con participantes humanos y son responsables de la oportunidad, integridad y exactitud de sus informes. Todas las partes deben adherirse a las directrices aceptadas para la presentación ética de informes. Se deben publicar tanto los resultados negativos y no concluyentes como los positivos o ponerse a disposición del público de otro modo. En la publicación se deben declarar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

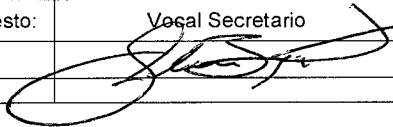
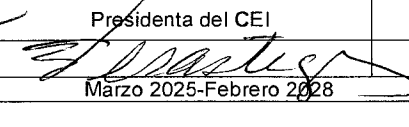
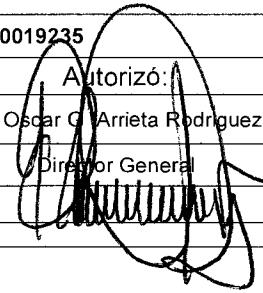
J-R Zubizar
 RP
 J-R
 MS
 up
 Cammy



 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 90 DE: 100

INTERVENCIONES NO PROBADAS EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

37. Cuando se utiliza una intervención no probada en un intento de restablecer la salud o aliviar el sufrimiento de un paciente individual porque las opciones autorizadas son inadecuadas o ineficaces y su inclusión en un ensayo clínico no es posible, esta intervención debe, posteriormente, convertirse en objeto de una investigación diseñada para evaluar su seguridad y eficacia. Los médicos que participen en tales intervenciones deben buscar primero el asesoramiento de expertos, sopesar los posibles riesgos, cargas y beneficios y obtener el consentimiento informado. También deben registrar y compartir datos cuando sea apropiado y evitar comprometer los ensayos clínicos. Estas intervenciones nunca deben usarse para eludir las protecciones para los participantes de la

J. S. Zubizarri
 J. S. Zubizarri
 J. S. Zubizarri
 J. S. Zubizarri
 J. S. Zubizarri

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar C. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 91 DE: 100

ANEXO 10. ETICA EN LAS PUBLICACIONES

Recomendaciones para la Conducción, Reporte, Edición y Publicación de un trabajo académico en revistas médicas²

Autoría.

La autoría de una publicación confiere crédito y tiene importantes implicaciones académicas, sociales y financieras. La autoría también implica responsabilidad y rendición de cuentas por el trabajo publicado. Las siguientes recomendaciones tienen por objeto asegurar que los contribuyentes que han hecho contribuciones intelectuales sustantivas a un artículo reciban crédito como autores, pero también que los contribuyentes acreditados como autores comprendan su papel en la asunción de responsabilidades y de rendir cuentas de lo publicado.

Debido a que la autoría no comunica qué contribuciones calificaron a un individuo para ser autor, algunas revistas ahora solicitan y publican información sobre las contribuciones de cada persona nombrada como que ha participado en un estudio presentado, al menos para investigación original.

¿Quién es un autor?

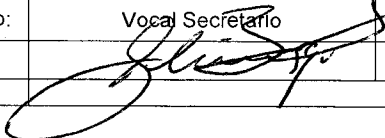
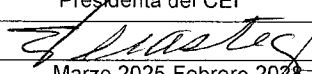
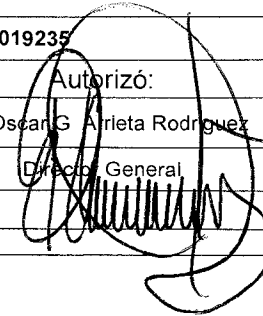
El ICMJE recomienda que la autoría se base en los siguientes 4 criterios:

- Contribuciones sustanciales a la concepción o diseño de la obra; o la adquisición, análisis o interpretación de datos para el trabajo; Y
- Redacción de la obra o revisión de la misma crítica para un contenido intelectual importante; Y
- Aprobación final de la versión que se publicará; Y
- Acuerdo para rendir cuentas de todos los aspectos de la labor para asegurar que las cuestiones relacionadas con la exactitud o integridad de cualquier parte de la labor se investiguen y resuelvan adecuadamente.



Además de ser responsable de las partes del trabajo realizado, un autor debe ser capaz de identificar qué coautores son responsables de otras partes específicas de la obra. Además, los autores deben confiar en la integridad de las contribuciones de sus coautores.

Todos los designados como autores deben cumplir con los cuatro criterios de autoría, y todos los que cumplan los cuatro criterios deben ser identificados como autores. Aquellos que no cumplan los cuatro criterios deben ser reconocidos. Estos criterios de autoría tienen la intención de reservar el estatus de autoría para aquellos que merecen crédito y pueden asumir la responsabilidad de la obra. Los criterios no están destinados a ser utilizados como medio para descalificar a los colegas de la autoría que de otro modo cumplen los criterios de autoría negándoles la oportunidad de cumplir el criterio 2 o 3. Por lo tanto, todas las personas que cumplan con el primer criterio deben tener la oportunidad de participar en la revisión, redacción y aprobación final del manuscrito.

² <https://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Sallm Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar G Arleta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Dir. Gen. General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

[Handwritten notes and signatures on the right margin]

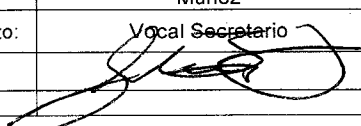
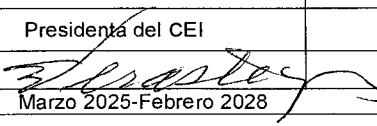
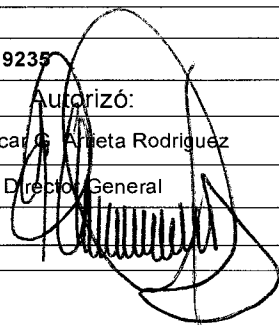
 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 92 DE: 100

Las personas que llevan a cabo el trabajo son responsables de identificar quién cumple con estos criterios e idealmente deben hacerlo al planificar el trabajo, haciendo las modificaciones según lo apropiado a medida que avance el trabajo. Alentamos la colaboración y la coautoría con colegas en los lugares donde se lleva a cabo la investigación. Es responsabilidad colectiva de los autores, no de la revista a la que se somete el trabajo, para determinar que todas las personas nombradas como autores cumplen con los cuatro criterios; no es el papel de los editores de revistas determinar quién califica o no califica para la autoría o arbitrar conflictos de autoría. Si no se puede llegar a un acuerdo sobre quién califica para la autoría, se debe pedir a la institución a la que se realizó el trabajo, no al editor de la revista, que investigue. Los criterios utilizados para determinar el orden en que los autores se enumeran en el byline pueden variar, y deben ser decididos colectivamente por el grupo de autores y no por los editores. Si los autores solicitan la eliminación o la adición de un autor después de la presentación o publicación del manuscrito, los editores de la revista deben buscar una explicación y declaración de acuerdo firmada para que el cambio solicitado de todos los autores enumerados y del autor sea eliminado o añadido.



El autor correspondiente es el único individuo que asume la responsabilidad principal de la comunicación con la revista durante el proceso de envío, revisión por pares y publicación. El autor correspondiente normalmente asegura que todos los requisitos administrativos de la revista, como proporcionar detalles de la autoría, la aprobación del comité de ética, la documentación de registro de ensayos clínicos y la divulgación de relaciones y actividades se completan y se informan adecuadamente, aunque estas funciones pueden delegarse en uno o más coautores. El autor correspondiente debe estar disponible durante todo el proceso de presentación y revisión por pares para responder a las consultas editoriales de manera oportuna, y debe estar disponible después de su publicación para responder a las críticas del trabajo y cooperar con cualquier solicitud de la revista para obtener datos o información adicional en caso de que surjan preguntas sobre el artículo después de la publicación. Aunque el autor correspondiente tiene la responsabilidad principal de la correspondencia con la revista, el ICMJE recomienda que los editores envíen copias de toda la correspondencia a todos los autores listados.

Cuando un gran grupo multiautor ha llevado a cabo el trabajo, el grupo idealmente debe decidir quién será un autor antes de que se inicie la obra y confirmar quién es un autor antes de enviar el manuscrito para su publicación. Todos los miembros del grupo nombrado como autores deben cumplir los cuatro criterios de autoría, incluida la aprobación del manuscrito final, y deben ser capaces de asumir la responsabilidad pública de la obra y deben tener plena confianza en la exactitud e integridad de la obra de otros autores del grupo. También se espera que sean individuos para completar los formularios de divulgación.

Algunos grandes grupos multiautores designan la autoría por un nombre de grupo, con o sin los nombres de los individuos. Al enviar un manuscrito escrito por un grupo, el autor correspondiente debe especificar el nombre del grupo si existe, e identificar claramente a los miembros del grupo que pueden asumir el crédito y la responsabilidad de la obra como autores. La línea de por línea del artículo identifica quién es directamente responsable del manuscrito, y las listas MEDLINE como autores cualquiera que sea su nombre que aparezca en la línea de seguridad. Si el byline incluye un nombre de grupo, MEDLINE enumerará los nombres de los miembros individuales del grupo que son autores o que son colaboradores, a veces llamados no autoristas, si hay una nota asociada con la

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar Arieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

[Handwritten signatures and initials on the right margin, including 'Carmy' at the bottom]

 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 93 DE: 100

línea de por línea que indica claramente que los nombres individuales están en otra parte del trabajo y si esos nombres son autores o colaboradores.

3. Colaboradores no autorizados

Los contribuyentes que cumplan menos de los 4 criterios anteriores para la autoría no deben ser incluidos como autores, pero deben ser reconocidos. Ejemplos de actividades que por sí solas (sin otras contribuciones) no califican a un contribuyente para la autoría son la adquisición de financiación; la supervisión general de un grupo de investigación o el apoyo administrativo general; y la asistencia para escribir, la edición técnica, la edición de idiomas y la corrección de pruebas. Aquellos cuyas contribuciones no justifiquen la autoría pueden ser reconocidos individualmente o juntos como grupo en una sola partida (por ejemplo, "Investigadores clínicos" o "Investigadores participantes"), y sus contribuciones deben especificarse (por ejemplo, "servido como asesores científicos", "revisado críticamente la propuesta del estudio", "datos recolectados", "proporcionados y cuidados para pacientes de estudio", "participado en la escritura o edición técnica del manuscrito").

Debido a que el reconocimiento puede implicar la aprobación por parte de individuos reconocidos de datos y conclusiones de un estudio, se aconseja a los editores que exijan que el autor correspondiente obtenga permiso por escrito para ser reconocido de todos los individuos reconocidos.

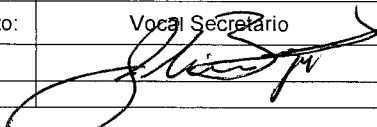
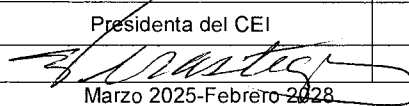
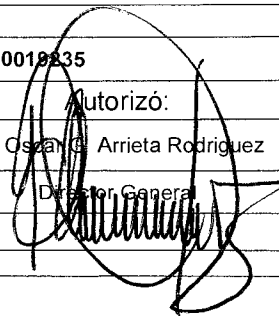
El uso de IA para la asistencia en escritor debe informarse en la sección de reconocimientos.

4. Inteligencia Artificial--Assisted Technology



En su presentación, la revista debe exigir a los autores que revelen si utilizaban tecnologías asistidas por inteligencia artificial (IA) (como los modelos de gran lenguaje [LLM], chatbots o creadores de imágenes) en la producción de trabajos enviados. Los autores que utilicen dicha tecnología deben describir, tanto en la carta de presentación como en el trabajo presentado en la sección correspondiente si procede, cómo la utilizaron. Por ejemplo, si se utilizó AI para la asistencia para escribir, descríbelo en la sección de reconocimiento (véase la sección II.A.3). Si se utilizó AI para la recolección, análisis o generación de figuras, los autores deben describir este uso en los métodos (ver Sección IV.A.3.d). Los chatbots (como ChatGPT) no deben ser incluidos como autores porque no pueden ser responsables de la exactitud, integridad y originalidad de la obra, y estas responsabilidades son necesarias para la autoría (véase la sección II.A.1). Por lo tanto, los seres humanos son responsables de cualquier material presentado que incluyera el uso de tecnologías asistidas por IA. Los autores deben revisar y editar cuidadosamente el resultado porque la IA puede generar salidas que suenan con autoridad que pueden ser incorrectas, incompletas o sesgadas. Los autores no deben enumerar las tecnologías de IA y Asistente a la IA como autor o coautor, ni citar a AI como autor. Los autores deben ser capaces de afirmar que no hay plagio en su trabajo, incluso en texto e imágenes producidas por la IA. Los seres humanos deben asegurarse de que haya una atribución adecuada de todo el material citado, incluidas las citas completas.

Protección de los participantes en la investigación

Todos los investigadores deben asegurarse de que la planificación, la realización y la notificación de la investigación humana se ajusten a la Declaración de Helsinki. Todos los autores deben solicitar la

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019335			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar A. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

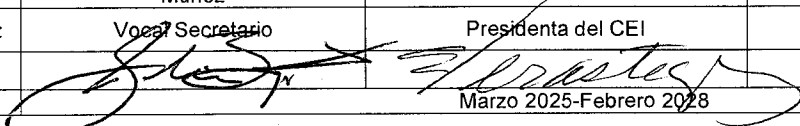
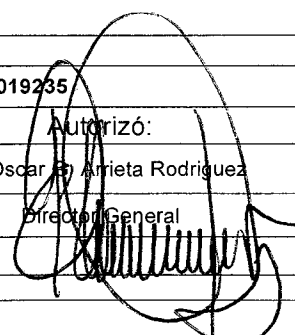
J. P. Barquet
 E. Verástegui
 O. Arrieta
 M. Muñoz
 C. Arrieta

 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 94 DE: 100



aprobación para realizar investigaciones del CEI y estar preparados para proporcionar documentación cuando los editores lo soliciten. Si existe duda de si la investigación se llevó a cabo de conformidad con la Declaración de Helsinki, los autores deben explicar la justificación de su enfoque y demostrar que el CEI.

Los pacientes tienen derecho a la privacidad que no debe ser violado sin el consentimiento informado. La identificación de información, incluyendo nombres, iniciales u números hospitalarios, no debe ser publicada en descripciones escritas, fotografías o pedigríes a menos que la información sea esencial para fines científicos y el paciente (o padre o tutor) dé su consentimiento informado por escrito para su publicación. Los autores deben revelar a estos pacientes si algún material identificable potencial podría estar disponible tanto a través de Internet como en versión impresa después de su publicación. El consentimiento del paciente debe ser escrito.

S-F. Zulac RP

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

Carme

 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 95 DE: 100

ANEXO 11.

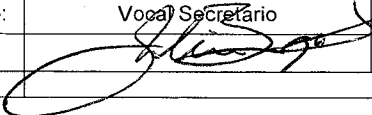
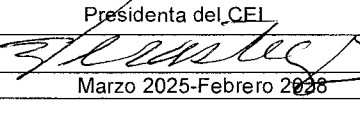
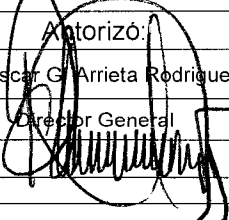
Protección de los participantes en la investigación

Todos los investigadores deben asegurarse de que la planificación, la realización y la notificación de la investigación humana se ajusten a la Declaración de Helsinki revisada en 2024. Todos los autores deben tener la aprobación del CEI, y estar preparados para proporcionar documentación cuando los editores lo soliciten. Si existe duda de si la investigación se llevó a cabo de conformidad con la Declaración de Helsinki, los autores deben explicar la justificación de su enfoque y demostrar que el CEI aprobó explícitamente los aspectos dudosos del estudio.



Los pacientes tienen derecho a la privacidad que no debe ser violado sin el consentimiento informado. La identificación de información, incluyendo nombres, iniciales u números hospitalarios, no debe ser publicada en descripciones escritas, fotografías o pedigríes a menos que la información sea esencial para fines científicos y el paciente (o padre o tutor) dé su consentimiento informado por escrito para su publicación. El consentimiento informado para este propósito requiere que se muestre al paciente identificable el manuscrito para ser publicado. Los autores deben revelar a estos pacientes si algún material identificable potencial podría estar disponible tanto a través de Internet como en versión impresa después de su publicación. El consentimiento del paciente debe ser escrito y archivado con la revista, los autores, o ambos, según lo dicten las regulaciones o leyes locales. Las leyes aplicables varían de un lugar a otro, y las revistas deben establecer sus propias políticas con orientación legal. Dado que una revista que archiva el consentimiento estará al tanto de la identidad del paciente, algunas revistas pueden decidir que la confidencialidad del paciente está mejor protegida haciendo que el autor archive el consentimiento y en su lugar proporcione a la revista una declaración escrita que atestigua el consentimiento escrito del paciente.

Deben omitirse los detalles de identificación no esenciales. Se debe obtener el consentimiento informado si hay alguna duda de que se puede mantener el anonimato.

El requisito para el consentimiento informado debe incluirse en las instrucciones de los periódicos para los autores. Cuando se haya obtenido el consentimiento informado, deberá indicarse en el artículo publicado.

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Sallm Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

[Handwritten signatures and notes on the right margin]

 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 96 DE: 100

ANEXO 12. APOYO ADMINISTRATIVO

Oficina del CEI. Será proporcionada por el INCan. Contará con personal administrativo de apoyo. Tendrá espacio físico para equipo de cómputo con capacidad suficiente para la información del CEI, un área para recepción de documentación y un área cerrada para archivo de expedientes de protocolos de investigación. Los archivos estarán resguardados un mínimo de 5 años después de finalizar el estudio, garantizando la confidencialidad.

También en esta oficina se conservará una copia del expediente ingresado a la Comisión Nacional de Bioética, con la información de cada uno de los integrantes del CEI (CV, carta de declaración de no conflicto de intereses, constancias de capacitación), el calendario anual de sesiones y, correspondencia.

Nombre del puesto: Apoyo Administrativo en Salud.

Adscripción: Subdirección de Investigación Clínica de la Dirección de Investigación (Comité de Ética en Investigación).

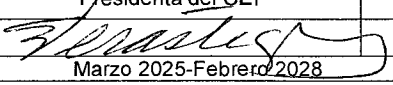
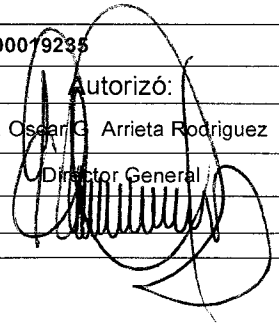
Supervisor Directo: Presidente del Comité de Ética en Investigación.

Propósito o Finalidad del Puesto: Dar seguimiento a protocolos desde su recepción hasta su aprobación y cierre.



Conocimientos Específicos Manejo de computadora y paquetería (Excel, Word, Drive, Office), conocimientos en archivo, redacción de documentos, etc.

Funciones

1. Atención, orientación y asesoría a investigadores para sometimiento de protocolos.
2. Recepción de documentos (protocolos nuevos, enmiendas, renovaciones, eventos adversos, manuales de investigador, informes, etc.).
3. Elaboración y entrega de oficios de respuestas a los documentos que se reciben en el Comité. (protocolos nuevos, enmiendas, renovaciones, eventos adversos, manuales de investigador, informes, etc.)
4. Gestión documental de proyectos de investigación.
5. Elaboración de base de datos referentes a protocolos de investigación (tanto internas como de CONBIOÉTICA).
6. Atención, seguimiento y resolución a requerimientos de agencias reguladores del Comité de Ética en Investigación.
7. Manejo y gestión de documentos confidenciales.
8. Selección de documentos por número de protocolo, elaboración de carpetas para seguimiento en folder provisional y en folder de archivo documental, elaboración de etiquetas distintivas por sección, separadores.

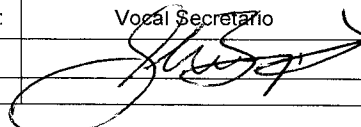
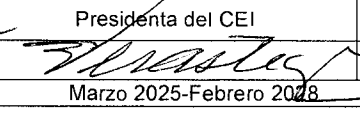
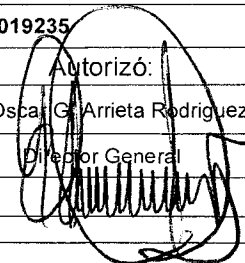
CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00079235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargó-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		



[Handwritten notes and signatures on the right margin, including names like 'Emma', 'Oscar', and 'Salim']

 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 97 DE: 100

9. Archivo de carpetas de protocolos.
10. Atención telefónica.
11. Recepción y envío de documentos vía correo electrónico del Comité.
12. Elaboración de actas de las sesiones del Comité de Ética en Investigación.
13. Recabar firmas de los integrantes del Comité en las actas de las sesiones.
14. Impresión de documentos aprobados en las sesiones como son: consentimientos informados, instrumentos, escalas, evaluaciones, etc.
15. Elaboración de cierres de protocolos (escaneo de documentos, foliado de fojas, archivo en cajas y envío al edificio de la herradura para su concentración y transferencia a la coordinación de archivos del Instituto Nacional de Cancerología).

[Handwritten signatures and initials on the right margin, including 'Marcel', 'J-P', and 'Carmina']

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 98 DE: 100

VII. GLOSARIO

Asentimiento Informado: Aceptación del menor de edad para ser sujeto de investigación (Reglamento de Investigación, artículo 37).

Atención médica: Conjunto de servicios que se proporcionan al usuario con el fin de proteger, promover y restaurar su salud, así como brindarle los cuidados paliativos al paciente en situación terminal (Reglamento de Prestación de Servicios de Atención Médica, artículo 7).

Bienestar: Integridad física y mental de los sujetos que participan en un estudio clínico.

Buena Práctica Clínica (BPC): Estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio.

CEI. Comité de Ética en Investigación

Consentimiento Informado: Se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

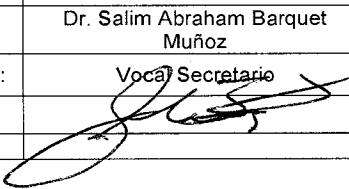
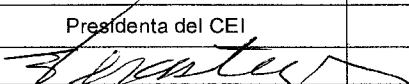
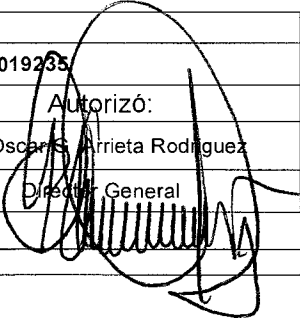
Confidencialidad: No revelar a otros –a menos que sea personal autorizado- la información o identidad de un sujeto.

Conflicto de interés: Cualquier circunstancia o situación en la que el juicio profesional o la integridad de las acciones de un individuo o de la institución respecto a un interés primario se ve indebidamente afectado por un interés secundario, los cuales pueden ser financieros o personales, como el reconocimiento profesional, académico, concesiones o privilegios a terceros (ONU).



Evento adverso: A cualquier suceso médico indeseable que pueda presentarse en un sujeto de investigación durante la etapa de investigación clínica de un medicamento o vacuna pero que no necesariamente tiene una relación causal con el mismo (NOM-220, numeral 4.21).

Enmienda: Cualquier cambio a un documento que forma parte del proyecto o protocolo de investigación, derivado de variaciones a la estructura metodológica, sustitución del investigador principal o ante la identificación de riesgos en los sujetos de investigación. Los documentos susceptibles de enmienda son: proyecto o protocolo, carta de consentimiento informado, manual del investigador, documentos para el paciente, escalas de medición y cronograma.

Enmienda administrativa: Cualquier cambio en un documento que forma parte de la autorización de un proyecto o protocolo de investigación para la salud en seres humanos emitida por la Secretaría de Salud, derivado de modificaciones a la documentación del estudio que no afectan el diseño metodológico de este. Estas enmiendas pueden incluir, pero no están limitadas a: Cambios de datos de medio de contacto en la documentación del estudio; Cambios en la hoja de firma del protocolo; Cambios de formato y/o correcciones tipográficas; Cambios menores en el documento, por ejemplo homologar términos, entre otros.

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar S. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

[Handwritten signatures and initials on the right margin, including 'Dra. Emma Verástegui Avilés', 'Oscar S. Arrieta Rodríguez', and 'Carmen']

 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 99 DE: 100

Enmienda sustantiva: Cualquier cambio en un documento que forma parte de la autorización de un proyecto o protocolo de investigación para la salud en seres humanos emitida por la Secretaría de Salud, derivado de variaciones en la estructura metodológica, o ante la identificación de riesgos en la Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación.

Estas enmiendas pueden incluir, pero no están limitadas a: Cambios en la interpretación de documentos científicos que afecta la validez del estudio; Cambios en la calidad del producto en investigación por contaminación, potencia o caducidad; Cambios en la metodología para la conducción del ensayo clínico; Modificación al tamaño de muestra; Modificación a los criterios de elegibilidad; Adición o cambio de pruebas bioquímicas y estudios de laboratorio adicionales; Adición de tratamientos;

Análisis interinos; Cambios en los criterios de evaluación primarios de seguridad y eficacia, entre otros.

Formulario de Declaración de Conflicto de Interés: Instrumento a través del cual, el personal con actividades de investigación, declara los posibles conflictos de interés. Instituciones sub-receptoras: Instituciones, dependencias o asociaciones, colaboradoras en los proyectos de investigación financiados con recursos propios o de terceros, que reciban recursos en el marco de los proyectos de investigación.

Informe anual de actividades: Es el documento que contiene información acerca de las actividades desarrolladas por el Comité de Ética en Investigación durante el ejercicio fiscal anterior al año que se presenta. Es entregado tanto al director o titular de la institución o del establecimiento como a la CONBIOÉTICA.

Institución o establecimiento: Donde se realiza investigación para la salud, a todo aquel donde se proporcionen servicios de atención médica, perteneciente a los sectores público, social o privado, cualquiera que sea su denominación, que pueda efectuar actividades preventivas, diagnósticas, terapéuticas y de rehabilitación, por sí misma o subrogadas, dirigidas a mantener o reintegrar el estado de salud de las personas y efectuar actividades de formación y desarrollo de personal para la salud, así como de investigación.

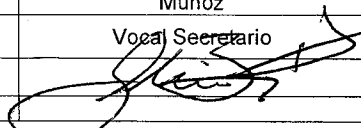
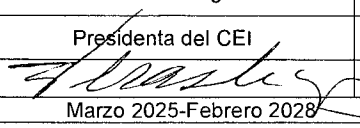
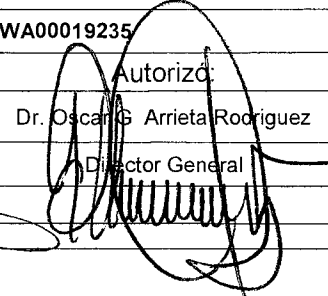
INCAN. Instituto Nacional de Cancerología

Investigación para la salud con seres humanos: En la que el ser humano es el sujeto de investigación y que se desarrolla con el único propósito de realizar aportaciones científicas y tecnológicas, para obtener nuevos conocimientos en materia de salud.



Investigador principal: Profesional de la salud, responsable de conducir, coordinar y vigilar el desarrollo de dicha investigación.

Monitoreo: Acto de vigilar el proceso de un estudio clínico y asegurarse de que éste sea conducido, registrado y reportado de acuerdo con el protocolo, Procedimientos Operativos Internos (POI), la Buena Práctica Clínica (BPC) y los requerimientos regulatorios aplicables.

Núcleo afectado: Se refiere al grupo de personas quienes cursan con la patología o con las características señaladas en la investigación.

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

[Handwritten signatures and initials on the right margin, including names like 'Zulmar', 'Jed', 'M', 'wpt', and 'Carmen']

 Salud Secretaría de Salud	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		VERSIÓN 02
	LINEAMIENTOS INTERNOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)		HOJA: 100 DE: 100

Organización de Investigación por Contrato (CRO por sus siglas en inglés): Persona u organización comercial, académica o de otro tipo contratada por el patrocinador para realizar una o más de las labores y funciones del patrocinador relacionadas con el estudio.

Patrocinador: Persona física o moral que acepta responsabilidades para financiar una investigación.

Placebo: Sustancia inerte, físicamente indistinguible del medicamento en estudio.

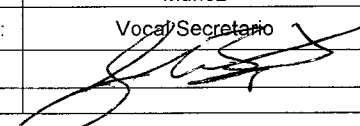
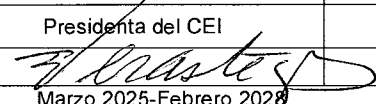
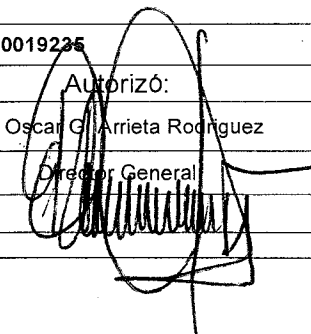
Proyecto o protocolo de investigación para la salud con seres humanos: Documento que describe la propuesta de una investigación para la salud con seres humanos, conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma, integrado al menos por los capítulos de: planeación, programación, organización y presupuestación estructurado de manera metodológica y sistematizada en sus diferentes fases de trabajo, que se realizarán bajo la responsabilidad, conducción y supervisión de un investigador principal.

Reporte de Conflicto de Interés: Escrito en el que se documente el estatus relativo a los Conflictos de Interés entre el personal con actividades de investigación del INCan.

Riesgo de la investigación: Se considera así a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio.

Sujeto (Participante) de investigación: Individuo que otorga su consentimiento informado, por sí mismo o por conducto de su representante legal, para que en su persona sean practicados determinados procedimientos con fines de investigación para la salud con seres humanos.

[Handwritten signatures and initials on the right margin]

CONTROL DE EMISIÓN			
CONBIOÉTICA-09-CEI-002-20160413 / IORG0006100/ IRB00007348/ FWA00019235			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Salim Abraham Barquet Muñoz	Dra. Emma Verástegui Avilés	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-puesto:	Vocal/Secretario	Presidenta del CEI	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2025-Febrero 2028		

[Handwritten signature: Salme]