



**MANUAL DE INTEGRACIÓN, FUNCIONAMIENTO Y PROCEDIMIENTOS
DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN**


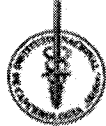
CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesenia Sanchez Pérez	Dr. César E. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha	Marzo, 2025		

Handwritten signatures and initials on the right side of the page, including a large signature at the top right, a signature below it, and several initials and smaller signatures further down.

CONTENIDO

	PÁGINA
INTRODUCCIÓN	3
OBJETIVO DEL MANUAL	4
MARCO JURÍDICO	4
CAPÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES	6
CAPÍTULO II. INTEGRACIÓN, FUNCIONAMIENTO Y SESIONES DEL COMITÉ	9
CAPÍTULO III. INTEGRIDAD CIENTÍFICA Y PROCESOS DE INVESTIGACIÓN POR PARTE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	14
CAPÍTULO IV. DE LA EVALUACIÓN, REVISIÓN, OPINIÓN TÉCNICA (DICTAMEN), Y COMITÉ ÚNICO	22
CAPÍTULO V. REQUISITOS PARA EL SOMETIMIENTO Y REGISTRO	31
CAPÍTULO VI. PROCESOS DE APROBACIÓN Y REGISTRO, SEGUIMIENTO Y CIERRE (ESTUDIOS PROSPECTIVOS Y RETROSPECTIVOS)	36
CAPÍTULO VII. TRANSITORIOS	52
CAPÍTULO VIII. ANEXOS	54

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yañez García Ortega	Dra. Yesenia Sanchez Pérez	Dr. Oscar G. Arreola Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha	Marzo, 2025		

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA			Rev: 03
	MANUAL DE INTEGRACIÓN, FUNCIONAMIENTO Y PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN			Página 3 de 72

INTRODUCCIÓN

El Instituto Nacional de Cancerología (INCan) es una institución con gran tradición en el quehacer científico.

En el Instituto se realizan procesos de investigación básica y aplicada, de desarrollo tecnológico, estudios de epidemiología y clínicos de diversa índole en las áreas biomédica, traslacional, de humanidades, de ciencias sociales, y de diversas especialidades; así como investigación transdisciplinaria e interdisciplinaria. Estos procesos de investigación pueden tener un origen interno en el Instituto o pueden proceder de diferentes instituciones o universidades, nacionales o internacionales, sin fines de lucro o procedentes de la industria farmacéutica. El objetivo de los procesos de investigación en el Instituto es comprender, prevenir, diagnosticar y tratar el cáncer, además de rehabilitar a los sujetos afectados, así como promover medidas de salud; todos estos, en seres humanos, animales de laboratorio, tejidos o células procedentes de ellos.



La Dirección General del INCan consciente de su responsabilidad en la materia, no ha escatimado esfuerzos para apoyar su desarrollo, delegando en la Dirección de Investigación a través de la Subdirección de Investigación Clínica, las funciones relativas al fortalecimiento de los organismos colegiados que, a través de lineamientos normativos y operativos, traduzcan las regulaciones y legislaciones internacionales y nacionales en actividades concretas que guíen, faciliten y eleven la calidad de la investigación en salud. Es en este ámbito y con base a la Ley General de Salud y el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud en el que crea el Comité de Investigación del INCan. En consecuencia, el propósito del presente manual es el de servir como guía para las actividades del Comité de Investigación del INCan.

El objetivo del Comité de Investigación es garantizar la calidad científica de los proyectos de investigación que se llevan a cabo en el INCan.

Cabe destacar que cualquier Investigación, ya sea en seres humanos o de tipo básico, que se quiera realizar dentro del Instituto, ésta deberá de ser evaluada por los Comités de Investigación y Comité de Bioseguridad en su caso, y contar con un Dictamen Favorable de los Comités.

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yari García Ortega	Dra. Yesenia Sánchez Pérez	Dr. Oscar Quiroga Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha	Marzo, 2025		

(Handwritten signatures and marks on the right margin of the page)

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA			Rev: 03
	MANUAL DE INTEGRACIÓN, FUNCIONAMIENTO Y PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN			Página 4 de 72

OBJETIVO DEL MANUAL

El Manual de Integración, Funcionamiento y Procedimientos del Comité de Investigación, tiene por objetivo fundamental favorecer una administración ágil, transparente y eficaz de los procedimientos a través de detalle preciso, para permitir que sus operaciones se lleven a cabo de manera secuencial, organizada y metódica, y para facilitar a los usuarios la orientación de las actividades.

Evaluar la calidad técnica y el mérito científico de la investigación propuesta, formulando la opinión correspondiente.

El presente Manual es de observancia obligatoria en el Instituto, y tiene como propósito establecer los requisitos para la integración, la organización y la operación que deberá cumplir el Comité de Investigación y los investigadores que realicen estudios dentro del INCan, de México.

MARCO JURÍDICO

El Comité de Investigación del INCan, con fundamento en los artículos 98 y 100 de la Ley General de Salud; 37 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud; 16, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental; 14, fracción VII, 99, fracción I, 100, 103, 104, 107, 108, 109, 112 y 116 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, y 1, 3, fracción I, 4, fracción IV inciso d), emite el presente Manual de Integración, Funcionamiento y Procedimientos del Comité de Investigación.

Legislaciones

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
D.O.F. 05-02-1917 Reformas y Adiciones.


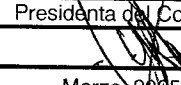
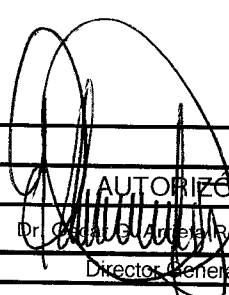
Ley General de Salud
D.O.F. 07-02-1984 Reformas y Adiciones.

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

Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
D.O.F. 04-05-2015 Reformas y Adiciones.

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



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

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesennia Sánchez Pérez	Dr. Cesar Guzmán Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha	Marzo, 2015		







 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA			Rev: 03
	MANUAL DE INTEGRACIÓN, FUNCIONAMIENTO Y PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN			Página 5 de 72

Ley General De Archivos.
D.O.F. 15-06-2018 Reformas y Adiciones.

Reglamentos

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

Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.
D.O.F. 11-06-2003.

Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
D.O.F. 13-04-2004.

Otras Disposiciones Nacionales

NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.
D.O.F. 04-01-2013.

NORMA Técnica número 313, para la presentación de proyectos e informes técnicos de investigación en las instituciones de atención a la salud.
D.O.F. 25-07-1988.

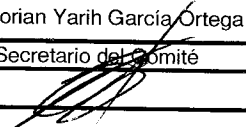
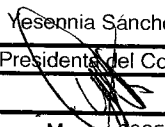
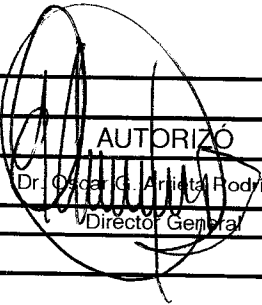
NORMA Técnica número 314, para el registro y seguimiento en materia de investigación para la salud.
D.O.F. 25-07-1988.

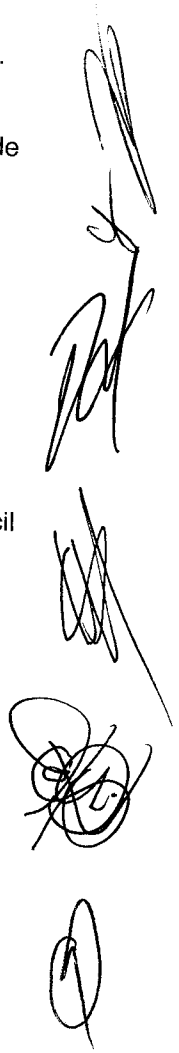
Norma Técnica No. 315 para el Funcionamiento de Comisiones de Investigación en Instituciones de Atención a la Salud.
D.O.F. 25-07-1988.

Lineamientos de Protección de Datos Personales de los sujetos de estudios.

Deben incluirse referencias internacionales a los que también México se somete:

- Declaración de Helsinki - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.
- Good Clinical Practice, de la ICH (E6).
- Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research, de la OMS.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.
- Guías Éticas Internacionales para Investigación Biomédica que Involucra a Humanos, de la Council for professional recognition.
- International Organizations of Medical Sciences (CIOMS).
- Informe Belmont.

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesennia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Anieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidente del Comité	Director General
Firma:			
Fecha		Marzo 2025	



CAPÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES


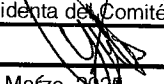
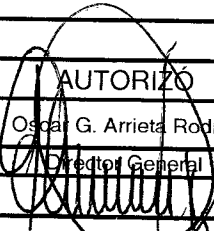
Artículo 1. Para efectos del presente Manual de Integración, Funcionamiento y Procedimientos del Comité de Investigación las siguientes abreviaturas o definiciones se entenderá por:

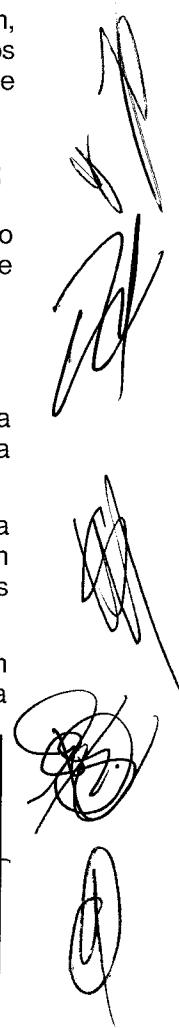
- I. Asesor ad hoc: Experto en un área específica que es llamado a participar en las sesiones del Comité cuando se requiere su conocimiento para un tema en particular. No es un miembro permanente del Comité.
- II. CB: Comité de Bioseguridad;
- III. CEI: Comité de Ética en Investigación;
- IV. CI: Comité de Investigación;
- V. COFEPRIS: a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;
- VI. Comisión: a la Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad (CCINSHAE)), a través de la Dirección General de Políticas de Investigación en Salud;
- VII. Comité de Investigación: al órgano colegiado integrado por un conjunto de profesionales pertenecientes al Instituto, encargado de vigilar la seguridad de los sujetos de investigación, de evaluar, aprobar y vigilar la calidad técnica y el mérito científico de los procesos de investigación, incluyendo el protocolo de investigación, verificando que se realiza conforme a los principios éticos y científicos de investigación, formulando la opinión correspondiente por escrito, de conformidad con el marco jurídico mexicano vigente;
- VIII. Secretaría de Ciencia, Humanidades, Tecnología e Innovación (SECIHTI) antes CONAHCYT;
- IX. Director(a) de Investigación: al Titular de la Dirección de investigación del Instituto, propuesto por el Director(a) General del Instituto y designado por la Junta de Gobierno correspondiente del Instituto;
- X. Clasificación de Estudios:

Estudios Prospectivos: son aquellos estudios en donde la exposición se presenta y se registra antes de que se presente el desenlace; de tal suerte que el seguimiento va de acuerdo con la línea de tiempo (estudios de cohorte).

Estudios Retrospectivos: Son aquellos estudios en los que inicialmente se presenta y registra el desenlace, y el investigador va a buscar en el pasado la presencia de la exposición. Van en contra de la línea de tiempo (estudios de casos y controles). Se Consideran Estudios Retrospectivos Los Protocolos De Revisión De Expedientes Clínicos.

Estudios Longitudinales: Son aquellos estudios en donde la exposición se presenta en un momento diferente en el que se presenta el desenlace. Por tanto, requieren de seguimiento a

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesennia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha	Marzo, 2020		



través del tiempo, ya sea hacia el futuro o hacia el pasado. Pueden ser prospectivos o retrospectivos

Estudios Transversales: Son aquellos estudios que no son longitudinales, y las mediciones se realizan en un solo momento en la línea de tiempo.

Estudios Observacionales: Son aquellos estudios en donde el investigador observa el fenómeno y lo describe, analiza, con la intención de generar hipótesis. El investigador no realiza ningún tipo de intervención experimental o diagnóstica.

Estudios de Prueba Diagnóstica: Son aquellos estudios que pretenden definir la exactitud diagnóstica de algún marcador, prueba de laboratorio, estudio de imagen, y que usualmente se realiza en sujetos sanos y enfermos.

Estudios de Intervención o experimentales, son todos prospectivos. En estos estudios los investigadores asignan las intervenciones (como un tratamiento o una exposición) y posteriormente se observan los efectos de esta intervención (desenlaces). Estos estudios son los que pueden ayudar a establecer relaciones causales. Algunos tipos comunes incluyen:

Ensayos preclínicos: son estudios destinados a definir la utilidad farmacológica de nuevos productos exclusivamente en animales. Se evalúa la eficiencia y eficacia, toxicidad y se define la información farmacocinética del producto.

Estudios fase 0: se evalúan detalles farmacocinéticos pendientes en estudios preclínicos, especialmente la biodisponibilidad cuando se administra por vía oral y la vida media del producto farmacológico. Estos estudios se realizan en seres humanos, usualmente en sujetos sanos voluntarios.

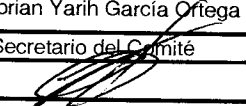
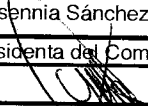
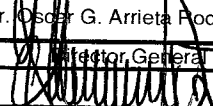
Estudios fase I: se realizan en seres humanos, usualmente en sujetos sanos y su principal objetivo es definir las dosis más adecuadas del fármaco en estudio. También puede utilizarse este diseño en estudio en enfermos cuando el fármaco es tóxico y tiene muchos efectos colaterales.

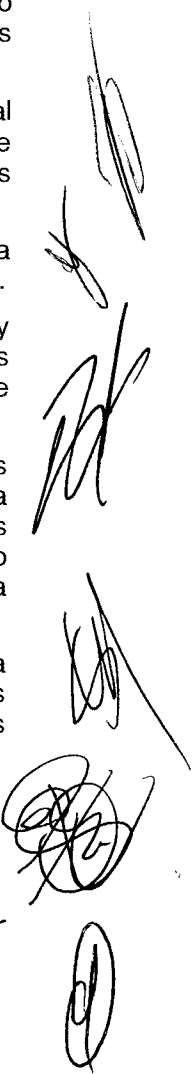
Estudios fase II: también se realizan en seres humanos, y su principal objetivo es definir la eficacia y toxicidad de un fármaco. Ocasionalmente pueden ser estudios controlados por sorteo.

Estudios fase III: son estudios controlados por sorteo que evalúan la seguridad, eficacia y efectos secundarios de nuevos tratamientos, farmacológicos, quirúrgicos, radioterapia, o agentes biológicos, con nuevas indicaciones terapéuticas. Con este tipo de estudios también puede investigarse la utilidad clínica de nuevos procedimientos diagnósticos.

Estudios fase IV: también son estudios controlados por sorteo, y a diferencia de los estudios fase III son usualmente "postmarketing". Por lo tanto, evalúan la seguridad, eficacia o eficiencia de fármacos o intervenciones diversas que tienen indicaciones ya autorizadas por los organismos reguladores, y en este caso se realizan con nuevas indicaciones terapéuticas que no han sido investigadas previamente. También estos estudios se realizan con el objetivo de realizar vigilancia específica en cuanto a efectos colaterales o toxicidades no identificadas en estudios fase III.


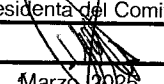
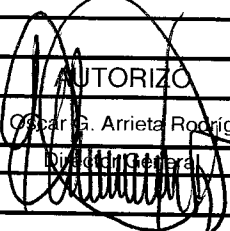
Estudios de Iniciativa Interna: independientemente del diseño del estudio, iniciativa interna implica que los recursos financieros que soportan los procesos de investigación serán aportados por el investigador, por agencias gubernamentales, por agencias no gubernamentales sin fines de lucro, o por universidades nacionales o extranjeras.


CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesennia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha		Marzo, 2025	





Estudios de Iniciativa de la Industria: independientemente del diseño del estudio, iniciativa de la industria implica que los recursos financieros que soportan los procesos de investigación serán aportados por la industria farmacéutica o industria de consumibles, por razón de tener fines de lucro.

- XI. FUP: Formato Único de Protocolos;
- XII. Instituto: al Instituto Nacional de Cancerología (INCan);
- XIII. Investigación: a los procesos de investigación básica y aplicada, de desarrollo tecnológico, a los estudios de epidemiología y clínicos de diversa índole en las áreas biomédica, traslacional, ciencias sociales, y de diversas especialidades, así como investigación transdisciplinaria e interdisciplinaria; todos estos, en seres humanos, animales de laboratorio, o tejidos o células procedentes de ellos;
- XIV. Investigador(a) Principal: al investigador(a) a quien la Secretaria de Salud autoriza la realización de un protocolo de Investigación para la ejecución de un proceso de investigación para la salud en seres humanos, en animales para laboratorio, en tejidos o en células procedentes de seres humanos o de animales, conforme a los objetivos y campos de aplicación de este Manual, quien es además el(la) responsable de diseñar, conducir, coordinar y vigilar el desarrollo de dichos procesos de investigación; así mismo, el(la) Investigador(a) Principal deberá ser un profesional de la salud y tener la formación académica y experiencia adecuadas para la dirección del trabajo a realizar, información que deberá estar reflejada en la síntesis curricular del(la) mismo(a), además de ser miembro(a) adscrito(a) al Instituto y contar con la autorización del(la) jefe(a) responsable de área de adscripción, por ello no podrán ser investigadores(as) principales los(las) alumnos(as) de pregrado o posgrado, servicio social, etc., tampoco aquel personal proveedor de servicios profesionales. En el caso de aquellos investigadores(as) que laboren en el Instituto bajo un contrato de colaboración entre el Instituto y alguna institución pública asignado al Instituto (INCan-UNAM, INCan-CONAHCyT, etc.) podrán como Investigador(a) Principal;
- XV. Ley: a la Ley General de Salud, en su versión actualizada;
- XVI. Manual: al Manual de Integración, Funcionamiento y Procedimientos del Comité de Investigación del Instituto;
- XVII. Mesa de Control: conjunto de personas con las capacidades y conocimientos administrativos para dar soporte administrativo al Presidente(a) y Secretario(a) de este Comité, además contará con aquellas facultades descritas en los artículos 9 y 42 del presente Manual;
- XVIII. NOM: a la Norma Oficial Mexicana;
- XIX. Presidente(a): al Titular del Comité de Investigación, designado por el(la) Director(a) General del Instituto, cuya función será organizar, coordinar y vigilar el cumplimiento de las funciones del Comité, y tendrá las atribuciones descritas en el artículo 7 del presente Manual;
- XX. Protocolo de investigación: al documento que describe la propuesta de un proceso de

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesenia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha	Marzo, 2023		



investigación específico, desarrollando cada uno de los puntos del FUP y que se realiza bajo la responsabilidad, conducción y supervisión del(la) investigador(a) principal, cumpliendo con la NOM;

- XXI. Reglamento: al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, en su versión actualizada;
- XXII. Secretaria: a la Secretaria de Salud, Gobierno de México;
- XXIII. Secretario(a) Vocal: al miembro del Comité de Investigación designado por el(la) Presidente(a) del Comité, cuyas funciones se describen en el artículo 8 del presente Manual;
- XXIV. Vocal: al miembro del Comité designado por el(la) Presidente(a), quien tendrá las facultades de asistir a las reuniones del Comité, así como emitir su voto sobre los asuntos que sean sometidos a su consideración.

CAPÍTULO II. INTEGRACIÓN, FUNCIONAMIENTO Y SESIONES DEL COMITÉ


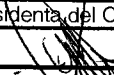
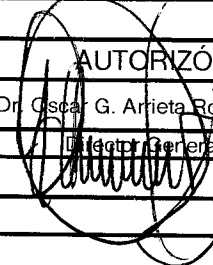
De la Integración

Artículo 2. El Titular de la Dirección General del Instituto deberá constituir el Comité, dando preferencia para su integración al personal de la propia institución con conocimientos y experiencia en investigación como doctorado o subespecialidad, profesionales de la salud o investigadores(as) de distintas especialidades para los temas sobre los que se investiga en la institución. Se deben de incluir profesionales de disciplinas diversas, usuarios y personas de la sociedad civil que representen los valores morales, culturales y sociales de los sujetos de investigación, pudiendo provenir de la propia institución o de otras instituciones, así mismo, ninguno de los miembros vocales, incluido el(la) Presidente(a) y el(la) Secretario(a), deberán tener un puesto directivo.

Artículo 3. El Titular de la Dirección General del Instituto deberá registrar al Comité ante la Comisión (CCINSHAE) y la COFEPRIS, y cuando sea necesario, solicitar la modificación de registro en caso de designación o sustitución de alguno de sus miembros y entregar un informe anual de sus actividades, referente a la evaluación de proyectos conforme al objetivo y campo de aplicación de la NOM-012-SSA3-2012 y demás disposiciones en la materia.

Artículo 4. El Comité se integrará de la siguiente manera:

- I. Un(a) Presidente(a);
- II. Un(a) Secretario(a);
- III. Cinco vocales como mínimo, quienes deben ser investigadores(as) y deben representar diversas disciplinas relacionadas con la investigación del Instituto;
- IV. Además, podrán participar como asesores(as) externos(as) del Comité los profesionales de

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesennia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha		Marzo, 2025	

diversas disciplinas que considere el(la) Presidente(a) del Comité, incluyendo usuarios y personas de la sociedad civil.

- V. Los miembros descritos en las fracciones I a IV de este artículo tendrán derecho a voz y voto, el(la) Presidente(a) del Comité tendrá además voto de calidad. Los(las) asesores(as) externos(as) tendrán derecho a voz, pero no voto y no formarán parte integrante del Comité.
- VI. En las sesiones de cada Comité, podrán participar además integrantes de Comités externos o contar con el apoyo de asesores(as) especializados ad hoc, las cuales tendrán voz, pero no voto. En estos casos, podrán participar, además, los(las) investigadores(as) del instituto, siempre y cuando trabajen en áreas afines a la materia del proyecto o protocolo de investigación en fase de aprobación.
- VII. El número máximo de integrantes del Comité dependerá de la magnitud y características de las investigaciones que se realizan en el Instituto, siempre y cuando el número total sea impar y no sea mayor a 19. El(la) Presidente(a) podrá ser suplido(a) en sus ausencias por el(la) Secretario(a), los demás miembros del Comité no podrán designar suplentes.

Artículo 5. Los miembros del Comité, permanecerán en funciones por un periodo de tres años, pudiendo ser ratificados por periodos adicionales de igual duración.

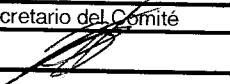

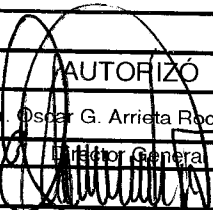
Artículo 6. Para la permanencia de los miembros vocales del Comité, no deberán acumular más de tres faltas consecutivas a sesiones ordinarias a las que sean convocados y su asistencia no deberá ser menor al 70% del número de sesiones calendarizadas y autorizadas por el(la) Presidente(a) del Comité.

Para ser efectiva la asistencia a la sesión, cada miembro del Comité deberá hacer llegar los comentarios de los proyectos o protocolos de investigación, por escrito, al(la) secretario(a) con copia al(la) secretario(a) administrativo(a) por lo menos un día antes de la sesión en cuestión, quien compilará los mismos para hacerlos llegar al(la) Secretario(a) quién redactará los dictámenes finales conforme se realice la evaluación en pleno de la sesión.

Artículo 7. El Comité será encabezado por el(la) Presidente(a), quien coordinará las actividades del Comité y será el responsable de estas.

Las funciones del(la) Presidente(a) serán:

- I. Designar y en su caso ratificar a los vocales del Comité conforme al presente Manual;
- II. Brindar la información necesaria al Titular de la Dirección General del Instituto sobre los proyectos de investigación que fueron aprobados por el Comité de Investigación, tanto propios como los patrocinados, a fin de que se elabore la Carta de Autorización Institucional, para dar cumplimiento a las acciones descritas en el artículo 3 del presente Manual;
- III. Presidir las sesiones del Comité y conducir las deliberaciones del mismo;
- IV. Convocar a sesiones ordinarias y extraordinarias conforme a criterios establecidos por el propio Comité;

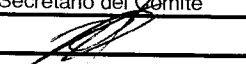
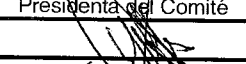

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yeseñina Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Titular General
Firma:			
Fecha	Marzo, 2025		

(Handwritten signatures and marks on the right margin)

- V. Autorizar el orden del día de las reuniones ordinarias y extraordinarias;
- VI. Validar el informe periódico de actividades;
- VII. Vigilar el óptimo funcionamiento del Comité;
- VIII. Llevar a cabo acciones dentro del marco de legalidad sobre situaciones no contempladas en este Manual y extraordinarias, debiendo informar al Titular de la Dirección General sobre el particular;
- IX. Firmar las actas correspondientes de las reuniones convocadas y a las que hubiera asistido;
- X. Propiciar la transparencia de acceso a la información conforme a la regulación aplicable;
- XI. Instrumentar mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés dentro del Comité;
- XII. Fomentar las actividades de capacitación continua interna y externa del Comité;
- XIII. Notificar y firmar los dictámenes y resoluciones emitidas por el Comité;
- XIV. Asegurar el registro, modificación o renovación del Comité ante la COFEPRIS;
- XV. Establecer la política y/o procedimiento para el manejo de la confidencialidad de la información que maneja el Comité para todos y cada uno de los miembros participantes en el proceso.
- XVI. Las demás que sean necesarias para el buen funcionamiento del Comité y las que encomiende el Titular de la Dirección General del Instituto.

Artículo 8. El(la) Presidente(a) propondrá al Titular de la Dirección General del Instituto a una persona que participe como Secretario(a) del Comité, quien deberá gestionar la elaboración de todos los documentos necesarios para el desarrollo de las actividades del Comité, por lo que debe estar adscrito a la institución, y realizará las siguientes funciones:

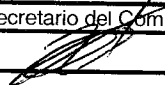
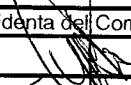
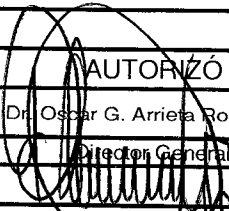
- I. Proponer al(la) Presidente(a) los vocales del Comité, así como mantenerlo informado sobre la conclusión del período de las designaciones de los miembros del mismo, para su ratificación o sustitución;
- II. Vigilar la expedición correcta del orden del día, incluyendo toda la información adicional de apoyo que sea necesaria;
- III. Verificar la existencia del quórum necesario en cada sesión del Comité, que deberá ser de la mitad de los integrantes más uno.
- IV. Coordinar las actividades del Comité con otros Comités institucionales y órganos directivos de la institución;
- V. Proponer el calendario de las sesiones ordinarias del Comité;
- VI. Hacer accesibles los protocolos y la documentación relacionada con los mismos a los miembros del Comité que fungen como revisores primarios de los mismos;
- VII. Revisar los asuntos propuestos para tratarse en las sesiones, vigilando que se reúna la información adecuada y suficiente para que pueda ser evaluada por el Comité;
- VIII. Coordinar las reuniones ordinarias y extraordinarias;
- IX. Vigilar el seguimiento y verificar el cumplimiento de los acuerdos y recomendaciones emanadas en cada una de las sesiones del Comité y establecer acciones correctivas cuando sea necesario;
- X. Proponer al(la) Presidente(a) las estrategias que por consenso de los integrantes sean consideradas para corregir las desviaciones detectadas;
- XI. Dar seguimiento a la información del Comité de Ética en Investigación sobre quejas y reclamaciones de los sujetos de investigación acerca de posibles violaciones de sus derechos;

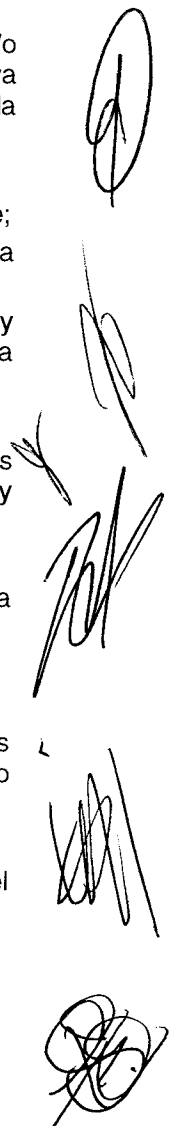
CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesenia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha		Marzo, 2025	

- XII. Establecer en conjunto con el(la) Presidente(a) del Comité, las políticas de trabajo y vigilar el cumplimiento de las normas que rijan las funciones del mismo;
- XIII. Elaborar las cartas con los dictámenes de los proyectos de investigación emitidos por el Comité.
- XIV. Elaborar informes con la frecuencia requerida sobre el funcionamiento del Comité, con el apoyo de los otros miembros del Comité y presentarlo para su validación al(la) Presidente(a);
- XV. Levantar el acta correspondiente de cada sesión. Las actas de sesiones ordinarias y extraordinarias serán debidamente foliadas según orden correlativo y deberá asegurarse que sea firmada por los integrantes del Comité asistentes a las sesiones.
- XVI. Firmar las actas de las sesiones en las que participe;
- XVII. Suplir al(la) Presidente(a) en caso de ausencia;
- XVIII. Participar con voz y voto en las sesiones del Comité;
- XIX. Resguardar la documentación que se origine durante el procedimiento con apoyo de la Mesa de Control; y
- XX. Las demás necesarias para el buen funcionamiento del Comité que le instruya el (la) Presidente (a) del mismo.

Artículo 9. El(la) Presidente(a) del Comité en acuerdo con el Titular de la Dirección de Investigación y/o el Titular de la Dirección General del Instituto, designará a una persona con la capacidad administrativa que funja como Mesa de Control del Comité y que dé apoyo al(la) Secretario(a). Las funciones de la Mesa de Control serán las siguientes:

- I. Elaborar el proyecto de calendario de sesiones del Comité;
- II. Elaborar la propuesta de orden del día de las reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité;
- III. Llevar el control de asistencia que deberá ser firmada por los integrantes del Comité en cada sesión;
- IV. Remitir a los integrantes del Comité con cinco días hábiles previos para sesiones ordinarias y dos días hábiles previos para sesiones extraordinarias, la convocatoria, el orden del día, la información y documentación de apoyo de los asuntos a tratar en cada sesión;
- V. Recabar las opiniones y recomendaciones técnicas de los vocales;
- VI. Elaborar los proyectos de actas de las sesiones en el que se contenga un resumen de los asuntos tratados en cada sesión, compromisos contraídos y consignarlos para su seguimiento y presentarla a los integrantes para su firma autógrafa;
- VII. Preparar las recomendaciones y sugerencias técnicas decididas por el Comité;
- VIII. Comunicar a las áreas involucradas, las instrucciones necesarias para el cumplimiento de cada una de las recomendaciones emitidas en el seno del Comité;
- IX. Participar en la elaboración del informe periódico de actividades del Comité;
- X. Gestionar la elaboración de todos los documentos necesarios para las actividades del Comité;
- XI. Resguardar la documentación que se origine durante el procedimiento y mantener actualizados todos los archivos de las actas del Comité, documentos para conocer el estado de cada proyecto de investigación y la correspondencia establecida con los(las) investigadores(as);
- XII. Tener voz, pero no voto en las sesiones del Comité;
- XIII. Llevar el registro de las designaciones y del currículum vitae (expediente) de los miembros del

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesenia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha	Marzo, 2025		



Comité e informar al(la) Secretario(a) sobre la conclusión de las mismas para su propuesta de ratificación o sustitución.

- XIV. Llevar a cabo todas las actividades administrativas mencionadas en el Artículo 42 y en el Capítulo VI del presente manual y demás actividades que requiera el Comité y de apoyo al(la) Secretario(a).

Artículo 9 Bis. El Comité de Vigilancia del Uso de la Reserva de Recursos de Terceros el cual depende del área de Finanzas del Instituto, revisará las solicitudes y en su caso autorizará la contratación del personal, y el ejercicio de los recursos financieros que se requieran.

Los gastos necesarios mínimos para asegurar el óptimo funcionamiento de los comités se contemplan en los siguientes rubros:

- Un lugar digno para que se lleve a cabo las evaluaciones de los proyectos en sesión del comité.
- Un espacio digno para que se lleve a cabo el trabajo administrativo de este comité (Oficinas).
- Acreditaciones al Comité.
- Cursos competentes a investigación clínica a los miembros del Comité.
- Capacitación al personal administrativo (mesa de control).
- Equipo de Cómputo (computadoras, impresoras, escáner, disco duro externo de almacenamiento, lector de CD).
- Internet y telefonía.
- Material para oficina (papelería, hojas, tóner, etc.)
- Muebles para oficina.

Del Funcionamiento y de las Sesiones del Comité


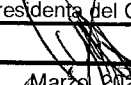
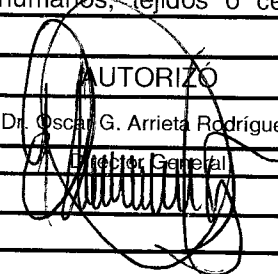
Artículo 10. El Comité sesionará de manera ordinaria por lo menos, una vez al mes, más las sesiones extraordinarias que convoque su Presidente (a), las sesiones podrán ser de manera presencial, en línea o híbrida, de acuerdo con las condiciones y necesidades de los miembros del Comité.

Quórum Legal

Para que exista quórum legal en las sesiones ordinarias deberán estar presentes la mitad de los miembros del comité más uno; en ausencia del(la) Presidente(a), el(la) Secretario(a) llevará las sesiones; y en las sesiones extraordinarias, al menos deberá estar presente el(la) Presidente(a), el(la) Secretario(a) más un vocal.

En las sesiones ordinarias, en caso de que no haya quórum se convocará por parte del(la) Presidente(a) la siguiente fecha para la sesión extraordinaria que corresponda.

El Comité sesionará de manera conjunta con el Comité de Ética en Investigación para valorar de manera integral los estudios de investigación científica que involucren seres humanos, tejidos o células

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesennia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha	4 Marzo 2025		







procedentes de ellos, y en caso de ser necesario, de acuerdo con el tipo de proyecto de investigación, se solicitará la presencia de los miembros del Comité de Bioseguridad del Instituto.

De igual forma, el Comité de Investigación podrá sesionar de forma conjunta con los Comités 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, funcionando conforme al Artículo 41 del presente manual.

Artículo 10 Bis. Todas las sesiones del Comité deberán ser documentadas por medio de grabación de audio y/o video, independientemente de las actas que se elaboran, sin importar la manera en que se lleven a cabo la sesión (presencial, en línea o híbrida), teniendo como objetivo poseer evidencia en caso de controversia como resultado de la evaluación de algún proyecto de investigación; y esta podrá ser solicitada únicamente por el Titular de la Dirección General del Instituto y/o por el Comité de Ética Hospitalario, así como por las autoridades regulatorias (COFEPRIS, CONBIOÉTICA).

Además, servirá como evidencia de todos los aspectos evaluados, así como apoyo para la realización de los dictámenes y elaboración de las actas de las sesiones. Las grabaciones se deberán resguardar por un periodo de 5 años por el(la) Presidente(a) y/o Secretario(a).

Artículo 10 Ter. El Comité de Investigación vigilará la seguridad y privacidad de la documentación recibida, además de supervisar que la información sea tratada con carácter confidencial. Para ello, no se comentará con personas ajenas al comité, el contenido de los estudios de investigación científica, 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.

Los investigadores que funjan como vocales del Comité, así como el personal de apoyo administrativo, deberán firmar una carta de confidencialidad, en que están obligados a resguardar la confidencialidad de la información manejada en los procesos de revisión de los estudios de investigación científica.

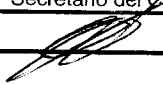
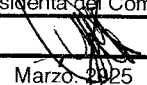
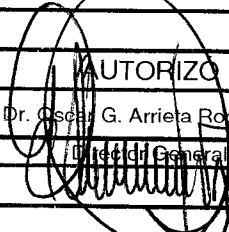
A las personas que asistan como especialistas internas y externas / consultores(as) externos(as) y/o integrantes ad-doc, se les solicitará firmar un convenio de confidencialidad, de la información que se discutirá durante la reunión a la que asista.

CAPÍTULO III. INTEGRIDAD CIENTÍFICA Y PROCESOS DE INVESTIGACIÓN POR PARTE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

De la Integridad Científica

Artículo 11. 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.

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesenia Sánchez Pérez	Dr. César G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Titular General
Firma:			
Fecha		Marzo, 2025	







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(las) investigadores(as) e integrantes de este Comité.
- Desarrollar material informativo sobre conflictos de interés.
- Considerar los casos en los que el(la) investigador(a) es también el(la) médico(a) 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 Comité con el patrocinador de la investigación y organizaciones de investigación por contrato (CRO). Los integrantes del Comité no deberán comunicarse con el patrocinador del estudio, el contacto debe ser a través del(la) Investigador(a) Principal.

Artículo 12. Conducta indebida y plagio¹

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:

- Invención, se refiere a inventar resultados y registrarlos como si fueran reales.
- Falsificación, 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.


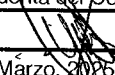
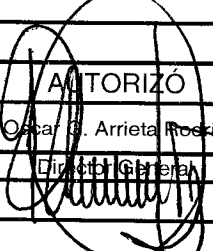
Estas tres formas de incumplimiento se consideran especialmente graves en la medida en que falsean el historial de la investigación.

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



Son prácticas inaceptables:

- Manipular la autoría o denigrar el papel de otros(as) investigadores(as) en las publicaciones.
- Volver a publicar partes sustanciales de publicaciones propias anteriores, incluidas las

¹ Postura sobre plagio de la Comisión de Ética del Subsistema de Humanidades
https://www.crim.unam.mx/media/2020-02-26_Postura_plagio_Comision_Etica.pdf

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesennia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha		Marzo, 2025	

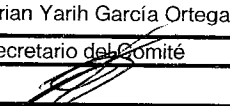
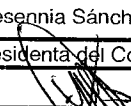
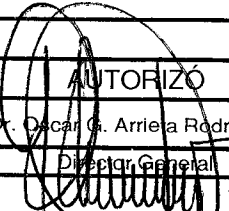


 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		Rev: 03
	MANUAL DE INTEGRACIÓN, FUNCIONAMIENTO Y PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		Página 16 de 72

traducciones, sin reconocer o citar debidamente el original («autoplagio»).

- Citar de forma selectiva para mejorar los propios resultados o para complacer a los(las) editores(as), los(las) revisores(as) o los(las) 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.
- Copiar un trabajo académico ajeno y presentarlo como de su autoría, independientemente de que la copia sea parcial o total.
- Copiar frases, párrafos o ideas de un trabajo ajeno (publicado o no), sin citar el autor original y su procedencia.
- Copiar cualquier obra multimedia (audio, vídeo, sitio web), música, gráficos o imágenes, sin dar crédito al autor original.
- Reproducir literalmente en el trabajo propio frases o ideas de otro autor, sin indicar de manera expresa que se trata de una cita literal con el uso de comillas, aunque se mencione la fuente en la bibliografía.
- Componer un texto combinando frases o párrafos copiados de varios autores sin citar las fuentes.
- Parfrasear un texto o una idea sin citar a su autor.
- Utilizar datos de una investigación ajena a nuestro trabajo experimental sin citar la fuente original de los datos.
- Se considera incorrecto presentar como un trabajo individual, realizado en colaboración con otros autores o en equipo, así como también firmar o aparecer como coautor en un trabajo en el que no se ha contribuido.
- Copiar el trabajo de un compañero(a), constituye un robo de identidad directo.
- Citar documentos no consultados.
- Cuando no usamos nuestras propias palabras o ideas.
- Se considera una actividad grave e indebida el ejecutar un trabajo sin tener las aprobaciones por los Comités correspondientes en materia de investigación. En caso de duda, presunción y/o que se acredite la posible falta, se notificará al Titular de la Dirección General del Instituto, al jefe(a) inmediato(a) del(la) Investigador(a) principal y al Comité de Ética Hospitalario, con el fin de valorar alguna sanción administrativa. Respecto al proyecto en cuestión el Comité podrá no aprobar o cancelar el protocolo.

Para mantener la integridad científica, el(la) investigador(a) principal deberá incluir una carta donde manifiesta bajo protesta decir la verdad de que el protocolo es completamente de su autoría, que no ha sido plagiado ni parcial o en su totalidad y que no fue realizado con inteligencia artificial. En caso de duda, presunción y/o que se acredite la posible falta, se notificará al Titular de la Dirección General del

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesennia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha		Marzo, 2025	







Instituto y al Comité de Ética Hospitalario, con el fin de valorar alguna sanción administrativa. Respecto al proyecto en cuestión el Comité podrá no aprobar o cancelar el protocolo.

Integridad de Reportes de Investigación

Autoría:

- Se recomienda que las designaciones de autoría se realicen antes de la producción de un manuscrito de la investigación (preferiblemente al inicio de la investigación o al momento de firma del contrato).
- La determinación de autoría debe estar de acuerdo con el nivel de contribución tanto ideológico/metodológico como de escritura de cada participante del estudio. Se entiende que la persona generadora de las hipótesis y metodología del estudio y de la propuesta inicial, debe de recibir crédito como primer autor o autor correspondiente. Personas auxiliares al estudio como escritores adicionales deben recibir crédito secundario y terciario según su contribución al estudio.
- Los estudiantes involucrados en el diseño, análisis de datos y escritura del manuscrito deben de recibir crédito de autoría.
- Si la contribución de un estudiante ha sido mayor que la de superiores ya sea por cargo académico o por experiencia, el estudiante recibe autoría por encima de estos a pesar de su posición en la jerarquía académica.

Agradecimientos:

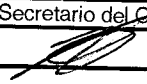
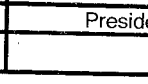
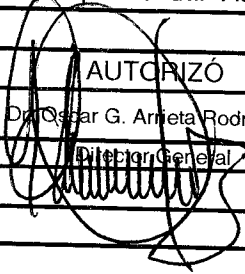
Investigadores(as) que han contribuido en la ejecución de una investigación, aunque no sea en calidad de autor(a), deben recibir crédito por sus asistencias. En este caso, estas personas se incluyen en la sección de agradecimientos. En esta sección se incluyen estudiantes que asistieron con la digitación o el levantamiento de datos.

Reporte de Resultados:

El(la) investigador(a) principal tiene la responsabilidad de incluir en el reporte de investigación todos los resultados pertinentes a la(s) hipótesis de la investigación. Esto implica que el(la) investigador(a) informará de resultados que no apoyan su hipótesis o que dan apoyo a hipótesis alternativas. Además, el(la) investigador(a) debe planificar sus pruebas estadísticas a priori, incluyendo una justificación y explicación de las pruebas seleccionadas. Si en el reporte final hay un cambio en el plan estadístico, el(la) investigador(a) debe incluir una explicación por este cambio.

De los Procesos de Investigación

Artículo 13. Los procesos de investigación son todas las acciones que realiza un(a) investigador(a) para permitirle generar, plantear, justificar, implementar, observar, experimentar, obtener datos, discutirlos y finalmente responder la pregunta de investigación inicialmente planteada. Además,

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesennia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha	Marzo, 2025		

cualquier Investigación, ya sea en seres humanos o de tipo básico, que se quiera realizar dentro del instituto, ésta deberá de ser evaluada por los Comités de Investigación, Ética en Investigación y Comité de Bioseguridad en su caso, y contar con un Dictamen Favorable de los Comités.

Los procesos de investigación se aplican tanto a la investigación básica, que pretende producir conocimiento y generar hipótesis o teorías, y a la investigación aplicada, que pretende resolver problemas prácticos y plantear soluciones específicas.



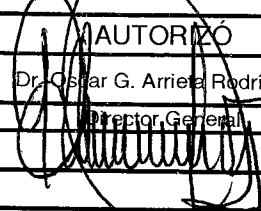
Artículo 14. Todos los procesos de investigación deben quedar plasmados en el documento llamado "Protocolo de Investigación", y las acciones que realice el(la) investigador(a) deberán ajustarse e integrarse en el "Formato Único de Protocolos (FUP) Anexo 3" que se ha autorizado por el Comité de Investigación, el cual no se puede modificar, alterar o eliminar ninguno de sus rubros, en caso de que algún apartado o rubro no aplique en su investigación, debe marcarlo expresamente con la palabras "NO APLICA" esto en el caso de Investigaciones de Origen Interno y en el caso de Investigaciones de la Industria, estos elementos se deben de integrar en el Resumen Estructurado Anexo 3.

Los procesos de Investigación son dinámicos y susceptibles de evolución, por lo que pueden modificarse. Si hubiera algún cambio durante el desarrollo de los procesos, deberá informarse al Comité de Investigación mediante una enmienda, por lo que es necesario informar al Comité de Investigación mediante oficio cualquier modificación o complemento realizado al protocolo, para que sea revisado por este Comité.


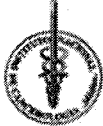
A partir del día en que se reciba el oficio, este Comité dispone de 30 días laborales para dar respuesta a las solicitudes o notificaciones entregadas por el Investigador Principal.

El protocolo de investigación deberá contener como mínimo los siguientes elementos (Integrados en FUP, anexo X):

- I. Título;
- II. Antecedentes y/o Marco teórico;
- III. Definición del problema;
- IV. Justificación;
- V. Hipótesis (en los casos que corresponda);
- VI. Objetivo general;
- VII. Objetivos específicos;
- VIII. Material y métodos;
- IX. Diseño;
- X. Métodos de estudio;
- XI. Referencias bibliográficas;
- XII. Aspectos éticos y de bioseguridad, considerando siempre a población vulnerable (niños(as), mujeres, personas con discapacidad y población indígena);
- XIII. Formato de Consentimiento informado (en los casos que corresponda);
- XIV. Organización de la Investigación;
- XV. Datos de identificación;

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesennia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha		Marzo 2025	



 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		Rev: 03
	MANUAL DE INTEGRACIÓN, FUNCIONAMIENTO Y PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		Página 19 de 72

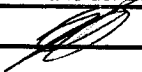
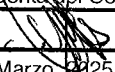
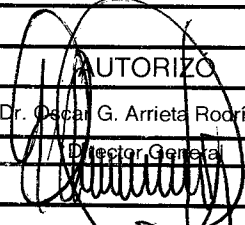
- XVI. Nombres, síntesis curricular y firmas del(la) investigador(a) principal e investigadores(as) asociados(as), y
- XVII. Anexos (los que aplique):
- a. Instrumentos de recolección de la información e instructivos,
 - b. Cuestionarios e instrumentos protegidos por derecho de autor, con sus autorizaciones, y
 - c. Los demás que requiera el Instituto o que el(la) investigador(a) principal considere necesarios.
- XVIII. Los protocolos de investigación en seres humanos requerirán la información prevista en la NOM-012-SSA3-2012.



Artículo 14 Bis. Resumen Estructurado para protocolos externos o de iniciativa de la Industria, deberán contener los siguientes elementos:

- Antecedentes
- Planteamiento
- Objetivos
- Metodología
- Análisis Estadístico
- Criterios de Inclusión
- Criterios de Exclusión
- Participación específica del INCan
- Número de Pacientes
- Ventaja para los pacientes
- Justificación de realizarse en esta Institución y resultados esperados

Artículo 15. El protocolo de investigación podrá tener una duración variable que se especificará en etapas o metas definidas. En el protocolo deberán quedar asentadas las fechas estimadas de inicio y término. En caso de que la duración del protocolo sea mayor al aprobado por el Comité, el(la) investigador(a) principal elaborará un informe anual que enviará al Comité de Investigación, y al Comité de Bioseguridad del Instituto, según corresponda, junto con una solicitud de renovación de la aprobación del protocolo. Si el investigador principal no envía su informe anual y no solicita se renovación dentro del siguiente mes al término de su vigencia, el protocolo será dado de baja y se notificará a las instancias correspondientes.

Artículo 16. Si el protocolo de investigación va a ejecutarse parcial o totalmente en una institución distinta a la de adscripción del(la) investigador(a), deberá obtenerse el Visto Bueno del titular de la institución receptora, quien aceptará o designará al(la) investigador(a) asociado(a) que será responsable ante ésta de la realización del protocolo. El(la) investigador(a) principal se ajustará a la regulación de la institución receptora, sin menoscabo de lo establecido en el Reglamento y demás disposiciones aplicables en la

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesennia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha		Marzo, 2025	

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA			Rev: 03
	MANUAL DE INTEGRACIÓN, FUNCIONAMIENTO Y PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN			Página 20 de 72


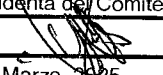
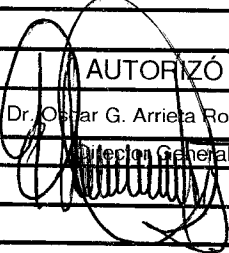
materia. Para su realización, el protocolo deberá contar con un dictamen favorable de los Comités de las instituciones participantes.

Artículo 17. El Titular de la Dirección General del Instituto deberá contar con información actualizada sobre las actividades de investigación que se desarrollan en su institución, con objeto de:

- I. Registrar ante la Comisión y la COFEPRIS conforme corresponda, al Comité de Investigación y, en su caso, de Ética en Investigación y de Bioseguridad constituidas, así como las modificaciones a éstos, dentro de los veinte días posteriores a su instalación.
- II. Informar semestralmente a la Comisión sobre los integrantes y las actividades de los Comités de Investigación y, en su caso, de Ética en Investigación, de Bioseguridad y en su caso, del Cuidado y Uso de Animales de Experimentación o Laboratorio registradas, durante los primeros diez días hábiles de los meses de enero y julio de cada año, así como anualmente en el mes de junio a la COFEPRIS;
- III. Informar semestralmente a la CCINSAE sobre los protocolos de investigación registrados.

Artículo 18. Para registrar ante la Comisión todo protocolo de investigación aprobado para su ejecución ya sea en seres humanos, en animales de laboratorio en tejidos y células de ellos, el Titular de la Dirección de Investigación del Instituto presentará la siguiente información:

- I. Título del proyecto;
- II. Nombre del(la) investigador(a) principal;
- III. Unidad, departamento o servicio al que está adscrita la investigación;
- IV. Establecimiento, institución y/o unidad donde se desarrolla la investigación;
- V. Clasificación del uso de la información: Uso restringido o abierto de difusión general;
- VI. Resumen, con una extensión máxima de 800 caracteres;
- VII. Duración prevista: Fecha de inicio (mes y año) y fecha estimada de terminación (mes y año);
- VIII. Tipo de investigación según objetivos: investigación básica, aplicada o tecnológica;
- IX. Si la investigación es sobre tecnología, especificar la etapa; diseño, construcción del prototipo o prueba experimental;
- X. Tipo de investigación según la metodología empleada: investigación exploratoria, comparativa o propositiva experimental;
- XI. Tipo de investigación según el sujeto de estudio: clínica, epidemiológica/salud pública, experimental, de desarrollo tecnológico y básica, en las áreas biomédicas y sociomédicas;
- XII. Disciplinas comprendidas en el protocolo de investigación;
- XIII. Origen de la Iniciativa: Interno, externo, tesis de grado (licenciatura, especialidad, maestría o doctorado);
- XIV. Apoyo externo: Nombre de la institución y tipo de apoyo, (recursos humanos, materiales, financieros, asesoría, información, otros);
- XV. Nombre completo de los(las) investigadores(as) asociados(as): (Señalar un máximo de 5 en orden de su participación en la Investigación);
- XVI. Para cada investigador(a), principal o asociado(a), especificar si está adscrito a la institución, cargo o función dentro del proyecto, máximo grado académico, y si es el caso, categoría en el Sistema Nacional de Investigadores;

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesenia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Dirección General
Firma:			
Fecha		Marzo, 2025	






- XVII. Especificar el número de otros participantes: Personal de apoyo técnico y de apoyo administrativo;
- XVIII. Áreas de aplicación de los resultados: Avance general del conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos, atención médica, atención materno-infantil, prevención y control de adicciones, rehabilitación, educación para la salud, nutrición, salud mental, salud ambiental, salud ocupacional, planificación familiar, producción de insumos para la salud, operación de servicios de salud, seguridad social, asistencial o formación, desarrollo de recursos humanos para la salud, conocimiento de los cuales entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social, prevención de los problemas de salud que se consideren prioritarios para la población, conocimiento, control de los efectos nocivos del ambiente en la salud.
- XIX. Resultados con aplicaciones tecnológicas: Métodos, técnicas y procedimientos clínicos y epidemiológicos, nuevos sistemas administrativos, nuevos planes de estudio, medicamentos y productos biológicos para uso en humanos, equipo médico, prótesis, órtesis y ayudas funcionales, material de curación, quirúrgico y productos higiénicos, agentes de diagnóstico u otros, y
- XX. Organismo, institución o empresa interesada en el aprovechamiento de los resultados.

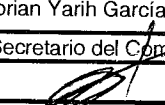
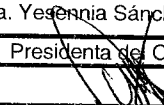
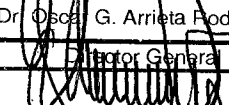
Artículo 19. El(la) Investigador(a) principal debe asegurarse que los cambios (enmiendas) al protocolo (o cualquier otro cambio relacionado con el estudio) sean evaluados y aprobados previamente a su implementación como se menciona en el Art. 14, excepto cuando sea necesario eliminar peligros inmediatos a los sujetos o cuando el (los) cambio(s) involucre(n) solo aspectos logísticos o administrativos del estudio, conforme al numeral 6 de las buenas prácticas clínicas en investigación. En el supuesto de que los miembros del Comité de Investigación se percaten o tengan conocimiento que se está incumpliendo el presente artículo, deberán notificar al(la) investigador(a) principal de manera oficial un exhorto indicando la posible falta procediendo conforme al Artículo 12 de este manual.

Artículo 20. Es necesario notificar mediante oficio a este Comité, si su protocolo está Terminado (es decir un avance del 100%) es necesario presentar Informe Final y/o productos resultantes de la investigación, y en el caso de Cancelado o Suspendido y los motivos de este.

El(la) investigador(a) principal es responsable de mantener la documentación de todos sus proyectos de investigación en curso, suspendidos, terminados y/o cancelados de acuerdo con la Ley General De Archivos vigente, así como proporcionar a su equipo de investigación la documentación que necesite y considere pertinente compartir.

El Comité de Investigación, no podrá proporcionar informes ni copias sobre las investigaciones a personal ajenas a esta investigación, o que no haya designado el Investigador Principal. La excepción es para las solicitudes realizadas por las autoridades competentes.

Artículo 21. Cuando el(la) Investigador(a) principal termine su relación laboral (adscripción) con el Instituto, tendrá la obligación de informar al Comité de manera formal y oportuna, el cambio de investigador(a) principal de su proyecto o en su defecto suspender o cancelar el mismo conforme a lo requerido.

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesenia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha	Marzo, 2025		

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA			Rev: 03
	MANUAL DE INTEGRACIÓN, FUNCIONAMIENTO Y PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN			Página 22 de 72

Artículo 22. El Comité tendrá la facultad de suspender o cancelar los estudios activos bajo los siguientes supuestos:

- Cuando el(la) investigador(a) principal no entregue el seguimiento semestral (Formato de Seguimiento Semestral firmado por el Investigador Principal cada 6 meses Anexo 10), el protocolo se cancelará dentro de los siguientes 30 días naturales a la fecha límite de entrega de seguimientos.
- Cuando un protocolo no sea renovado en dos ocasiones de forma consecutiva (la renovación es anual).
- Si el(la) Investigador(a) principal ya no labora en el Instituto y no haya transferido el proyecto formalmente ante el Comité, informado del cambio de investigador que si labore en el instituto.
- Si el(la) Investigador(a) principal fallece y no hay notificación mediante oficio a los Comités por parte de los colaboradores en un periodo no mayor de 2 semestres de cambio de investigador principal y con previa aprobación del jefe del servicio.


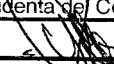
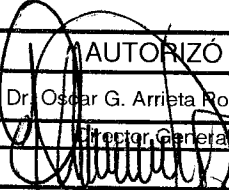
CAPÍTULO IV. DE LA EVALUACIÓN, REVISIÓN Y OPINIÓN TÉCNICA (DICTAMEN)

De la Evaluación y Revisión

Los siguientes son criterios son considerados por los miembros del comité para llevar a cabo la evaluación de los protocolos, con apoyo de formato Guía de Evaluación de Proyectos de Investigación (Anexo 1)

Artículo 23.- Criterios mínimos para evaluar las investigaciones propuestas:

- I. **Originalidad:** referida al grado de contribución al avance general del conocimiento en el área de investigación en cuestión;
- II. **Calidad o rigor científico-técnico:** referido a la relevancia, fundamentación y el diseño metodológico adecuado del protocolo de investigación;
- III. **Factibilidad:** referida a la posibilidad de llevar a cabo la investigación dentro de los límites de la infraestructura, recursos humanos, materiales y financieros disponibles, así como del tiempo propuesto;
- IV. **Relevancia y oportunidad:** considerando que la investigación debe de estar dentro de los intereses y lineamientos nacionales e institucionales, sobre todo en caso de investigaciones aplicadas o tecnológicas;
- V. **Presentación:** referida a si la estructura del contenido del protocolo de investigación cumple con la presentación de protocolos e informes técnicos de investigación en las instituciones de atención a la salud, como se encuentra establecido en el Capítulo I del presente Manual y de conformidad con la NOM-012-SSA3-2012 en el caso de investigaciones con seres humanos.


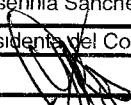
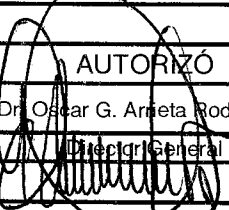
CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesennia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha		Marzo, 2025	

Artículo 24. El Comité de Investigación deberá evaluar que el protocolo, independientemente del formato, siempre y cuando contenga los elementos descritos en el Artículo 14, conforme a las definiciones siguientes:

- I. Definición del problema: planteamiento del tema de estudio y descripción clara de lo que se propone conocer, probar o resolver mediante la investigación;
- II. Antecedentes: exposición del desarrollo histórico del problema de estudio y del estado actual del conocimiento empírico y científico en la materia; así como de otros datos que apoyen y fundamenten la investigación, debiéndose anexar las referencias bibliográficas;
- III. Justificación: argumentación de la relevancia de las conclusiones que se esperan de la investigación y su viabilidad y comentarios sobre los resultados esperados y su factibilidad de aplicación en el corto, mediano y largo plazo;
- IV. Hipótesis: en los casos que corresponda, debe formularse una o varias suposiciones que establezcan relaciones entre hechos ya comprobados y que se acepten tentativamente para deducir otros que se espera que ocurran, por lo que deben especificarse las consecuencias verificables que se comprobarán a través de la investigación;
- V. Objetivo General: descripción del propósito global que se espera lograr durante el periodo total definido para la ejecución del protocolo, el cual debe ser desglosado en la presentación de los objetivos específicos;
- VI. Objetivos específicos o metas: descripción de las metas por alcanzar en periodos determinados y que constituyen los logros directos y evaluables del estudio;
- VII. Diseño: descripción de los procedimientos que han de seguirse en la ejecución de la investigación; constituye una guía para la recolección, procesamiento, descripción y análisis de la información requerida para cumplir los objetivos específicos
- VIII. Referencias bibliográficas: listado de las fuentes documentales de información que sirvieron de apoyo y fundamentación a la metodología propuesta, en un formato que permita su fácil localización (se sugiere el formato de Vancouver).

Artículo 25. De acuerdo con los objetivos y con el tipo de investigación, el Comité de Investigación deberá evaluar que el protocolo, independientemente del formato, contenga en el diseño a que hace mención en el artículo anterior, los aspectos siguientes:

- I. Definición del universo: grupo de elementos o población para la que serán válidos o generalizables los hallazgos de la investigación;
- II. Cálculo del tamaño de la muestra: cuando no es posible estudiar todo el universo, es necesario diseñar una muestra representativa sobre la que se harán inferencias, especificando el número de sujetos a estudiar y el cálculo correspondiente;
- III. Definición de las unidades de observación: especificación del elemento típico del que se obtendrá la información sobre cada una de las variables que se están estudiando y sus características;
- IV. Definición del grupo control: en caso de estudios que requieran comparación entre grupos con igualdad de características excepto la variable en estudio es necesario integrar un grupo control que puede o no recibir intervención, según se considere conveniente;
- V. Criterios de inclusión: definición de las características que necesariamente deberán tener los

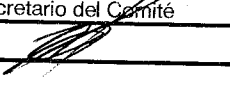
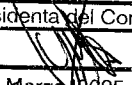
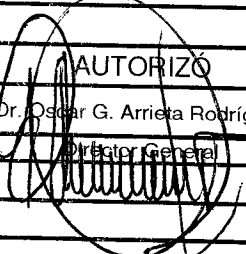
CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesennia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidente del Comité	Director General
Firma:			
Fecha		C-Marzo-2025	



- elementos en estudio, cuando proceda;
- VI. Criterios de exclusión: definición de las características cuya existencia obligue a excluir un sujeto ya incluido como elemento de estudio, cuando proceda;
 - VII. Criterios de eliminación: definición de las características que presenten los sujetos de estudio durante el desarrollo de este y que obliguen a prescindir de ellos, cuando proceda;
 - VIII. Definición de variables y unidades de medida: especificación de las características o atributos de los elementos en estudio que deben tomarse en consideración para cumplir los objetivos de la investigación, determinando los datos a recolectar, así como las unidades de medida y las escalas de clasificación en que se medirán y agruparán los datos para registrarlos;
 - IX. Selección de las fuentes, métodos, técnicas y procedimientos de recolección de la información: determinación de dónde y cómo se obtendrá la información y diseño de los formularios que se utilizarán para anotar los datos, debiéndose anexar dichos instrumentos de recolección. En los casos que corresponda, deben especificarse los aparatos e instrumentos que se utilizarán en la medición, señalando los criterios de validez y controles de calidad;
 - X. Prueba piloto: especificación del programa para la prueba piloto o ensayo que permita detectar fallas o inconsistencias en el diseño de la investigación cuando proceda, y
 - XI. Diseño y plan de análisis de datos.

Artículo 26. En la evaluación del protocolo de investigación se deberá verificar que la misma se desarrolle conforme a las siguientes bases:

- I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación biomédica; especialmente en lo que se refiere a su posible contribución en la solución de problemas de salud y en el desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica;
- II. En el caso de investigaciones con seres humanos, podrá realizarse la investigación, sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo;
- III. Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto durante el desarrollo de la investigación;
- IV. Se deberá contar con el consentimiento informado por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud en el caso de investigaciones con seres humanos;
- V. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes.
- VI. El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, discapacidad, muerte del sujeto en quien se realice la investigación, tratándose de investigaciones en seres humanos, y
- VII. Es responsabilidad de la institución de atención a la salud proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda. Lo anterior, en investigaciones con seres humanos.

Artículo 27. En el diseño de toda investigación que se realice con seres humanos, haciendo referencia

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesennia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha	Marzo, 2025		

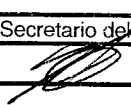
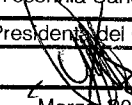
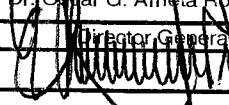
 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA			Rev: 03
	MANUAL DE INTEGRACIÓN, FUNCIONAMIENTO Y PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN			Página 25 de 72


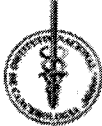
a la fracción IX del artículo 14 de este Manual, deberá especificarse la manera en que serán observados tanto la legislación sanitaria vigente en materia de investigación en seres humanos como los preceptos éticos y de bioseguridad, incluyendo los elementos que señala el artículo 100 de la Ley y otros que emita la Secretaría sobre la materia. Como se enumera en los artículos 28 y 29 que a continuación se mencionan:

Artículo 28. Para llevar a cabo las finalidades establecidas en el Artículo 100 de la Ley, el Comité tendrá las siguientes funciones:

- I. Proporcionar asesoría al Titular de la Dirección General del Instituto que apoye la decisión sobre el visto bueno para el desarrollo de investigaciones;
- II. Evaluar las investigaciones propuestas y sus enmiendas, tomando en consideración los criterios señalados en el artículo 23 de este Manual y **emitir por escrito el dictamen correspondiente en un lapso no mayor de treinta días hábiles posteriores a la reunión del Comité en que fue evaluado el protocolo;**
- III. Emitir los dictámenes para los proyectos o protocolos de investigación en seres humanos que le sean solicitados;
- IV. Solicitar al(la) investigador(a) principal la información adicional que se juzgue necesaria para emitir el dictamen sobre la investigación propuesta;
- V. Proponer al(la) investigador(a) principal modificaciones y adiciones al protocolo de investigación, cuando se considere apropiado o necesario;
- VI. Solicitar la opinión de expertos en los casos en que la investigación lo amerite, quedando dicha opinión por escrito;
- VII. Proporcionar asesoramiento para la planeación, presentación y ejecución de los protocolos de investigación a solicitud de los(las) investigadores(as);
- VIII. Guardar total confidencialidad respecto de la información, documentación y reportes que reciban del(la) investigador(a) principal, en particular, cuando se trate de investigaciones cuyos resultados son susceptibles de patente o desarrollo comercial;
- IX. Vigilar la aplicación de las disposiciones jurídicas vigentes en materia de investigación para la salud en seres humanos y/o animales de laboratorio, o tejidos y células procedentes de ellos;
- X. Ordenar la suspensión o cancelación inmediata de aquel protocolo de investigación, ante la presencia de cualquier reacción y/o evento adverso, que se constituya en impedimento ético o técnico para continuar con el estudio, acerca de lo cual, se deberá notificar a la Secretaría.
- XI. Proteger la identidad y los datos personales de los sujetos de investigación, ya sea durante el desarrollo de una investigación, como en las fases de publicación o divulgación de los resultados de la misma, apegándose a la regulación aplicable específica en la materia, y
- XII. Las demás afines a las anteriores que se requieran para contribuir al óptimo desarrollo de las actividades de investigación en el instituto.
- XIII. Cualquier miembro del Comité deberá abstenerse de participar en la evaluación de sus propios proyectos de investigación, la de sus colaboradores directos o de sus competidores potenciales o actuales, o cuando se perciba un conflicto de interés de cualquier índole.

Artículo 29. Para llevar a cabo las finalidades establecidas en los artículos 102 Bis y 3 Bis de la Ley, así como para efectos de la emisión de dictámenes sobre protocolos de investigación en general, será

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesennia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidente del Comité	Director General
Firma:			
Fecha		Marzo 2025	

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		Rev: 03
	MANUAL DE INTEGRACIÓN, FUNCIONAMIENTO Y PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		Página 26 de 72

necesario que el Comité cumpla con lo siguiente:


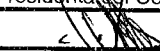

- I. Cuento con la capacidad técnica, material, humana y financiera, así como las instalaciones, equipo y tecnología para llevar a cabo las pruebas, estudios, verificaciones y demás actividades necesarias para emitir los dictámenes;
- II. Contar con procedimientos normalizados de operación que garanticen la calidad y trazabilidad en el desempeño de sus funciones;
- III. Verificar que los protocolos a evaluar no estén sujetos a influencia directa o indirecta de la industria farmacéutica, fabricante, comerciante o persona moral mercantil;
- IV. Evitar la existencia de conflictos de interés que puedan afectar sus juicios y recomendaciones, y cuando exista, el miembro del Comité debe excusarse y excluirse de cualquier discusión relacionada con ese protocolo;
- V. Ajustarse a la normatividad aplicable a los actos o hechos en que intervengan;
- VI. Prestar sus servicios en condiciones no discriminatorias y observar las demás disposiciones en materia de competencia económica;
- VII. Informar de manera inmediata a la Secretaría de cualquier irregularidad en su relación con los clientes, el desempeño de sus funciones o incumplimientos identificados en los procesos que evalúa;
- VIII. Proporcionar a la Secretaría informes sobre las evaluaciones y recomendaciones técnicas que expida;
- IX. Informar periódicamente a la Secretaría sobre los servicios que preste;
- X. Asistir a la Secretaría en casos de emergencia, y
- XI. Permitir la verificación de sus actividades y facilitar a la Secretaría el libre acceso a sus instalaciones, así como proporcionar la información que le sea requerida.

Artículo 30. En la organización de la investigación a la que hace mención la fracción XIV del artículo 14 de este Manual, deberán estar incluidos los aspectos siguientes:

- I. Programa de trabajo: especificación del calendario y flujo de actividades (cronograma), metas, las etapas de la investigación: recolección de la información o ejecución del experimento, procesamiento de datos, descripción y análisis de datos y elaboración del informe técnico final.
- II. Recursos humanos: especificación de los nombres, cargos y funciones dentro del protocolo, de cada uno de los recursos humanos que participarán en la investigación;
- III. Recursos materiales: descripción de los materiales, aparatos y equipos a utilizarse en la investigación;
- IV. Fuente de financiamiento.

Artículo 31. Previo a la asignación de estudios de investigación científica el(la) Presidente(a) y/o Secretario(a) realizarán una pre-revisión de los proyectos para determinar el riesgo de los estudios.

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).

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yeseania Sánchez Pérez	Dr. Oscar A. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha		Marzo, 2025	




- 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: revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta. El dictamen será Exento de revisión completa;
- 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.
- 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.
- 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 del 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 los cuales serán revisados por este Comité, entre otros.

Artículo 32. 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 33. Acceso expandido a medicamentos experimentales que 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 de poder aplicar un tratamiento:

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

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesennia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha	Marzo, 2025		






- No existe una alternativa viable de tratamiento.
- El medicamento ya está siendo investigado o se han completado los ensayos.
- Se encuentra en trámite de aprobación por las autoridades regulatorias nacionales, y ya está aprobado por otras autoridades regulatorias.

El Comité será informado de manera anticipada del empleo del medicamento de investigación, si el(la) investigador(a) 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 34. Cuando el protocolo requiera la evaluación sobre los aspectos de manejo de animales de laboratorio en las investigaciones, el(ia) Investigador(a) Principal deberá incluir la carta de aprobación de la revisión por parte del Comité Interno para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio (CICUAL), en la presentación por primera vez del protocolo al Comité.

De la Opinión Técnica (DICTAMEN)


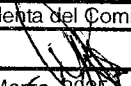
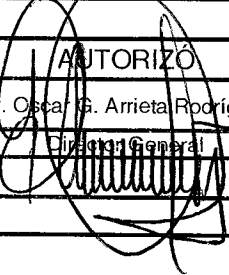
Artículo 35. Para la solicitud de emisión de un dictamen del Comité de Investigación respecto de un protocolo de investigación, el(ia) Investigador(a) Principal lo presentará ante el(ia) Presidente(a) del Comité del Instituto y, en su caso, ante el Comité de otras instituciones donde se vaya a realizar.

Los proyectos financiados por terceros podrán ser evaluados aún si no presentan comprobante de pago emitido por el Departamento de Administración de Recursos de Terceros del INCAN. Sin embargo, para recibir el dictamen correspondiente a la evaluación, el(ia) investigador(a) principal deberá presentar el mismo a la mesa de control y de esta manera podrá recibir el dictamen correspondiente.

Artículo 36. El(ia) Presidente(a) del Comité será el único facultado para suscribir el dictamen del protocolo; en caso de que el(ia) Presidente(a) del Comité sea el(ia) Investigador(a) Principal o forme parte del equipo de investigación, o se haya ausentado de la evaluación del proyecto de investigación, el(ia) Secretario(a) será quién este facultado para suscribir el dictamen del protocolo, para su posterior Visto Bueno por parte del Titular de la Dirección General, previa aprobación, tanto por el Comité de Ética en Investigación como por el Comité de Bioseguridad, y en su caso, el Comité Interno para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio o su representante, tal como lo establece el artículo 98 de la Ley, según corresponda en los términos que establece el Título Quinto del Reglamento.

Cuando el(ia) Presidente(a) y el(ia) Secretario(a) formen parte del mismo equipo de investigación, se asignará a un miembro vocal con mayor tiempo de experiencia en el comité que tendrá la facultad de firmar cartas de dictámenes, así como la aprobación de los mismos.

Artículo 37. El Comité podrá emitir un dictamen conjunto con el Comité de Ética en Investigación y/o Comité de Bioseguridad cuando sus evaluaciones iniciales coincidan y por así considerarlo conveniente. No obstante, en las evaluaciones subsecuentes, el dictamen podrá ser independiente de los otros Comités;

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesennia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha		Marzo, 2025	





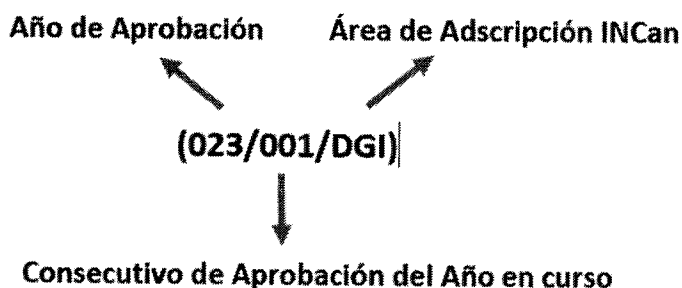


La opinión técnica sobre los proyectos sometidos a evaluación podrá ser en los siguientes sentidos:

Exento de Revisión Completa. El(la) Presidente(a) y/o 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 metodológico, se encuentra autorizado para su ejecución;

A cada estudio de investigación científico APROBADO se le será asignado un número de identificación único, el cual deberá estar conformado de la siguiente manera:



023: año de aprobación, 2023
001: el primer protocolo aprobado del 2023
DGI: Dirección General INCan

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 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;
- El nombre y firma del(la) Presidente(a) o Secretario(a) del Comité.

En el caso de los estudios para aprobación de COFEPRIS se entregará:

- Lista de las personas vocales participantes en la sesión en la que se aprobó el protocolo;

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesenia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha		Marzo, 2025	

- Declaración de No conflicto de interés de las personas vocales del Comité.
- Señalar las personas vocales que no participaron en sesión el Comité por presentar algún conflicto de interés;
- Carta de confidencialidad de todas las personas vocales del Comité;
- Carta de seguimiento continuo de los estudios.

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

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

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

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

Se considera **RECHAZADO** cuando:


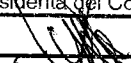
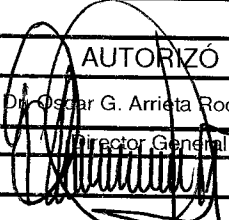
- El protocolo no sea original o se considere que el(la) paciente está en riesgo o no está protegido.
- Se ha sometido en tres ocasiones y no se ha aprobado. Se debe de someter a los comités como una versión nueva, la cual se revisará de nuevo.

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

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

Art. 37 Bis. El Comité de Investigación cuenta con 30 días hábiles a partir del día de la sesión para entregar respuesta a Dictamen como se menciona en el Art. 28 fracción II de este Comité.

Artículo 38. El(la) Presidente(a) del Comité informará de la opinión técnica de los estudios de investigación científica a los(las) Presidentes(as) de los Comités de Ética en Investigación y al de Bioseguridad.

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesennia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha		Marzo 2025	

Artículo 39. Las aprobaciones emitidas por el Comité tendrán validez hasta por un año. En el caso de aquellos estudios de riesgo mayor al mínimo, el Comité podrá determinar que la aprobación sea por un tiempo menor, de considerarlo conveniente.

Artículo 40. El tiempo máximo para que el(la) Investigador(a) Principal responda a los comentarios y/o sugerencias emitidos por el Comité sin importar el tipo de respuesta en el Dictamen correspondiente, NO podrá superar los 90 días naturales a partir de la fecha de recepción del mismo, en caso de superar este tiempo el(la) Investigador(a) Principal deberá someter una nueva propuesta (aplicable también para los estudios patrocinados), incluyendo los cambios solicitados previamente, también se deberá de someter como un protocolo nuevo, después de ser evaluado en tres ocasiones distintas y no haber sido aprobado.

El Comité deberá valorar los argumentos y emitir un dictamen final en un término de treinta días hábiles.

En caso de recibir dictamen como:

-PENDIENTE DE APROBACIÓN POR MODIFICACIONES MAYORES (Sometimiento completo nuevamente).

- PENDIENTE DE APROBACIÓN POR MODIFICACIONES MENORES (Si contesta adecuadamente se aprueba)

- CONDICIONADO O EN PROCESO DE VALORACIÓN (Una vez notificado al Investigador Principal tiene que acudir al Comité para asesoramiento o para aclaración de dudas)

Para apoyo en sus respuestas, utilizar Anexo 6.

Del Comité Único


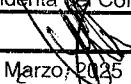
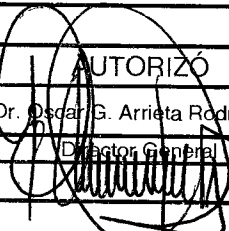
Artículo 41. Comité Único. El Comité de Investigación podrá autorizar protocolos multicéntricos como Comité único cuando la Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad u otra Institución de Salud así lo soliciten, convocando a sesión extraordinaria para la evaluación del proyecto de investigación, mismo que será necesario contar con la evaluación de los siguientes miembros: Presidente (a), Secretario (a) y un miembro Vocal como mínimo, así mismo, se deberá sesionar en conjunto con el Comité de Ética en Investigación y el Comité de Bioseguridad en caso de ser necesario.

Para la sesión podrán asistir los(las) presidentes(as) y/o secretarios(as) de los Comités de las otras Instituciones donde se ejecutará el proyecto, mismos que tendrán voz, pero no voto.

CAPÍTULO V. REQUISITOS SOMETIMIENTO Y REGISTRO

Artículo 42.

La Mesa de Control recibirá la siguiente documentación elaborada por el(la) Investigador(a) Principal de

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesenia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha		Marzo, 2015	

acuerdo con el origen de la investigación:

REQUISITOS PARA EL SOMETIMIENTO DE PROTOCOLOS NUEVOS INTERNOS (ESTUDIOS PROSPECTIVOS)

La Documentación requerida para el sometimiento de protocolos nuevos (1er sometimiento) a los Comités de Investigación y Comité de Bioseguridad.


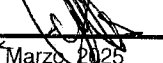
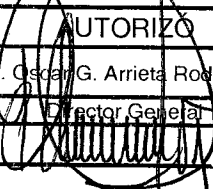
- a) Sometimiento: se deberá entregar carta dirigida al(la) Presidente(a) del Comité de Investigación (vigente), y al(la) Presidente(a) (vigente), solicitando la revisión de su protocolo y en la que se liste toda la información a revisar (incluyendo versiones, idioma y fechas, día/mes/año) como se indica en el **Anexo 2** del presente documento (2 Originales en formato WORD ó PDF, en físico y en CD o memoria USB).

Nota: en caso de requerir revisión por parte del Comité de Bioseguridad, se debe solicitar de la siguiente manera: Al Presidente(a) en turno del Comité de Bioseguridad.

IMPORTANTE: Deberá incluir un correo electrónico para contacto del(la) investigador(a) Cartas de Compromiso (2 originales en formato WORD ó PDF, en físico y en CD o memoria USB).

- b) Formato Único de Protocolos (FUP, Anexo 3) (incluyendo versión, idioma y fecha (dd/mm/aa)) (2 originales, en físico y en CD o USB), el cual deberá ser llenado adecuadamente siguiendo las indicaciones establecidas:
- c) **Formato Único de Protocolos. Se debe de entregar la investigación cubriendo todos los aspectos que contiene el FUP, considerando que no se puede modificar, alterar o eliminar sus rubros; en caso de que algún apartado o rubro no aplique, ponerlo expresamente con las palabras "NO APLICA". EL FUP se encuentra en el Anexo 3.**
- d) Formato de Consentimiento Informado (deberá contener fecha, idioma y versión), numerado independiente al protocolo (en Original* y en CD o USB), si aplica:
- e) Manuales del(la) Investigador(a) (Original * y en CD o USB)
- f) Cuestionarios (Original * y en CD o USB)
- g) Tarjetas (Original * y en CD o USB)
- h) Anexos adicionales que requieran aprobación (Original * y en CD o USB)
- i) Formato de material de patología (**Anexo 9**)
- j) Carta Comité Interno de Cuidado de Animales de Laboratorio (CICUAL). Si la investigación se realizará con animales, el Investigador Principal debe de entregar la carta de aprobación del CICUAL, para que pueda ser revisado en pleno el protocolo.

* Esta Documentación se resguarda en un medio digital, es opcional entregarlo en original si sobrepasa las 100 hojas.

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesenia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha		Marzo, 2025	

REQUISITOS PARA EL SOMETIMIENTO DE PROTOCOLOS NUEVOS EXTERNOS (INDUSTRIA, COLABORACIONES) (ESTUDIOS PROSPECTIVOS)


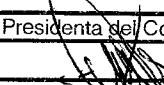
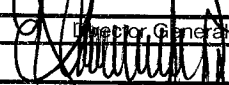
La Documentación requerida para el sometimiento de protocolos nuevos (1er sometimiento) a los Comités de Investigación y Comité de Bioseguridad



- a) Sometimiento: se deberá entregar carta dirigida al(la) Presidente(a) del Comité de Investigación y de Bioseguridad (si aplica), solicitando la revisión de su protocolo y en la que se enliste toda la información a revisar (incluyendo versiones, idioma y fechas (día/mes/año)) como se indica en el **Anexo 4** del presente manual (2 Originales en formato WORD o PDF, en físico y en CD o USB).

Nota: en caso de requerir revisión por parte del Comité de Bioseguridad, se solicitará de la siguiente manera: Dr.(a) Presidente (a) del Comité de Bioseguridad.

IMPORTANTE: Deberá incluir un correo electrónico y número telefónico particular para contacto del(la) investigador(a).

- b) Carta de aprobación del Comité de Asignación de(la) Investigador(a) Principal.
- c) Cartas de Compromiso (2 originales, en formato WORD o PDF en físico y en CD o USB).
- d) Currículum Vitae actualizado de cada miembro del equipo de investigación actualizado y máximo una cuartilla de extensión (2 originales, en formato WORD o PDF en físico y en CD o USB).
- e) **Resumen Estructurado**, este resumen debe de ser realizado por el investigador principal independientemente del resumen que pueda traer el protocolo original.
- f) El **Resumen Estructurado** deberá de tener un máximo de 2 cuartillas, evitando copiado y pegado del protocolo original. Este resumen deberá de ser firmado por el(la) Investigador(a) Principal cubriendo los siguientes puntos:
- Título del proyecto o protocolo de investigación;
 - Marco teórico/antecedentes;
 - Definición del problema;
 - Justificación;
 - Hipótesis (en su caso);
 - Objetivo general;
 - Material y métodos;
 - Análisis estadístico;
 - Diseño: criterios de inclusión y exclusión, captura, procesamiento, análisis e interpretación de la información;
 - Métodos de Estudio;
 - La participación específica del INCan;
 - Número de Pacientes que incluirá el INCan;
 - Ventaja para los pacientes;
 - Justificación de realizarse en esta institución.
 - Aspectos éticos y de bioseguridad (si aplica);

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesénia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha		Marzo, 2025	

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA			Rev: 03
	MANUAL DE INTEGRACIÓN, FUNCIONAMIENTO Y PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN			Página 34 de 72

g) Protocolo original en español (incluyendo versión, idioma y fecha (dd/mm/aa)) (2 originales, en físico y en CD).

Otros Documentos Relacionados con el proyecto o protocolo de investigación:

- g) Datos de Investigación (A través de la Cédula de Seguimiento Inicial, Anexo 5);
- h) Nombres y firmas del(la) Investigador(a) Principal e Investigadores(as) asociados(as);
- i) Anexos;
- j) Carta del Comité de Asignación de Investigador Principal (CAIP);
- k) Formato de Consentimiento Informado (deberá contener fecha, idioma y versión), numerado independiente al protocolo. (Original * y en CD o USB);
- l) Cédula de Sometimiento Inicial (Datos de Investigación) (Anexo 5) Si aplica
- m) Manuales del(a) Investigador(a) (Original * y en CD o USB);
- n) Cuestionarios (Original * y en CD o USB);
- o) Tarjetas (Original * y en CD o USB);
- p) Anexos adicionales que requieran aprobación (Original * y en CD o USB);
- q) Formato de material de patología (**Anexo 9**);

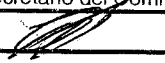

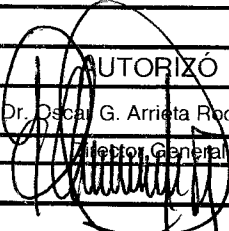
*Esta Documentación se resguarda en un medio digital, es opcional entregarlo en original si sobrepasa las 100 hojas.

En caso de requerir someter nuevamente el Protocolo de Investigación es necesario apoyarse en el Anexo 6.

REQUISITOS PARA EL SOMETIMIENTO DE PROTOCOLOS DE REVISIÓN DE EXPEDIENTES CLÍNICOS (ESTUDIOS RETROSPECTIVOS)

Para la evaluación de estudios sin riesgo definidos en el artículo 31 del presente Manual, el(la) Investigador(a) principal deberá presentar como se indica en el **Anexo 7**, la siguiente documentación:

- I. Resumen enumerado que contenga:
 - Antecedentes
 - Planteamiento
 - Objetivos
 - Metodología
 - Análisis Estadístico
 - Criterios de Inclusión
 - Criterios de exclusión
 - Criterios de eliminación
 - Describir lo que se va a realizar

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesennia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha		Marzo, 2025	







- Listado de Variables a utilizar
- II. Deberá llenar el Formato de Solicitud para la Revisión de Expedientes Clínicos (**Anexo 8**) con los datos solicitados, dejando faltante la firma del(la) Presidente(a) del Comité, ya que esta deberá ser recabada por la mesa de Control.
- III. Anexar hoja de recolección de datos.

Consideraciones adicionales

Importante mencionar que el(la) investigador(a) principal deberá cumplir las características descritas en el Artículo 1, fracción XIII del presente Manual.

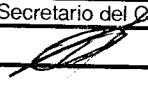
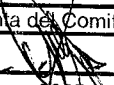
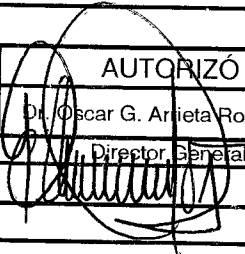
Si el protocolo incluye entrevistas, toma de muestras, biológicos como sangre, saliva y/o material de patología NO podrá ser sometido como estudio retrospectivo.

Todos los proyectos de investigación en los que se utilicen muestras almacenadas en bloques de parafinas, muestras congeladas, tejido, suero, plasma, deberán ser revisados en sesión plenaria por los Comités incluyendo al Comité de Ética en Investigación y en caso de ser requerido por el Comité de Bioseguridad del Instituto, aun cuando la naturaleza del estudio sea retrospectivo, debido a la importancia del material para biomarcadores. Adicionalmente de deberá entregar el formato o carta de material de patología (Anexo 9) debidamente requisitado, pudiendo el área de Patología solicitar la carta a conveniencia del requerimiento.

Artículo 42 Bis. La Mesa de Control deberá verificar los documentos que entrega el (la) investigador (a) principal durante toda la duración del estudio, que hace mención en Artículo 42 de este Manual de acuerdo al tipo investigación, así como demás documentos que se encuentren en su carpeta de archivo correspondiente:


- Protocolo Interno: Formato Único para el Registro de Protocolos de Investigación
- Protocolo Externo (Industria), el cual debe de incluir un Resumen Estructurado y protocolo original en español.
- Currículums.
- Guía de Evaluación de Proyectos de Investigación.
- Carta de Dictamen (si aplica, ya que si fue Aprobado en el 1er Sometimiento no se expide por no tener observaciones y se le entrega Carta de Aprobación).
- Carta de Aprobación.
- Carta COFEPRIS.
- Carta de Autorización Institucional.
- Pagos realizados (en su caso).
- Formato de Seguimiento.
- Carta de Cierre (en su caso).

Esta lista de verificación será utilizada por el personal encargado para asegurar que todos los documentos estén presentes y completos antes de cerrar el expediente.

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih Garcia Ortega	Dra. Yesennia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha		Marzo, 2025	






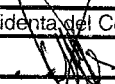
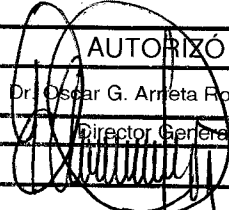
De los Registros

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Protocolo (Estudio Externo), Formato Único de Protocolos (Estudio Interno) Guía para Evaluación de Proyectos de Investigación, Carta Dictamen, Carta de Autorización Institucional, y demás documentos del expediente	5 años	Mesa de Control	N/P

CAPÍTULO VI. PROCESOS DE APROBACIÓN Y REGISTRO, SEGUIMIENTO Y CIERRE (ESTUDIOS PROSPECTIVOS Y RETROSPECTIVOS)


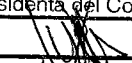
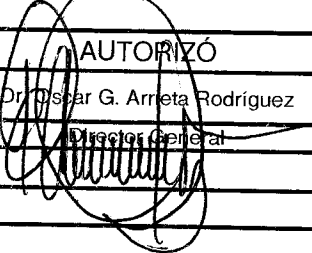
DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DEL PROCESO DE SOMETIMIENTO Y EN SU CASO APROBACIÓN AL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN (ESTUDIOS PROSPECTIVOS)

Responsable	No. Act.	Actividad	Documento o anexo
Investigador(a) Principal	1	Entrega en la oficina del Comité de Investigación, original y duplicado del Protocolo de Investigación en el Formato Único de Protocolos (Estudios Internos) Resumen Estructurado y protocolo en extenso en español (Estudios Externos) y documentación a evaluar.	<ul style="list-style-type: none"> - Formato Único de Protocolos - Documentos descritos en el Art. 42
Mesa de Control	2	Recibe documentación de los proyectos de investigación y los remite al(la) Secretario(a) y Presidente(a) del Comité de Investigación en formato digital, con la orden del día, así como la Guía para Evaluación de Proyectos de Investigación.	<ul style="list-style-type: none"> - Formato Único de Protocolos - Documentos descritos en el Art. 42 - Orden del día - Guía para Evaluación de Proyectos de Investigación

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesenia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha	Marzo 2025		

Secretario(a) del Comité	3	Recibe documentación de los proyectos de investigación, orden del día y asigna a los(as) revisores(as) de cada protocolo en carpeta digital.	<ul style="list-style-type: none"> - Formato Único de Protocolos - Documentos descritos en el Art. Art. 42 - Orden del día - Guía para Evaluación de Proyectos de Investigación
	4	Envía a mesa de control la asignación de revisores(as).	
	5	Prepara los asuntos generales (folletos, cuestionarios, enmiendas, etc.) que serán sometidos al Comité de Investigación.	
Mesa de Control	6	Envía por correo electrónico la documentación soporte de los protocolos a evaluar, incluyendo la orden del día con la asignación de revisores y Guía para Evaluación de Proyectos de Investigación.	<ul style="list-style-type: none"> - Correo electrónico - Documentación soporte de los protocolos - Orden del día - Guía para Evaluación de Proyectos de Investigación

Responsable	No. Act.	Actividad	Documento o anexo
Miembros del Comité de Investigación	7	Reciben documentación de protocolos a revisar y envían comentarios de los protocolos revisados.	<ul style="list-style-type: none"> - Correo electrónico - Documentación soporte de los protocolos - Orden del día - Guía para Evaluación de Proyectos de Investigación
Mesa de Control	8	Envía liga de conexión e indica donde se sesionará.	<ul style="list-style-type: none"> - Liga de conexión
Miembros del Comité de Investigación	9	Acuden a sesión presencial o en línea en la fecha, hora y lugar establecido, firman lista de asistencia, evalúan los protocolos, emiten dictamen preliminar, y se discuten asuntos generales.	<ul style="list-style-type: none"> - Lista de asistencia - Guía para Evaluación de Proyectos de Investigación
Secretario(a) del Comité	10	Corroborar que los dictámenes contengan puntualmente los comentarios discutidos en la sesión plenaria y los turna al(la) Presidente(a) para Vo.Bo.	<ul style="list-style-type: none"> - Proyecto de dictamen

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesennia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha	Marzo 2025		

Presidente(a) del Comité	11	Revisa proyecto de dictamen, si no tiene comentarios, procede a firmarlos.	- Proyecto de dictamen
Secretario(a) del Comité	12	Procede el acuerdo del Comité a la aprobación o no de los protocolos, los asuntos generales y se envían al Presidente firma los dictámenes finales.	- Dictámenes finales
Mesa de Control	13	Registra protocolo aprobado y asigna número de registro, conforme al Artículo 37 del presente Manual.	- Carta de Autorización Institucional
	14	Elabora Carta de Autorización Institucional firmada por el Titular de la Dirección General y se turna al(la) Investigador(a) Principal, de cada proyecto.	
Investigador(a) Principal	15	Recibe Carta Dictamen y/o Cartas de Aprobación y Autorización Institucional.	- Carta Dictamen - Carta de Autorización Institucional

Responsable	No. Act.	Actividad	Documento o anexo
Secretario(a) del Comité	16	Elabora acta de la sesión y turna original de la misma a cada integrante del Comité para su revisión.	- Acta de la Sesión
Miembros del Comité de Investigación	17	Reciben acta original, la revisan y emiten sus comentarios en la siguiente sesión ordinaria del Comité.	- Acta de la Sesión
Mesa de Control	18	Recibe comentarios, en su caso corrige acta. recaba firmas, archiva original.	- Acta de la Sesión - Protocolo
	19	Archiva protocolo, Formato Único de Protocolos, Guía para Evaluación de Proyectos de Investigación, Carta Dictamen, Carta de Autorización Institucional, o en su caso asunto general. TERMINA	- Formato Único de Protocolos - Guía para Evaluación de Proyectos de Investigación - Carta Dictamen - Carta de Autorización Institucional - Asunto general



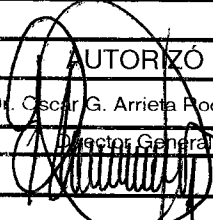
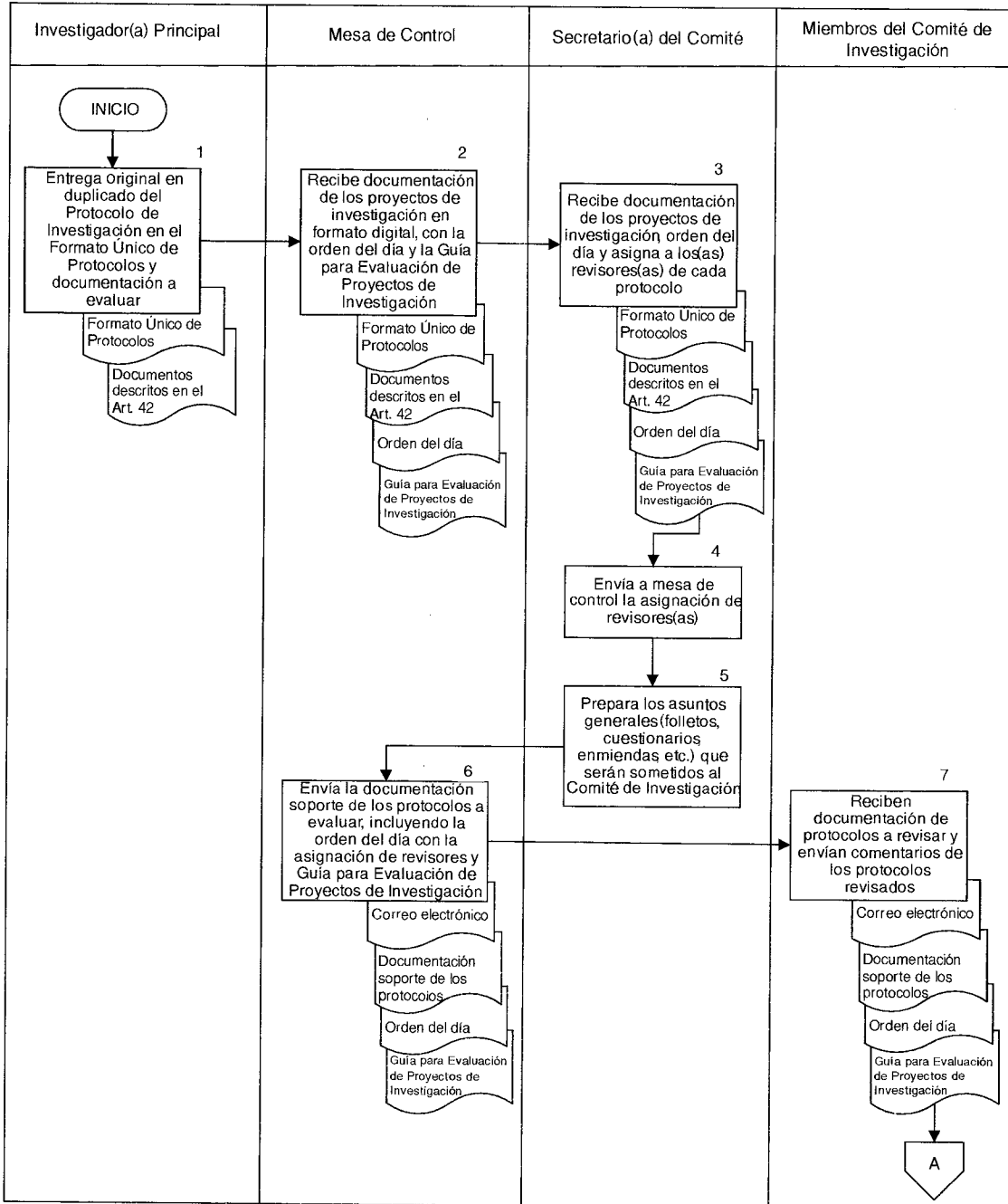
CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesenia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha	Marzo 2025		


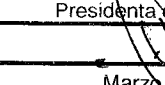
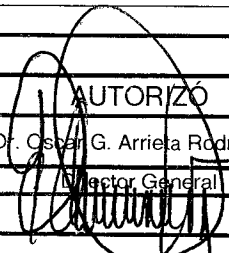
DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE SOMETIMIENTO Y EN SU CASO APROBACIÓN AL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN (ESTUDIOS PROSPECTIVOS)









CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesennia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha		Marzo 2025	



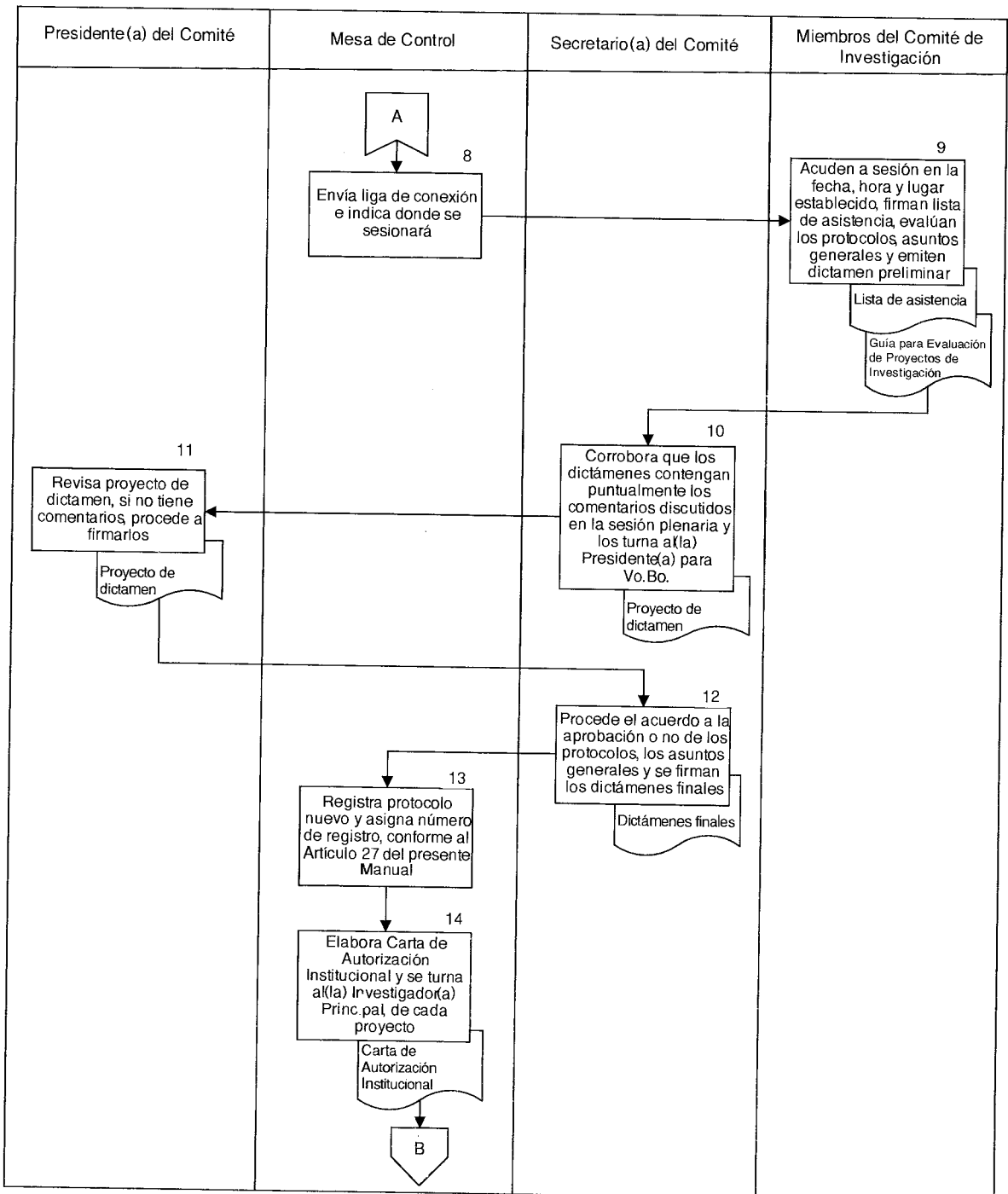
SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**INSTITUTO NACIONAL DE
CANCEROLOGÍA**
**MANUAL DE INTEGRACIÓN,
FUNCIONAMIENTO Y PROCEDIMIENTOS
DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN**



Rev: 03

Página 40
de 72



(Handwritten signatures and initials)

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesenia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidente del Comité	Director General
Firma:	<i>(Signature)</i>	<i>(Signature)</i>	<i>(Signature)</i>
Fecha	Marzo 2025		



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

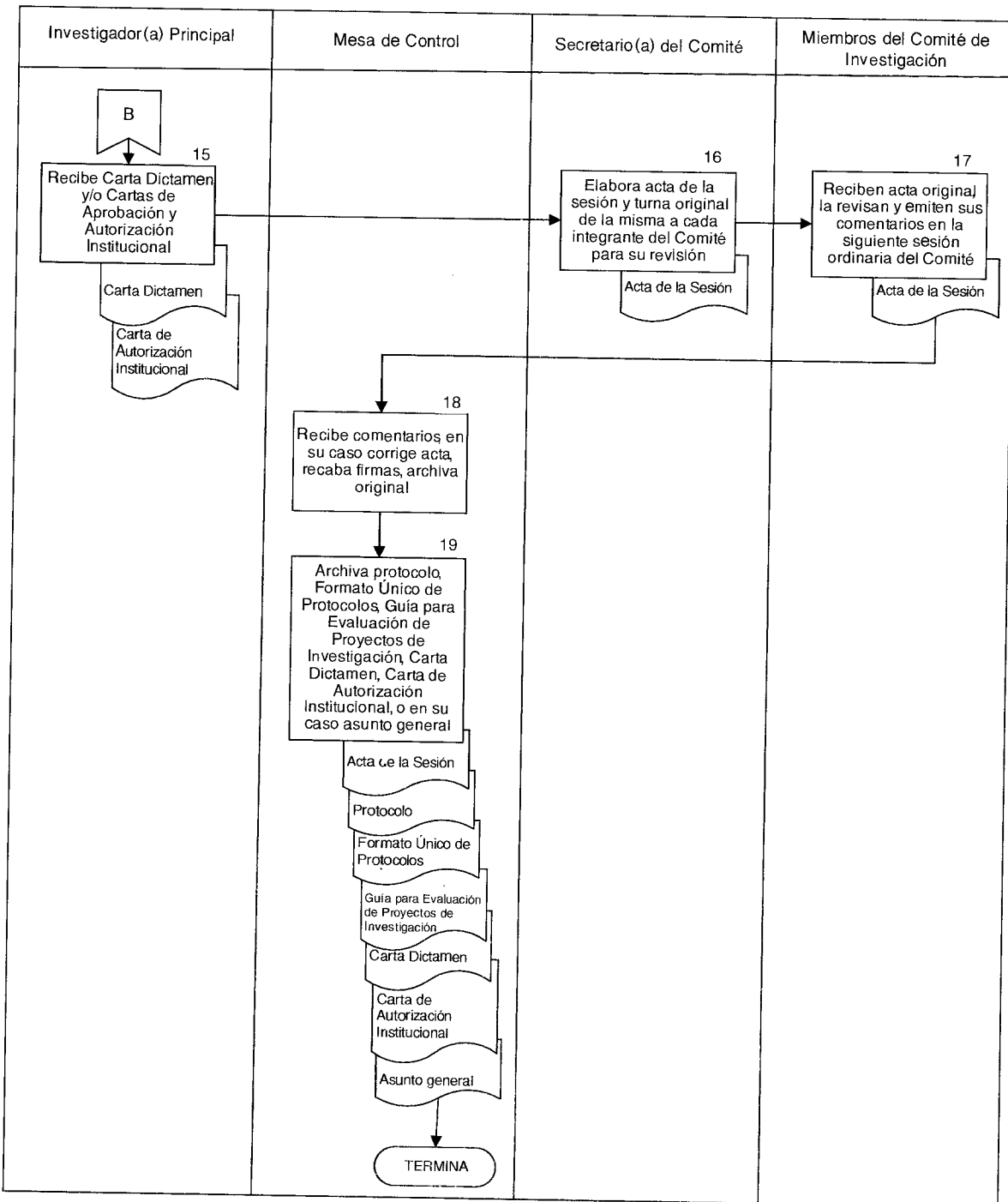
**INSTITUTO NACIONAL DE
CANCEROLOGÍA**

**MANUAL DE INTEGRACIÓN,
FUNCIONAMIENTO Y PROCEDIMIENTOS
DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN**



Rev: 03

Página 41
de 72


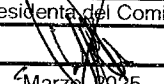
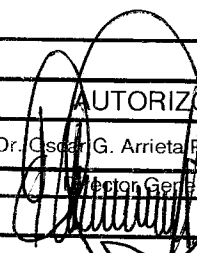


CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZO
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesennia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha	Marzo, 2025		

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DEL SEGUIMIENTO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN (ESTUDIOS PROSPECTIVOS)

Responsable	No. Act.	Actividad	Documento o anexo
Secretario(a) del Comité	1	Revisa mensualmente la base de datos con el concentrado de la información de: los protocolos de investigación aprobados y en proceso en el Comité de Investigación.	- Base de datos
Mesa de Control	2	Elabora memorándum y formato de seguimiento de protocolo (F02/DI/SIC/ 01-2022) de acuerdo a la información proporcionada en el seguimiento inmediato anterior.	- Memorándum - Formato (F02/DI/SIC/ 01-2022) Anexo 10
Presidente(a) del Comité	3	Solicita semestralmente el avance de los protocolos de investigación a los(las) investigadores(as) principales, a través de memorándum, anexa Formato de Seguimiento de Protocolos, con fecha límite de entrega y firma.	- Memorándum - Formato (F02/DI/SIC/ 01-2022) Anexo 10
	4	Solicita copia de los productos derivados del Protocolo (Artículo, Capítulo de Libro, Libro Tesis o Presentación en Congreso).	
Investigador(a) Principal	5	Recibe memorándum y Formato de Seguimiento de Protocolos (F02/DI/SIC/ 01-2022).	- Memorándum - Formato (F02/DI/SIC/ 01-2022) Anexo 10
	6	Requisita y remite en la fecha señalada los avances y anexa en su caso copia de los productos derivados del Protocolo (Artículo, Capítulo de Libro, Libro Tesis o Presentación en Congreso).	
Mesa de Control	7	Recibe Formatos de Seguimiento de Protocolos debidamente requisitados y firmados por el(la) investigador(a) principal.	- Formato (F02/DI/SIC/ 01-2022) Anexo 10 - Copia de los productos
	8	Recibe, en su caso, copia de los productos derivados del Protocolo (Artículo, Capítulo de Libro, Libro Tesis o Presentación en Congreso).	

(Handwritten signatures and initials on the right margin of the main table)

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesenia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha		Marzo 2025	

(Handwritten signature and initials on the right margin of the control table)

Responsable	No. Act.	Actividad	Documento o anexo
Mesa de Control	9	Actualiza en la base de datos de protocolos, la situación reportada en los Formatos de Seguimiento de Protocolos y en su caso los productos derivados del Protocolo (Artículo, Capítulo de Libro, Libro Tesis o Presentación en Congreso).	<ul style="list-style-type: none"> - Base de datos - Formato (F02/DI/SIC/01- 2024) Anexo 10
	10	Archiva en el expediente del protocolo correspondiente, de acuerdo con los Lineamientos para la Integración de Expedientes de Protocolos de Investigación de este Manual.	<ul style="list-style-type: none"> - Copia de los productos - Expediente del protocolo
Presidente(a) del Comité	11	Informa al Titular de la Dirección de Investigación el avance semestral de los proyectos de investigación. TERMINA	<ul style="list-style-type: none"> - Avance semestral de los proyectos de investigación







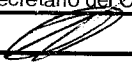
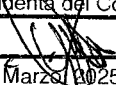
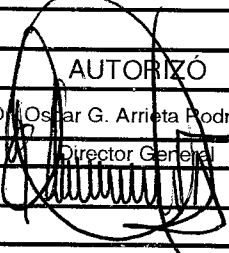
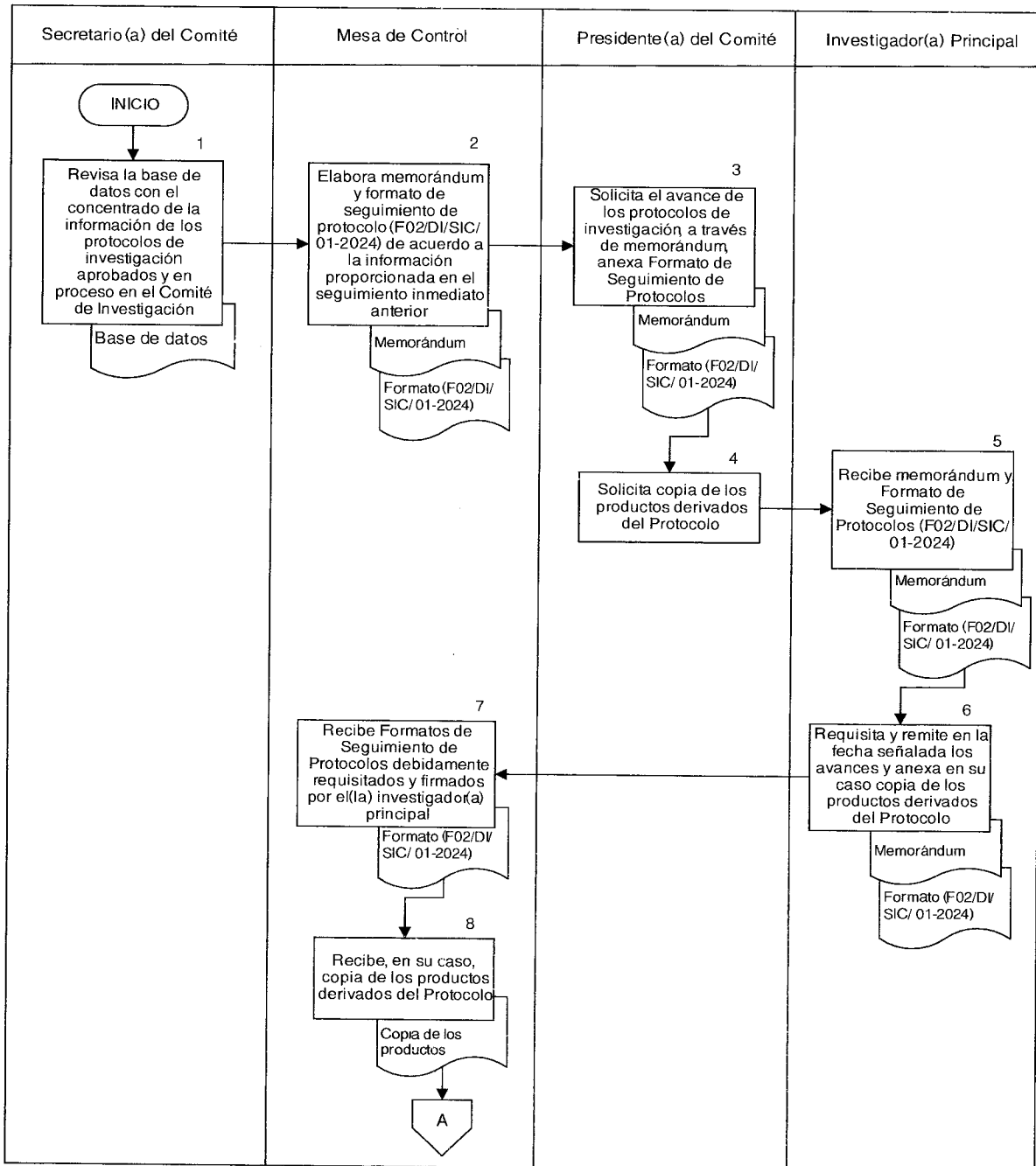

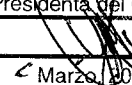
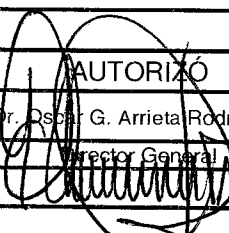
CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesennia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha		Marzo 2025	

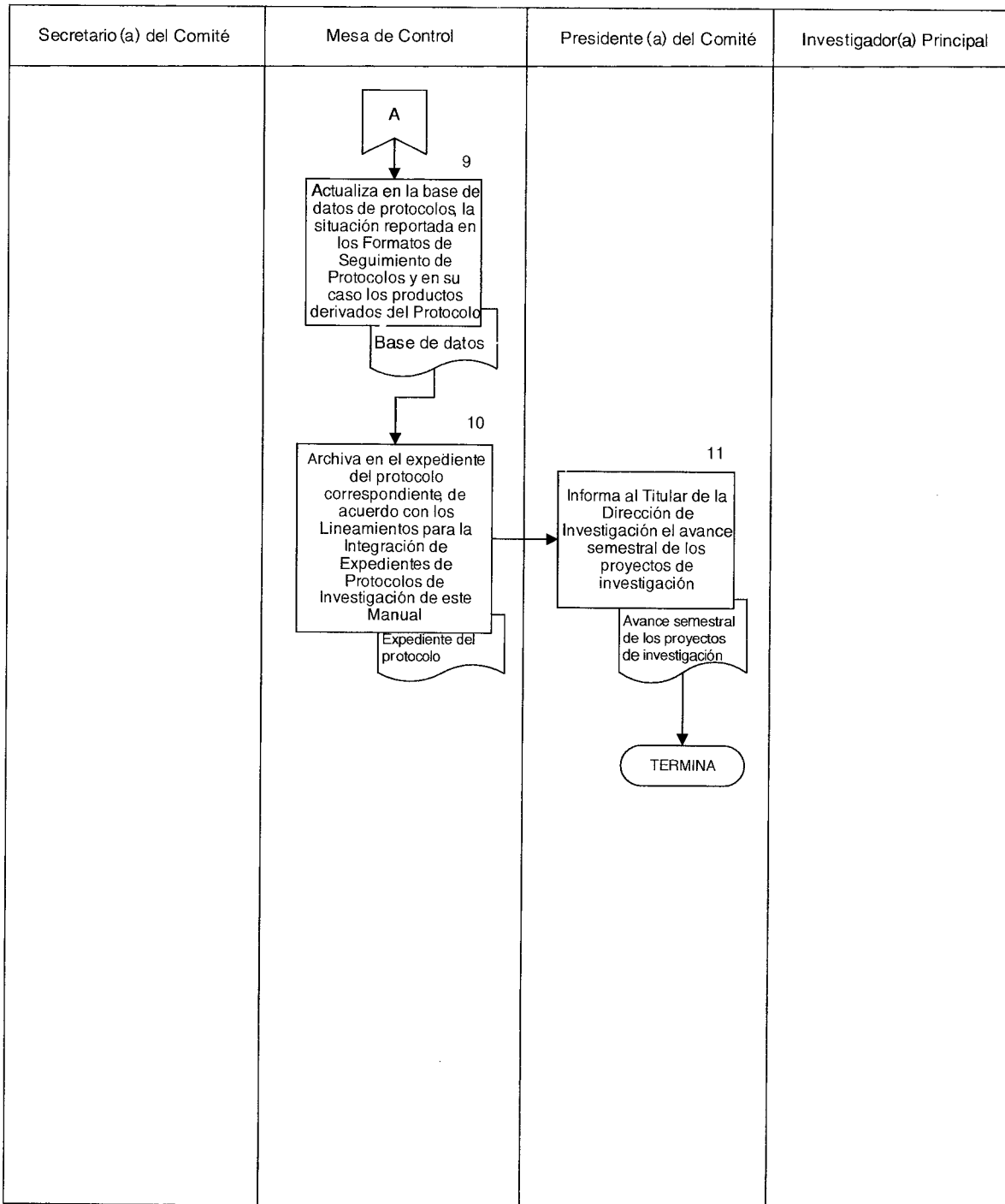
DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO DEL SEGUIMIENTO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN (ESTUDIOS PROSPECTIVOS)








CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yessenia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha		Marzo, 2025	

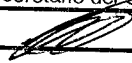
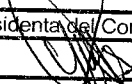
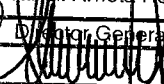


[Handwritten signatures and initials on the right margin]

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesennia Sánchez Pérez	Dr. Oscar B. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidente del Comité	Director General
Firma:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Fecha		Marzo, 2025	

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO PARA EL CIERRE DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN (ESTUDIOS PROSPECTIVOS)

Responsable	No. Act.	Actividad	Documento o anexo
Secretario(a) del Comité	1	Analiza e identifica los Protocolos para cierre a partir del Formato de Seguimiento de Protocolos se solicita cierre cuando se cuente con avance del 100% y sugerencia a partir del 99%.	- Formato F02/DI/SIC/ 01-2022 Anexo 10
Mesa de Control	2	Solicita a través de memorándum, la elaboración de oficio de cierre y/o copia de los productos derivados de Protocolo (Artículo, Capítulo de Libro, Libro, Tesis o Presentación en Congreso).	- Memorándum
Investigador(a) Principal	3	Recibe memorándum, y envía el Informe Técnico Final y/o productos derivados del Protocolo (Artículo, Capítulo de Libro, Libro, Tesis o Presentación en Congreso).	- Memorándum - Informe Técnico Final
	4	Comunica e informa la razón en caso de haber sido cancelado o suspendido, a través del formato.	- Productos
Secretario(a) del Comité	5	Recibe Informe Técnico Final y/o productos derivados del Protocolo (Artículo, Capítulo de Libro, Libro, Tesis o Presentación en Congreso) y turna a Mesa de Control.	- Informe Técnico Final
Mesa de Control	6	Reciba y Archiva en el expediente correspondiente, de acuerdo con los Lineamientos para la Integración de Expedientes de Protocolos de Investigación y a los Lineamientos para la Integración de Expedientes de Protocolos de Revisión de Expedientes Clínicos de este Manual.	- Informe Técnico Final - Base de datos
	7	Actualiza base de datos.	
Secretario(a) del Comité	8	Informa al Titular de la Dirección de Investigación el avance de los proyectos de investigación.	
		TERMINA	

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesenia Sánchez Pérez	Dr. Oscar A. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha		4 Marzo, 2025	



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**INSTITUTO NACIONAL DE
CANCEROLOGÍA**

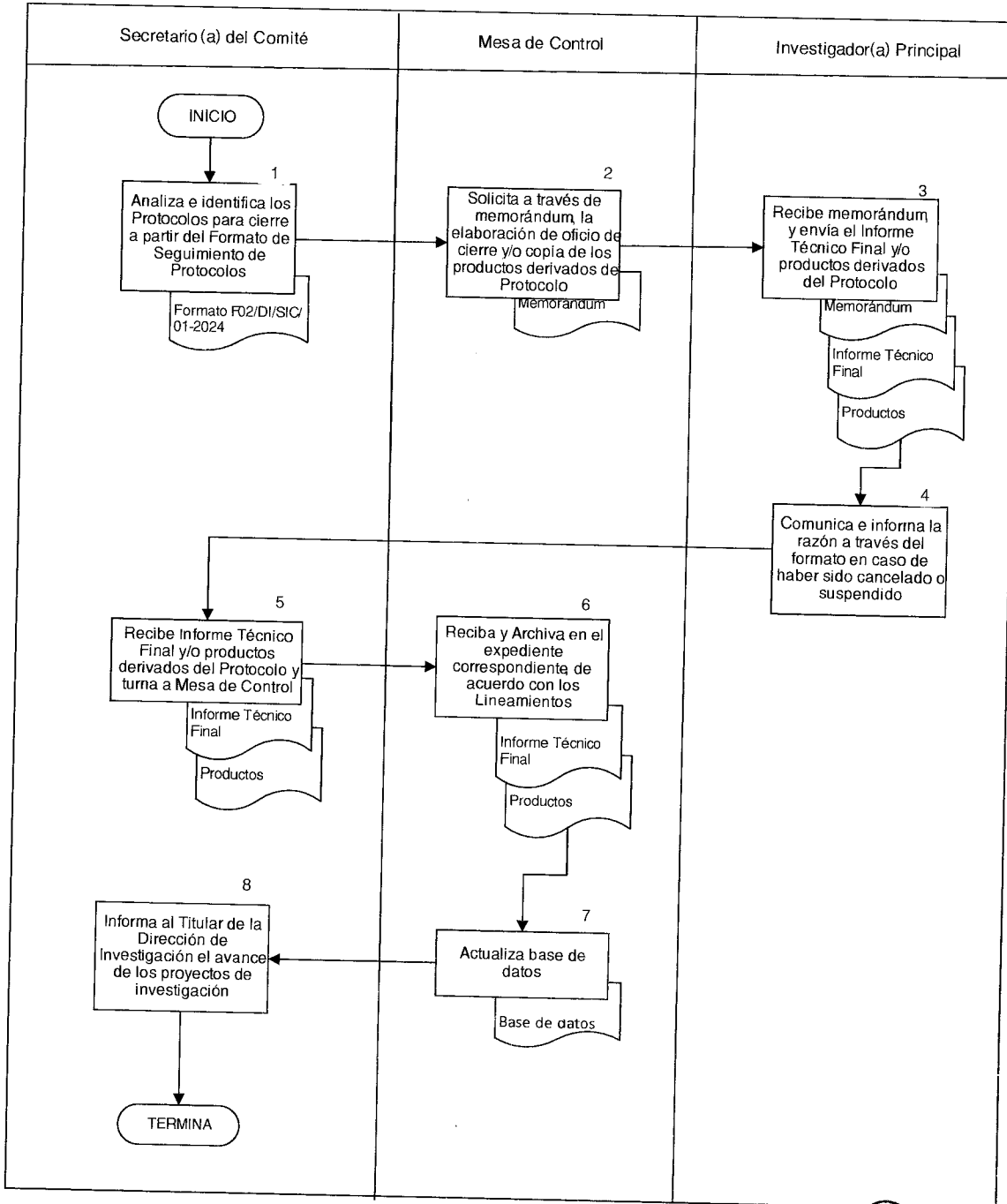
**MANUAL DE INTEGRACIÓN,
FUNCIONAMIENTO Y PROCEDIMIENTOS
DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN**



Rev: 03



Página 47
de 72

DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO PARA EL CIERRE DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN (ESTUDIOS PROSPECTIVOS)




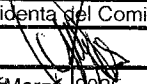

[Handwritten signatures and scribbles on the right side of the page]

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesennia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Fecha		Marzo 2025	

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		Rev: 03
	MANUAL DE INTEGRACIÓN, FUNCIONAMIENTO Y PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		Página 48 de 72

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN, REGISTRO, ARCHIVO Y CONSERVACIÓN DE PROTOCOLOS DE REVISIÓN DE EXPEDIENTES CLÍNICOS (ESTUDIOS RETROSPECTIVOS)

Responsable	No. Act.	Actividad	Documento o anexo
Investigador	1	Solicita al Comité de Investigación Formato de Solicitud para revisión de expedientes clínicos (SR01/DI/SIC/01-2025)	- Formato (SR01/DI/SIC/01-2025) Anexo 8
Secretario(a) del Comité	2	Proporciona Formato de solicitud para revisión de expedientes clínicos (SR01/DI/SIC/01-2025) a solicitud del Investigador Principal.	- Formato (SR01/DI/SIC/01-2025) Anexo 8
Investigador	3	Recibe formato, requisita y remite el Protocolo de revisión que incluye Formato de solicitud para revisión de expedientes clínicos (SR01/DI/SIC/01-2025), hoja de datos y resumen estructurado del proyecto.	- Formato (SR01/DI/SIC/01-2026) Anexo 8 / hoja de datos y resumen estructurado del proyecto
Secretario(a) del Comité	4	Recibe el Protocolo de revisión que incluye Formato de solicitud para revisión de expedientes clínicos (SR01/DI/SIC/01-2025), hoja de datos y resumen estructurado del proyecto. El Secretario revisa y firma de autorización. En caso necesario solicita modificación al proyecto para el desarrollo del estudio.	- Formato (SR01/DI/SIC/01-2025) Anexo 8 / hoja de datos
Secretario(a) del Comité	5	Entrega al investigador principal Copia del Formato de solicitud para revisión de expedientes clínicos (SR01/DI/SIC/01-2025) con firma de autorización.	- Formato (SR01/DI/SIC/01-2025) Anexo 8
Investigador	6	Recibe Copia del Formato de solicitud para revisión de expedientes clínicos (SR01/DI/SIC/01-2025) con firma de autorización.	- Formato (SR01/DI/SIC/01-2025) Anexo 8
Secretario(a) del Comité	7	Da la instrucción para la asignación del número de registro de protocolo de revisión al original del Formato de solicitud para revisión de expedientes clínicos (SR01/DI/SIC/01-2025) y lo registra.	- Formato (SR01/DI/SIC/01-2025) Anexo 8

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesenia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha		4 Marzo 2025	

(Handwritten signatures and initials on the right margin)

Responsable	No. Act.	Actividad	Documento o anexo
Secretario(a) del Comité	8	Anexa en el expediente de Protocolos de Revisión de Expedientes Clínicos autorizados, de acuerdo con los "Procedimiento para la Integración de Expedientes de Protocolos de Revisión de Expedientes Clínico", integrado, la siguiente documentación del protocolo: Formato (SR01/DI/SIC/01-2025) Anexo 8 / hoja de datos y resumen estructurado del proyecto	– Expediente
Secretario(a) del Comité	9	Archiva el expediente de Protocolos de Revisión de Expedientes Clínicos hasta su cierre definitivo, de acuerdo al "Procedimiento para el Cierre de Protocolos".	– Expediente
Secretario(a) del Comité	10	Actualiza semestralmente el expediente de Protocolos de Revisión de Expedientes Clínicos hasta su cierre definitivo, de acuerdo al "Procedimiento para el cierre de Protocolos".	– Expediente
Secretario(a) del Comité	11	Conserva el expediente de Protocolos de Revisión de Expedientes Clínicos hasta por cinco años. TERMINA	– Expediente








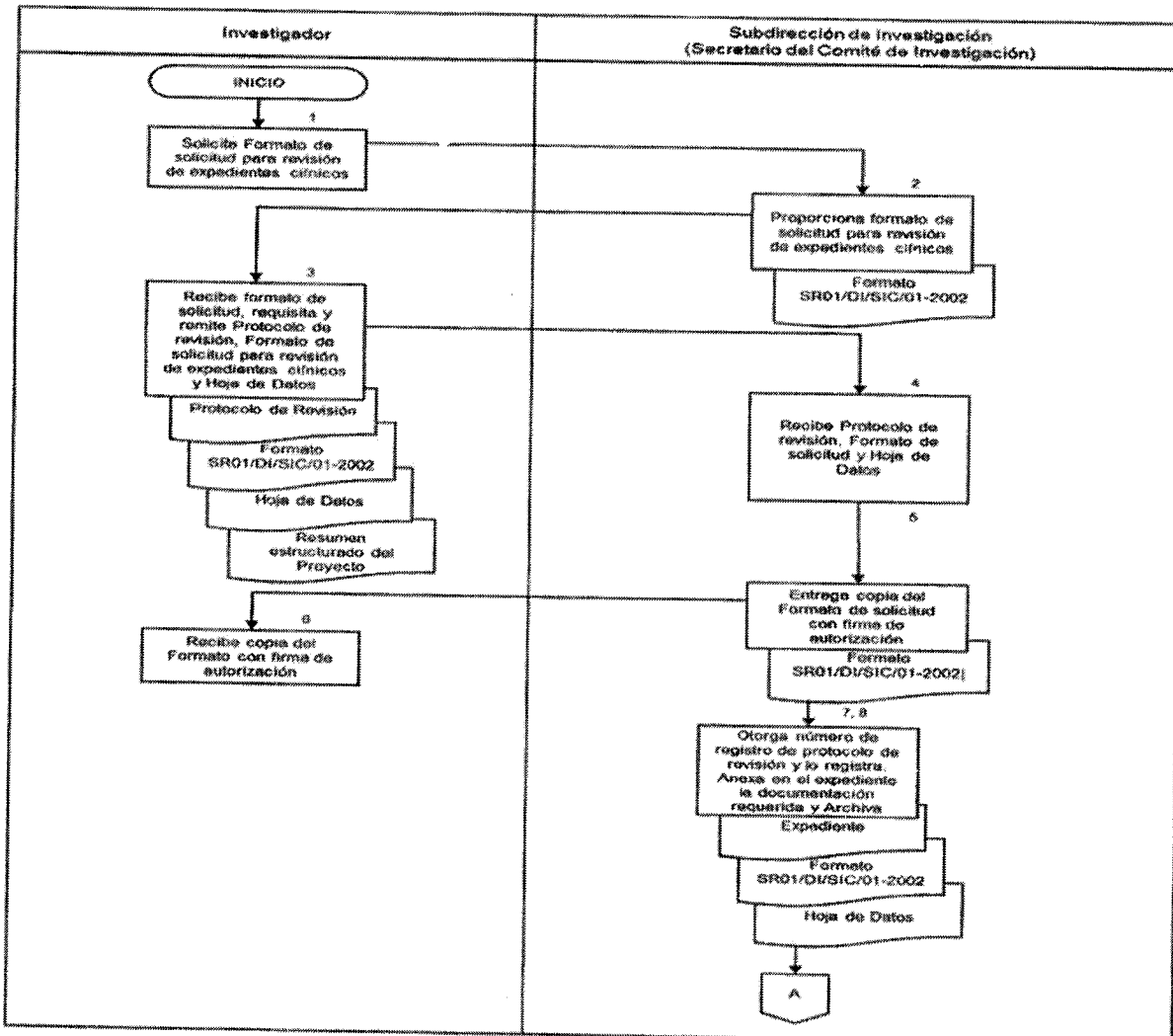
CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesennia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha		Marzo, 2025	

DIAGRAMA DE FLUJO PARA LA AUTORIZACIÓN, REGISTRO, ARCHIVO Y CONSERVACIÓN DE PROTOCOLOS DE REVISIÓN DE EXPEDIENTES CLÍNICOS (ESTUDIOS RETROSPECTIVOS)



[Handwritten signatures and initials on the right side of the page]

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesennia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidente del Comité	Director General
Firma:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Fecha		Marzo, 2025	



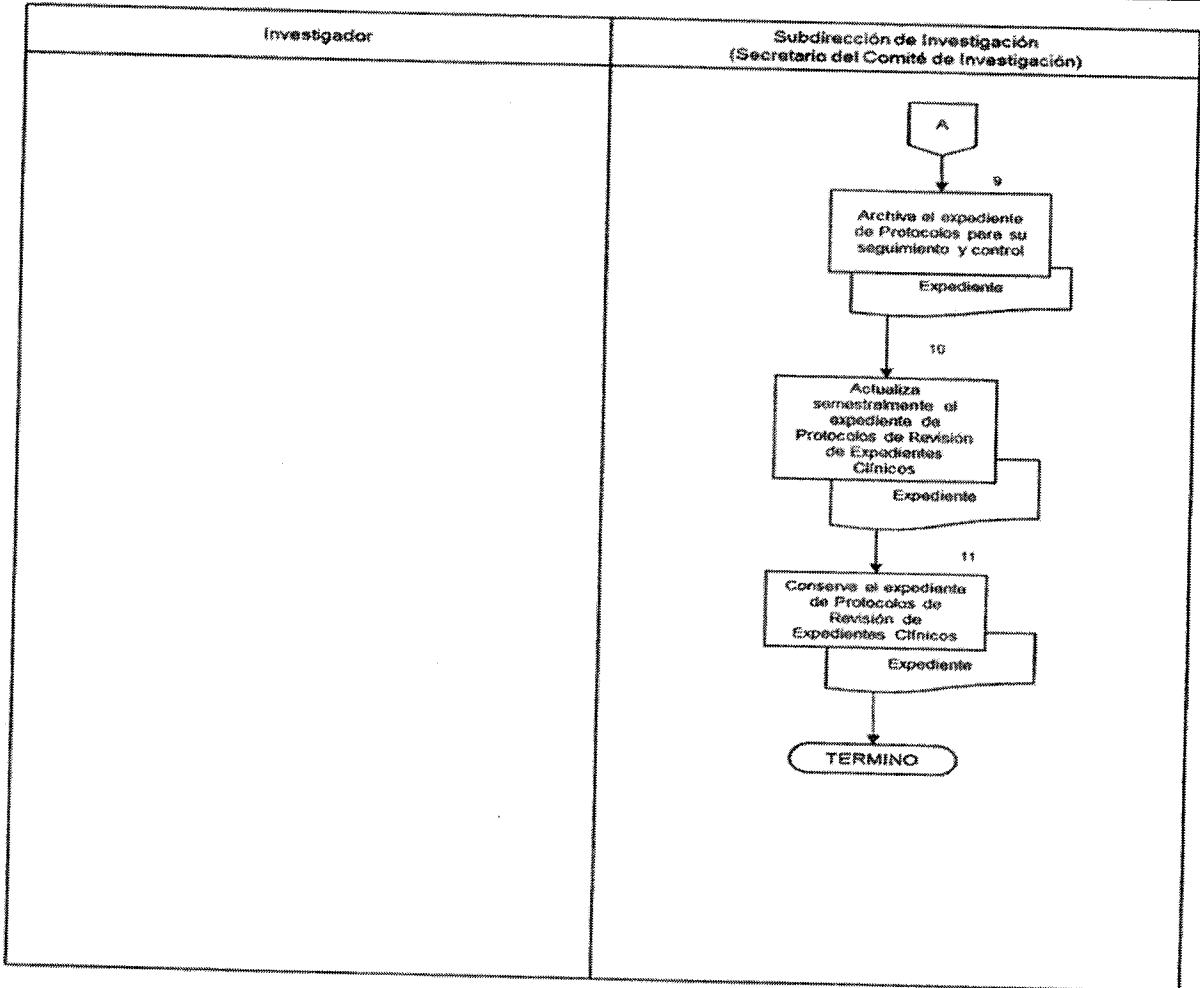
SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**INSTITUTO NACIONAL DE
CANCEROLOGÍA**
**MANUAL DE INTEGRACIÓN,
FUNCIONAMIENTO Y PROCEDIMIENTOS
DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN**



Rev: 03

Página 51
de 72



(Handwritten signatures and scribbles on the right margin)

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesennia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Anieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:	<i>(Signature)</i>	<i>(Signature)</i>	<i>(Signature)</i>
Fecha	Marzo, 2025		

CAPÍTULO VIII. TRANSITORIOS

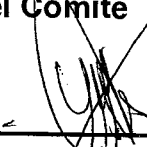
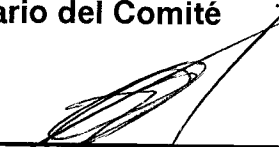

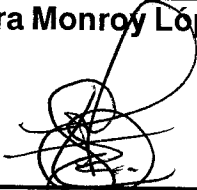

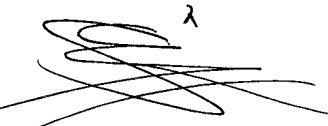
PRIMERO.- El presente Manual fue sometido a la aprobación del Comité en pleno en la 1ª. Sesión Extraordinaria, siendo rubricado por cada uno de los integrantes el **día 13 de marzo de 2024**.


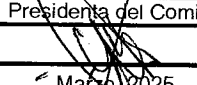

SEGUNDO. - Se abroga el Manual de Integración y Funcionamiento del Comité de Investigación aprobado por el pleno de Comité el día 22 de mayo de 2014.



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

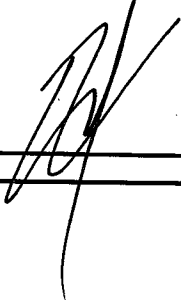

CUARTO. - El Comité de Investigación tendrá 30 días naturales a partir del inicio de vigencia del presente Manual para llevar a cabo las acciones necesarias para darle cumplimiento, debiéndose emitir las designaciones necesarias por escrito. Por única ocasión la designación que se expida a favor del(la) Presidente(a) de Comité tendrá una vigencia de cinco años.

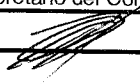
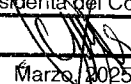
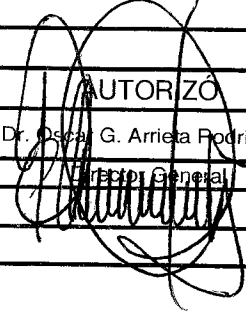
INTEGRANTES DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

Dra. Yesennia Sánchez Pérez Presidenta del Comité 	Dr. Dorian Yarih García Ortega Secretario del Comité 
Dra. Patricia García López Vocal 	Dra. Alejandra Monroy López Vocal 
Dr. Luis Antonio Lara Mejía Vocal 	Dr. Sergio Israel Aguilar Villanueva Vocal 

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesennia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha		Marzo 2025	

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		Rev: 03
	MANUAL DE INTEGRACIÓN, FUNCIONAMIENTO Y PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		Página 53 de 72

Dr. Javier Melchor Ruan Vocal 	Dr. Alejandro Avilés Salas Vocal 
---	---

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesennia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha		Marzo, 2025	

CAPÍTULO VIII. ANEXOS

Anexo 1

Guía para la Evaluación de Proyectos de Investigación

GUIA PARA EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Número <input style="width: 80%;" type="text"/>	Inv. Princ. <input style="width: 80%;" type="text"/>
--	---

Título:

RESUMEN DEL PROYECTO:
 En extensión (no mayor a 100 palabras).

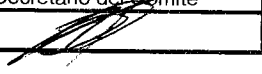
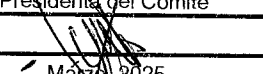
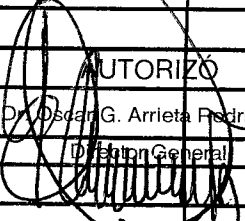
GENERALIDADES

1. Contenido del protocolo	Excelente	<input type="checkbox"/>	Bueno	<input type="checkbox"/>	Pobre	<input type="checkbox"/>
2. Originalidad	Excelente	<input type="checkbox"/>	Bueno	<input type="checkbox"/>	Pobre	<input type="checkbox"/>
3. Calidad o rigor científico-técnico	Excelente	<input type="checkbox"/>	Bueno	<input type="checkbox"/>	Pobre	<input type="checkbox"/>
4. Relevancia e impacto científico del proyecto	Excelente	<input type="checkbox"/>	Bueno	<input type="checkbox"/>	Pobre	<input type="checkbox"/>

COMENTARIOS ACERCA DEL PROYECTO:

- SÍNTESIS DEL PROYETO
- MARCO TEÓRICO Y ANTECEDENTES
- DEFINICIÓN DEL PROBLEMA
- JUSTIFICACIÓN
- HIPÓTESIS
- OBJETIVO GENERAL
- OBJETIVOS ESPECÍFICOS (en su caso)
- MATERIAL Y MÉTODOS
- DISEÑO (criterios de inclusión, exclusión, eliminación, captura, procesamiento, análisis e interpretación de la información, tamaño de la muestra)
- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS
- ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Página 1 de 2

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesennia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha	Marzo 2025		





**INSTITUTO NACIONAL DE
CANCEROLOGÍA**

**MANUAL DE INTEGRACIÓN,
FUNCIONAMIENTO Y PROCEDIMIENTOS
DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN**



Rev: 03

Página 55
de 72

- METAS POR AÑO

FACTIBILIDAD

1. La muestra propuesta es asequible.	SI	NO
2. Las técnicas propuestas son factibles de realizarse.	SI	NO
3. El término propuesto es el adecuado.	SI	NO
4. Los recursos con los que cuenta el protocolo son suficientes.	SI	NO
5. Los medios e infraestructura para el proyecto ya existente.	SI	NO
6. El protocolo es viable en general.	SI	NO

DICTAMEN

1. Requiere modificaciones mínimas.	SI	NO
2. Requiere cambios mayores y se evaluará en una nueva sesión, en pleno.	SI	NO
3. Es aceptado.	SI	NO

COMENTARIOS

Evaluador:

Fecha:

Nombre:


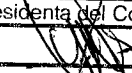
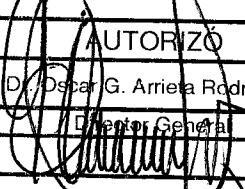
Firma: _____

Página 2 de 2

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesennia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha		Marzo, 2025	

Anexo 2 Check-List para Sometimiento de Protocolos Internos

COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y BIOSEGURIDAD		Check List de Documentación Requerida Protocolo Nuevo Interno			Fecha de Entrega:
Entregables	Si	No	N/A	Observaciones	
Documentos Requeridos (Sometimientos Nuevos)					
1	Carta Dirigida al Comité de Investigación (Dra. Yesenia Sánchez Pérez), anexando la documentación a revisar. ¹				
2	Cartas Compromiso por Investigador (Especificando las funciones de cada uno de los participantes)				
3	Formato Único de Protocolo (FUP), Enumerado, conteniendo Versión, Idioma y Fecha ² , dentro de la sección del título y par de página en cada hoja: Incluyendo el siguiente contenido:				
3.1	Datos Generales				
3.1.1	Investigador Principal				
3.1.2	Título de Proyecto				
3.1.3	Colaboradores				
3.1.4	Otras Instrucciones Participantes				
3.2	Síntesis del Proyecto				
3.2.1	Antecedentes				
3.2.2	Objetivos				
3.2.3	Hipótesis (en su caso)				
3.2.4	Metodología				
3.2.5	Análisis Estadístico				
3.2.6	Justificación				
3.2.7	Resultados Esperados y Perspectivas				
3.3	Proyecto en Extenso				
3.3.1	Antecedentes / Marco Teórico				
3.3.2	Definición del Problema				
3.3.3	Justificación				
3.3.4	Hipótesis				
3.3.5	Objetivo General				
3.3.6	Objetivos Específicos				
3.3.7	Materiales y Métodos				
3.3.8	Análisis Estadístico				
3.3.9	Diseño (Criterios de inclusión, exclusión, eliminación, captura, procesamiento, análisis e interpretación de la información, tamaño de la muestra.)				
3.3.10	Referencias Bibliográficas				
3.3.11	Organización de la Investigación (Metas por año)				
3.4	Consideraciones Éticas				
4	Cédula de Seguimiento Inicial (Se entrega aparte)				
5	Formato de Consentimiento Informado, conteniendo Versión, Idioma y Fecha, numerado independiente al protocolo. (Se entrega aparte) ¹				
6	Carta de Aprobación por parte del Comité de Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio (CICUAL)				
7	Demás documentos que soliciten revisión (Anexos, los cuales deberán comenzar los nombres con el sometimiento)				
INCORRECTO²		NOTAS			
<ul style="list-style-type: none"> • FUP • Consentimiento Informado • Ficha Técnica 		<ul style="list-style-type: none"> • FUP, Versión 1, de 08 de diciembre de 2025, en español • Formato de Consentimiento Informado, Versión 1, de 08 de diciembre de 2025, en español • Ficha Técnica, Versión 1, 08 de diciembre de 2025, en español 			
INCORRECTO²		CORRECTO²			
TRATAMIENTO DEL CÁNCER MAMARIO		TRATAMIENTO DEL CÁNCER MAMARIO Versión 1.0, fecha 09 de Enero del 2025, en Español			

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesenia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha	Marzo 2025		

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO*

- Se deberá incluir a la Dra. Emma Libertad Verastegui Avilés, presidenta del Comité de Ética en Investigación
- Dirección: Avenida San Fernando No. 22, Col. Sección XVI, CP. 14080, Alcaldía Tlalpan, Ciudad de México
- Tel: (55) 5628 0400, Ext. 37015
- Correo electrónico: cetincan22@gmail.com


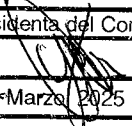
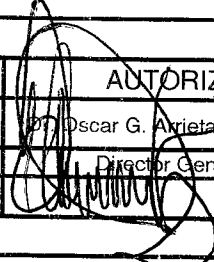
En caso de no contener consentimiento informado, se deberá anexar una carta dispensa y/o carta de exención de consentimiento informado (Explicando el motivo por el cual no se llevará a cabo la aplicación del mismo)

Se deberá hacer entrega de un CD (Deberá venir Rotulado, con Nombre del Investigador y Título del Protocolo, además deberá contener todos los documentos ya antes mencionados, separados por carpetas en formato word o pdf).

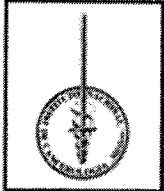
De acuerdo a los lineamientos del Comité de Investigación y Bioseguridad, el día de fecha de cierre, sólo se aceptaran protocolos hasta las 2:00 p.m.





CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesennia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha		◀Marzo 2025	

Anexo 3 Formato Único de Protocolos

FORMATO ÚNICO PARA EL REGISTRO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	
---	--

I. DATOS GENERALES

1. INVESTIGADOR PRINCIPAL

Nombre	
CURP:	
Nacionalidad:	
Cargo:	
Teléfono particular	
Teléfono de oficina	
Dirección de correo electrónico	
Disciplina	
Especialidad	
Categoría y nivel:	
Adscripción	

2. TÍTULO

Nombre del proyecto

(INSERTAR TÍTULO COMPLETO DE LA INVESTIGACIÓN, VERSIÓN, IDIOMA Y FECHA Día/Mes/Año)

Tipo de investigación
(Marque con una X)

<input type="checkbox"/> Básica	<input type="checkbox"/> Exploratoria
<input type="checkbox"/> Clínica	<input type="checkbox"/> Propositiva
<input type="checkbox"/> Intelectual	<input type="checkbox"/> Experimental
	<input type="checkbox"/> Comparativa

Origen
(Marque con una X)


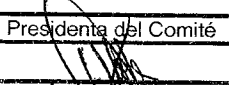
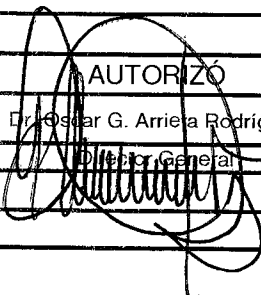
<input type="checkbox"/> Independiente
<input type="checkbox"/> Industria
<input type="checkbox"/> Grupos Cooperativos

Duración del proyecto

Inicio: _____ Término Probable: _____
Mes Año Mes Año

Nombre y firma del Jefe Inmediato del Investigador Principal

(INSERTAR TÍTULO COMPLETO DE LA INVESTIGACIÓN, VERSIÓN, IDIOMA Y FECHA)

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesennia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha		Marzo 2025	

3. COLABORADORES

(Se deberá anexar una carta de apoyo de cada colaborador con firma original en la que describa las actividades que realizará)

Colaborador I

Nombre:	
CURP:	
Cargo:	
Nivel máximo de estudios:	
Disciplina:	
Especialidad:	
Categoría y nivel:	
Adscripción:	
Correo Electrónico:	

Colaborador II

Nombre:	
CURP:	
Cargo:	
Nivel máximo de estudios:	
Disciplina:	
Especialidad:	
Categoría y nivel:	
Adscripción:	
Correo Electrónico:	

Colaborador III


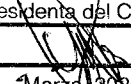
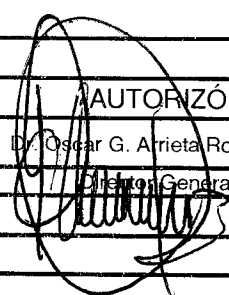
Nombre:	
CURP:	
Cargo:	
Nivel máximo de estudios:	
Disciplina:	
Especialidad:	
Categoría y nivel:	
Adscripción:	
Correo Electrónico:	

Colaborador IV

Nombre:	
CURP:	
Cargo:	
Nivel máximo de estudios:	
Disciplina:	
Especialidad:	
Categoría y nivel:	

(INSERTAR TÍTULO COMPLETO DE LA INVESTIGACIÓN, VERSIÓN, IDIOMA Y FECHA)

2

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yessenia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha		1 Marzo 2025	



Adscripción:	
Correo Electrónico:	

4. OTRAS INSTITUCIONES PARTICIPANTES

(Se deberá anexar una carta de apoyo autorizando la colaboración firmada por el director o autoridad competente de cada institución participante)

Nombre Institución I	
Nombre Institución II	
Nombre Institución III	
Nombre Institución IV	
Nombre Institución V	

Tipo de apoyo

(Marque con una X el tipo de ayuda proporcionado)


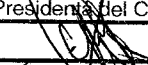

	Tipo de ayuda			
	Infraestructura	Personal	Material	Equipo

II. SÍNTESIS DEL PROYECTO (Máximo 1000 palabras)


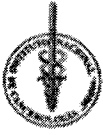
1. ANTECEDENTES:
2. OBJETIVOS:
3. HIPÓTESIS:
4. METODOLOGÍA:
5. ANÁLISIS ESTADÍSTICO:
6. JUSTIFICACIÓN:
7. RESULTADOS ESPERADOS Y PERSPECTIVAS:

(INSERTAR TÍTULO COMPLETO DE LA INVESTIGACIÓN, VERSIÓN, IDIOMA Y FECHA)

3

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesenia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha		2 Marzo 2025	



 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		Rev: 03
	MANUAL DE INTEGRACIÓN, FUNCIONAMIENTO Y PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		Página 61 de 72

III. PROYECTO EN EXTENSO

III.1 ANTECEDENTES / MARCO TEÓRICO

III.2 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

III.3 JUSTIFICACIÓN (Contribución del proyecto en el avance del conocimiento en su propia temática y en su área del conocimiento)

III.4 HIPÓTESIS (en su caso)

III.5 OBJETIVO GENERAL

III.6 OBJETIVOS ESPECÍFICOS (en su caso)


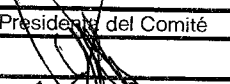
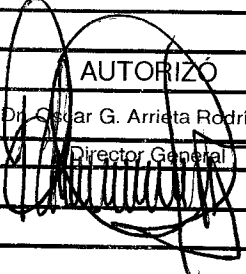
III.7 MATERIAL Y MÉTODOS

III.8 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

III.9 DISEÑO (Criterios de inclusión, exclusión, eliminación, captura, procesamiento, análisis e interpretación de la información, tamaño de la muestra)

III.10 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

(INSERTAR TÍTULO COMPLETO DE LA INVESTIGACIÓN, VERSIÓN, IDIOMA Y FECHA)

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesennia Sánchez Pérez	Dr. César G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidente del Comité	Director General
Firma:			
Fecha	4 Marzo 2025		

(Handwritten signatures and marks on the right margin)

III.10 ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

METAS POR AÑO

Año 1

Año 2

Año 3

IV. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Describe de manera explícita las consideraciones éticas del estudio:


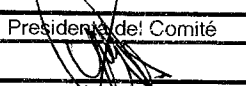

- PROCESO DE OBTENCION DE MUESTRAS

- PROCESO DE OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

- ACUERDOS PARA INDEMNIZACIÓN A LOS PACIENTES PARTICIPANTES POR DAÑOS POTENCIALES DERIVADOS DEL ESTUDIO

(INSERTAR TÍTULO COMPLETO DE LA INVESTIGACIÓN, VERSIÓN, IDIOMA Y FECHA)

5

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesenia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidente del Comité	Director General
Firma:			
Fecha		Maio, 2025	



• **INGRESOS PARA INVESTIGADORES DERIVADOS DEL PROTOCOLO:**

- i. Los ingresos serán distribuidos de acuerdo con la normatividad vigente en el Instituto.
- ii. No existen ingresos, es un protocolo de iniciativa de los investigadores

• El estudio se conducirá de acuerdo con lo señalado en:

	SI	NO	NO APLICA.
- <u>Declaración de Helsinki</u>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- <u>Buenas Prácticas Clínicas</u>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- <u>Normas establecidas en la Ley General de Salud.</u>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

• **CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO** (se puede anexar aquí o entregar aparte)

VI. CURRICULA (MÁXIMO UNA CUARTILLA)

(Nombres y Firmas del Investigador Principal e Investigadores Asociados)

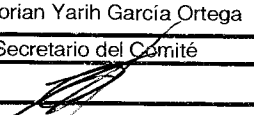
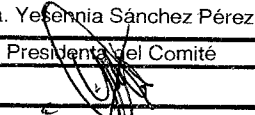

Investigador Principal

Investigador II

Investigador III

VII. ANEXOS (Se entregan aparte)

(INSERTAR TÍTULO COMPLETO DE LA INVESTIGACIÓN, VERSIÓN, IDIOMA Y FECHA)

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesenia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha		Marzo 2025	







Anexo 4 Checklist para Sometimiento de Protocolos Externos (Industria, Colaboraciones).

COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y BIOSEGURIDAD	Check List de Documentación Requerida			Fecha de Entrega:
Entregables	SI	No	N/A	Observaciones
Documentos Requeridos (Sometimientos Nuevos)				
1. Carta Original al Comité de Investigación (Dra. Yesenia Sánchez Pérez), anexando la documentación a revisar.				
2. Cartas Compromiso por Investigador (Especificando las funciones de cada uno de los participantes), (firma en original) (1 original), anexoando de cada uno su CV actualizado. <i>Nota: Máximo una carta por investigador</i>				
3. Carta de Aprobación del Comité de Asignación de Investigador Principal (Carta del CAP)				
Resumen Estructurado, realizado y firmado por el IP independiente del resumen del protocolo original, anexando el siguiente contenido				
4.1 Título del proyecto e protocolo de investigación				
4.2 Marco teórico/Antecedentes				
4.3 Definición del problema				
4.4 Justificación				
4.5 Hipótesis (en su caso)				
4.6 Objetivo general				
4.7 Material y métodos				
4.8 Diseño: criterios de inclusión y exclusión, captura, procesamiento, análisis e interpretación de la información				
4.9 Métodos de Estudio				
4.10 Participación específica del INCAN				
4.11 Número de pacientes que incluirá el INCAN				
4.12 Ventaja para los pacientes				
4.13 Justificación de realizar en esta institución				
4.14 Aspectos éticos y de bioseguridad (Si aplica)				
5. Protocolo original en español (incluyendo versión, idioma y fecha)				
Otros Documentos Relacionados con el Proyecto de Investigación				
6.1 Cédula de Seguimiento Inicial				
6.2 Formato de Consentimiento Informado, (conteniendo Versión, idioma y fecha), numerado independiente al protocolo.*				
6.3 Anexos (incluyendo Versión, idioma, fecha)				
6.4 Si aplica (Manuales, cuestionarios, tarjetas, Anexos adicionales que requieran aprobación)				
6.5 Formato de Historial de patología.				
6.6 Comprobante de Pago realizado en la Unidad Costable de Recursos Externos				
NOTAS				
INCORRECTO		CORRECTO		
<ul style="list-style-type: none"> *Resumen Estructurado, en español *Protocolo de Investigación, español *Protocolo de Investigación, inglés *Formato de Consentimiento Informado Principal, Español *Manual del Investigador, inglés *Manual del Investigador, Español 		<ul style="list-style-type: none"> *Resumen Estructurado de protocolo V1, de 08 de junio de 2024, en español *Protocolo de Investigación, Versión 1, de 08 de junio de 2024, en español *Protocolo de Investigación, Versión 1, de 08 de junio de 2024, inglés *Formato de Consentimiento Informado Principal, Versión Maestra 1.0 del 17 de mayo de 2022, Versión Local 08 de junio de 2024 *Manual del Investigador, (Nombre de la Molécula), Versión 1, de 08 de junio de 2024, en español 		
<ul style="list-style-type: none"> *Se deberá incluir a la Dra. Emma L. Verastegui Avilés y a la Dra. Marylene Herrera Martínez, presidente y vocal secretaria respectivamente del Comité de Ética en Investigación *Dirección: Avenida San Fernando No. 22, Col. Sección XIV, CP. 34080, Alcaidía Tlalpan, Ciudad de México *Tel: (55) 5628 0400, Ext. 17015 *Correo electrónico: celincem23@gmail.com 				
<p>En caso de no contar con consentimiento informado, se deberá anexar una carta respuesta y/o carta de excusas de consentimiento informado (Explicando el motivo por el cual no se llevara a cabo la aplicación del mismo)</p> <p>Se deberá hacer entrega de un CD (Debe verse Rotulado, con Nombre del Investigador y Título del Protocolo, además deberá contener todos los documentos ya antes mencionados, separados por las siguientes carpetas, protocolos, anexos, consentimiento informado y cartas, incluyendo toda su documentación en formato word)</p> <p>En caso de requerir revisión por parte del Comité de Bioseguridad, se solicitará de la siguiente manera a (Presidente (a) Dr.(a) del Comité de Investigación y Bioseguridad, en caso contrario, No incluir al comité de bioseguridad)</p> <p>Deberá incluir en correo electrónico para contacto del investigador principal y un correo electrónico del patrocinador.</p> <p>Solo sera necesario recibir la Respuesta en físico en idioma español, y en formato CD, anexar documentación en idioma español e inglés.</p> <p>De acuerdo a los lineamientos del comité de Investigación y Bioseguridad, el día de fecha de cierre, solo se aceptaran protocolos hasta las 12 p.m.</p>				

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesenia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha		4 ^a Marzo, 2025	

Anexo 5 Cédula de Sometimiento Inicial

Cédula de Sometimiento Inicial

Datos de identificación

Título del proyecto o protocolo de investigación:

Nombre del investigador principal:

Institución o establecimiento donde se desarrollará la investigación:

Unidad, departamento o servicios de adscripción:

Listado de documentos,

Descripción del nivel de riesgo del estudio, de conformidad con el artículo 17 del Reglamento.

Investigación sin riesgo	Investigación con riesgo mínimo	Investigación con riesgo mayor que el mínimo:

(marcar con una X el que aplique)

Duración prevista: (mes /año, de las fechas estimadas de inicio y término, así como el periodo calculado para el desarrollo de la investigación).

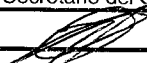
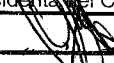
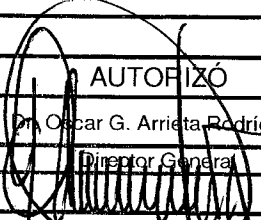
Tipo de investigación de que se trate;

Biomédica	Clínica	Socio médica/Epidemiológica	Tecnológica

(marcar con una X el que aplique)

Apoyo externo: nombre de la institución o establecimiento y

tipo de apoyo (recursos humanos, materiales, financieros, asesoría, información y otros);

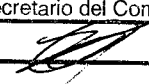
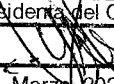
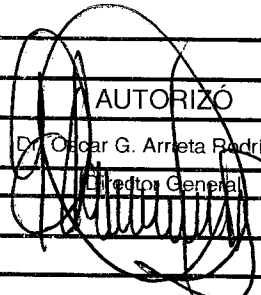
CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesennia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha	Marzo, 2025		

Anexo 6 Checklist Para Someter protocolos nuevamente

COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y BIOSEGURIDAD		Check List de Documentación Requerida			Fecha de Entrega:
		Somatimiento completo y Contesta y se Aprueba (INTERNO)			
Entregables		SI	No	N/A	Observaciones
Documentos Requeridos (Somatimientos Nuevos)					
1	Carta Dirigida al Comité de Investigación (Dra. Yesenia Sánchez Pérez), anexando la documentación a revisar. ¹				
2	Cartas Compromiso por Investigador (Especificando las funciones de cada uno de los participantes)				
3	Copia del dictamen emitido por los comités				
4	Carta de Respuesta contestando las observaciones de los comités.				
5	Formulario Único de Protocolo (FUP), Enumerado, conteniendo Versión, idioma y fecha ² , dentro de la sección del título y pies de página en cada hoja; incluyendo el siguiente contenido:				
5.1 Datos Generales					
5.1.1	Investigador Principal				
5.1.2	Título de Proyecto				
5.1.3	Cotabores				
5.1.4	Otras Instituciones Participantes				
5.1.5	Cédula de Seguimiento Inicial				
5.2 Síntesis del Proyecto					
5.2.1	Antecedentes				
5.2.2	Objetivos				
5.2.3	Hipótesis (en su caso)				
5.2.4	Metodología				
5.2.5	Justificación				
5.2.6	Resultados Esperados y Perspectivas				
5.3 Proyecto por Extenso					
5.3.1	Definición del Problema				
5.3.2	Antecedentes				
5.3.3	Justificación (Contribución del proyecto en el avance del conocimiento en su propia temática y en su área del conocimiento)				
5.3.4	Hipótesis (en su caso)				
5.3.5	Objetivo General				
5.3.6	Objetivos Específicos				
5.3.7	Materiales y Métodos				
5.3.8	Diseño (Criterios de inclusión, exclusión, eliminación, captación, procedimientos, análisis e interpretación de la información, tamaño de la muestra)				
5.3.9	Referencias Bibliográficas				
5.3.10	Organización de la Investigación (Metas por año)				
6 Consideraciones Éticas					
7	Formateo de Consentimiento Informado, conteniendo Versión, idioma y fecha, numerado e independiente al protocolo. ³				
8	Demás documentación que solicitan revisión (Anexos los cuales deberán coincidir con los nombres del somatimiento)				
9	Demás documentos que solicitan revisión (Anexos, los cuales deberán coincidir con los nombres con el somatimiento)				
		INCORRECTO	NI/TA	CORRECTO	




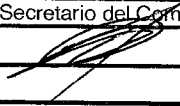
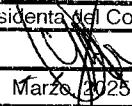




CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesenia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha		Marzo 2025	

<ul style="list-style-type: none"> • FUP • Consentimiento Informado • Ficha Técnica 	<ul style="list-style-type: none"> • FUP, Versión 1, de 08 de diciembre de 2024, en español • Formato de Consentimiento Informado, Versión 1, de 08 de diciembre de 2024, en español • Ficha Técnica, Versión 1, 08 de diciembre de 2024, en español
INCORRECTO	CORRECTO
TRATAMIENTO DEL CÁNCER MAMARIO	TRATAMIENTO DEL CÁNCER MAMARIO Versión 1.0, fecha 09 de Enero del 2024, en Español
<ul style="list-style-type: none"> • Se deberá iniciar a la Dra. Emma L. Verastegui Avilés y a la Dra. Marylene Herrera Martínez, presidente y vocal secretario respectivamente del Comité de Ética en Investigación • Dirección: Avenida San Fernando No. 22, Col. Sección XVI, C.P. 14090, Alcaldía Tlalpan, Ciudad de México • Tel: (55) 5028 0400, Ext. 37015 • Correo electrónico: ceiincan22@gmail.com 	
En caso de no contener consentimiento informado, se deberá anotar una carta dispensa y/o carta de exención de consentimiento informado (Explicando el motivo por el cual no se llevará a cabo la aplicación del mismo)	
Se deberá hacer entrega de un CD (Deberá venir Rotulado, con Nombre del Investigador y Título del Protocolo, además deberá contener todos los documentos ya antes mencionados, separados por carpetas en formato word)	
De acuerdo a los lineamientos del comité de Investigación y Bioseguridad, el día de fecha de cierre, sólo se aceptarán protocolos hasta las 12 p.m.	



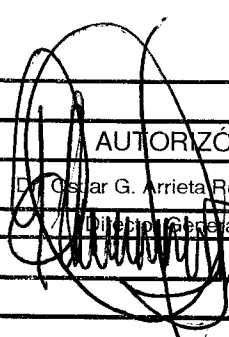




CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesenia Sánchez Pérez	Dr. César G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha		Marzo, 2025	

Anexo 7 Checklist para el Sometimiento de Protocolos de Revisión de Expedientes Clínicos (Estudios Retrospectivos)

COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y BIOSEGURIDAD		<u>Check List de Documentación Requerida</u> <u>Protocolos Retrospectivos</u>			Fecha de Entrega:
Entregables		Sí	No	N/A	Observaciones
Documentos Requeridos (Estudios Retrospectivos)					
1	Formato SR01/CI/01-2025 con los datos solicitados				
2	Resumen Enumerado que contenga los siguientes datos				
2.1	Antecedentes				
2.2	Planteamiento				
2.3	Objetivos				
2.4	Metodología				
2.5	Análisis Estadístico				
2.6	Criterios de Inclusión				
2.7	Criterios de Exclusión				
2.8	Describir lo que se va a realizar				
2.9	Listado de Variables a utilizar				
En caso de muestras de Uso de Material Patológico					
3	Formato de uso de muestras de patología				

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesenia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha		4 Marzo 2025	









Anexo 8 Formato de Solicitud para la Revisión de Expedientes Clínicos

INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA

FORMATO DE SOLICITUD PARA LA REVISIÓN DE EXPEDIENTES CLÍNICOS

SR01/CI/01-2025

FECHA: _____

Nº. DE REGISTRO: _____

TÍTULO: _____

AÑOS: _____ A _____

PROPÓSITO DE REVISIÓN: _____

FECHA DE INICIO (PROBABLE): _____

FECHA DE TÉRMINO (PROBABLE): _____

INVESTIGADOR PRINCIPAL: _____

DEPARTAMENTO DE ADSCRIPCIÓN: _____

EXTENSIÓN: _____

NÚMERO DE CONTACTO: _____

COLABORADORES: _____

ATENTAMENTE

NOMBRE Y FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL


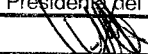

NOMBRE Y FIRMA DEL SUBDIRECTOR

NOMBRE Y FIRMA DEL JEFE DE SERVICIO

DRA. YESENNIA SÁNCHEZ PÉREZ
PRESIDENTA DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

Al Realizar este estudio se comprometen a entregar al Comité de Investigación, copia de resultados obtenidos al finalizar la revisión de expedientes; así como el informar la publicación de los mismos

NOTA: ANEXAR HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS QUE SE VAN A INVESTIGAR
ÚLTIMA VERSIÓN: 01/2025

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yessenia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha		c Marzo 2025	







Anexo 9 Carta para Solicitar Material de Patología



Instituto Nacional
de Cancerología



Estado de México
Comité de Estudios en Investigación
Instituto Nacional de Cancerología

Ciudad de México, (DD/MES/AAAA)

CARTA PARA SOLICITAR MATERIAL DE PATOLOGÍA

(Nombre del Jefe/a actual)
Jefe de Patología del INCan
PRESENTE

Por medio de la presente y siendo el Investigador Principal (IP) me comprometo a utilizar el siguiente material de patología Elija un elemento. para fines de investigación en el protocolo "título del protocolo", las muestras permanecerán en el INCAN _____, las muestras saldrán del INCAN _____ especificar lugar _____.

1. ¿Se estudiarán o extraerán biomoléculas u organelos? En caso de que su respuesta sea afirmativa, indique cuál:	
2. ¿Se separarán células por microdissección?	
3. ¿Se harán cortes histológicos?	Elija un elemento.
4. ¿Se almacenará la muestra o parte de la misma? En caso de que su respuesta sea afirmativa, favor de explicar cuáles, cómo, cuándo y dónde se almacenarán las muestras, así como el motivo principal de su conservación.	Elija un elemento.

Para llenado por el área de Patología:

¿Se cuenta con el material solicitado por el IP para realizar el estudio? Después de proporcionar el material solicitado por el IP ¿Queda material de patología suficiente en el INCan para los fines que el paciente requieran? Si la respuesta es SI, se procederá a entregar el material al IP, si la respuesta es NO, no se le podrá entregar material al IP.	
--	--

(Incluir Nombre y firma del personal de patología que llene esta sección)

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesenia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha		Marzo 2025	



El material de patología deberá ser entregado en un periodo no mayor a un mes a partir de la fecha de la presente, por lo que, en caso de requerir extensión de tiempo, se deberá solicitar y justificar la renovación con el jefe de patología, con copia al Comité de Investigación.

DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Estoy consciente y me haré responsable de devolver el material de patología que fue prestado por el departamento de Patología del INCan, por lo que, en caso de no devolver las muestras recibidas, el Comité de Investigación, se abstendrá de revisiones posteriores de estudios, donde yo sea el investigador Principal. Además, cumpliré lo establecido en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, en lo particular con lo establecido en los artículos 78 y 83.


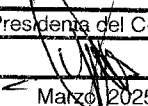
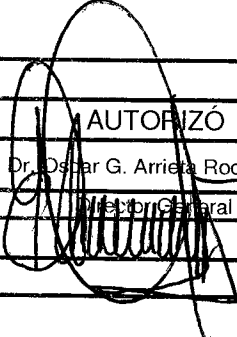
Nombre del Investigador Principal	Firma	Fecha









CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesenia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha		Marzo 2025	

Anexo 10 Formato Seguimiento

FORMATO DE SEGUIMIENTO DE PROTOCOLOS

F02/DI/SIC/01-2002


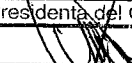
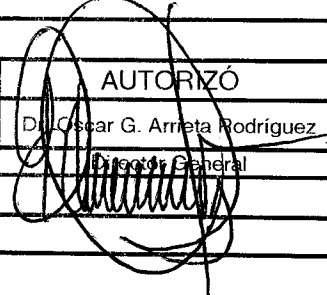
DE: DR(A)		FECHA:	
A: DR(A)		CLAVE:	
NOMBRE DEL PROTOCOLO:			
Fecha de inicio del protocolo:		Fecha del último reporte:	
Avance al último reporte:			
<i>Para llenado del investigador</i>			
(1) PROTOCOLO EN PROCESO			
Indique el porcentaje de avance del protocolo			
Indique la fecha probable de término del protocolo			
(2) PROTOCOLO SUSPENDIDO			
Fecha en que dio por suspendido el protocolo			
Indique el avance antes de suspenderse			
Anote la causa por la que suspende el protocolo			
1) Muestras / pacientes		3) Equipo	
2) Laboratorio		5) Renuncia del investigador	
4) Financiamiento		6) Otra	
(3) PROTOCOLO CANCELADO			
Fecha en que dio por cancelado el protocolo			
Indique el avance antes de cancelarse			
Anote la causa por la que cancela el protocolo			
1) Muestras / pacientes		3) Equipo	
2) Laboratorio		5) Renuncia del investigador	
4) Financiamiento		6) Otra	
(4) PROTOCOLO TERMINADO			
Anote la fecha en que terminó el protocolo			
¿Elaboró informe técnico final?		Si	No
¿Lo ha presentado en alguna reunión científica?		Si	No
Anote el nombre de la reunión científica:			
Ciudad:		Estado:	
Anote la fecha en que fue presentado		País:	
¿Ya fueron publicados los resultados del protocolo?		Si	No
Anote el tipo de reporte			
Tesis	Artículo	Capítulo	Libro
Anote el nombre del artículo			
Anote el nombre de la revista			
Año:	Vol:	No:	Página:

Atentamente,

Presidente del Comité de Investigación

Nota: Anexar copia de la hoja frontal de la tesis/ artículo / capítulo / libro

Firma del investigador Principal

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre:	Dr. Dorian Yarih García Ortega	Dra. Yesenia Sánchez Pérez	Dr. Oscar G. Arrieta Rodríguez
Cargo-Puesto	Secretario del Comité	Presidenta del Comité	Director General
Firma:			
Fecha		Marzo, 2025	