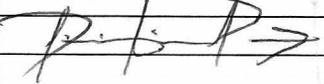
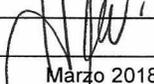
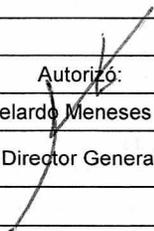


 	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		REV: 00
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		HOJA: 1 DE: 15

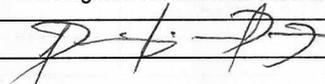
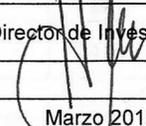
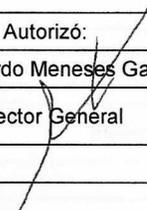
**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD**

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Didier Giovanni Prada Ortega	Dr. Luis A. Herrera Montalvo	Dr. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Investigador en Ciencias Médicas	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2018		

 	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		REV: 00
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		HOJA: 2 DE: 15

ÍNDICE

I	PRESENTACIÓN	3
II	OBJETIVO	3
III	MARCO JURÍDICO	3
IV	POLÍTICAS Y/O NORMAS DE OPERACIÓN	9
V	INTEGRACIÓN DEL COMITÉ	9
VI	NOMBRAMIENTO DE LOS INTEGRANTES	10
VII	FUNCIONES DEL COMITÉ	11
VIII	EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	12
IX	ACUERDOS	13
X	FACULTADES Y RESPONSABILIDADES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ	14
XI	DISPOSICIONES GENERALES	15

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Diddier Giovanni Prada Ortega	Dr. Luis A. Herrera Montalvo	Dr. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Investigador en Ciencias Médicas	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2018		

 	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		REV: 00
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		HOJA: 3 DE: 15

I. PRESENTACIÓN

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

II. OBJETIVO

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

III. MARCO JURÍDICO

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

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

LEYES

Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.

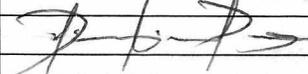
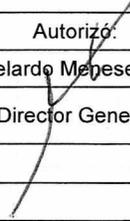
Ley Federal de las Entidades Paraestatales.

Ley de los Institutos Nacionales de Salud.

Ley General de Salud.

Ley General de Equilibrio Ecológico y la Protección al Medio Ambiente

Ley General de Responsabilidades Administrativas.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Diddier Giovanni Prada Ortega	Dr. Luis A. Herrera Montalvo	Dr. Abelardo Mejeses García
Cargo-puesto:	Investigador en Ciencias Médicas	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2018		

 	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		REV: 00
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		HOJA: 4 DE: 15

Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Ley de Planeación.

Ley Federal de Responsabilidad Patrimonial del Estado.

Ley Federal de los Trabajadores al Servicio del Estado, Reglamentaria del Apartado B) del Artículo 123 Constitucional.

Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

Ley del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado.

Ley Federal para Prevenir y Eliminar la Discriminación.

Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.

Ley General para la Inclusión de las Personas con Discapacidad.

Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos.

Ley Reglamentaria del Artículo 27 Constitucional en Materia Nuclear.

Ley Federal de Archivos.

Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados.

REGLAMENTOS

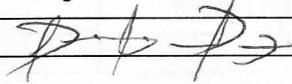
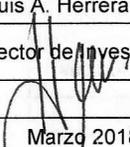
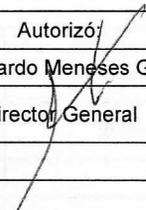
Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.

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

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos.

Reglamento de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Diddier Giovanni Prada Ortega	Dr. Luis A. Herrera Montalvo	Dr. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Investigador en Ciencias Médicas	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:		Marzo 2018	

 	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		REV: 00
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		HOJA: 5 DE: 15

Reglamento General de Seguridad Radiológica.

Reglamento de la Ley Federal de Archivos.

DECRETOS

Decreto por el que se crea el Instituto Nacional de Cancerología.

Decreto por el que se aprueba el Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018.

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

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

Decreto por el que se establece la regulación en materia de Datos Abiertos.

ACUERDOS

Acuerdo por el que se restringen áreas para el consumo de tabaco en las unidades médicas de la Secretaría de Salud y en los Institutos Nacionales de Salud.

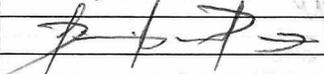
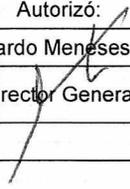
Acuerdo por el que se establecen los Lineamientos a que se sujetará la guarda, custodia y plazo de conservación del Archivo Contable Gubernamental.

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

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

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

Acuerdo del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos para la

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Diddier Giovanni Prada Ortega	Dr. Luis A. Herrera Montalvo	Dr. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Investigador en Ciencias Médicas	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:		Marzo 2018	

 	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		REV: 00
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		HOJA: 6 DE: 15

elaboración, ejecución y evaluación del Programa Nacional de Transparencia y Acceso a la Información.

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

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

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

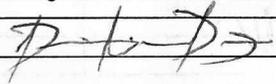
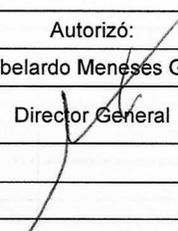
Acuerdo por el que se aprueban los Lineamientos que establecen el procedimiento de verificación y seguimiento del cumplimiento de las obligaciones de Transparencia que deben publicar los sujetos obligados del ámbito federal en los portales de internet y en la Plataforma Nacional de Transparencia, así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

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

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

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

Acuerdo que tiene por objeto emitir Disposiciones Generales en las materias de Archivos y de Gobierno Abierto para la Administración Pública Federal y su Anexo Único.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Didier Giovanni Prada Ortega	Dr. Luis A. Herrera Montalvo	Dr. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Investigador en Ciencias Médicas	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:		Marzo 2018	

 	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		REV: 00
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		HOJA: 7 DE: 15

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

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

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

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

NORMAS OFICIALES MEXICANAS

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

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

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

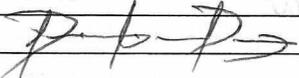
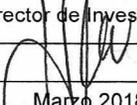
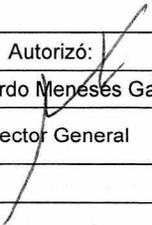
Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012, Sistemas de información de registro electrónico para la salud. Intercambio de información en salud.

Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

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

Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.

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

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Diddier Giovanni Prada Ortega	Dr. Luis A. Herrera Montalvo	Dr. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Investigador en Ciencias Médicas	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2018		

 	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		REV: 00
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		HOJA: 8 DE: 15

DISPOSICIONES NORMATIVAS INTERNAS.

Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Cancerología.

OTRAS DISPOSICIONES LEGALES

Políticas de Transparencia de Tecnología del Instituto Nacional de Cancerología.

Lineamientos de Eficiencia Energética para la Administración Pública Federal.

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

Lineamientos para la formulación del informe de rendición de cuentas de la administración pública.

Lineamientos generales para la organización y conservación de los archivos de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.

Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno.

Guía de implementación de la Política de Datos Abiertos.

PLANES Y PROGRAMAS

Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018.

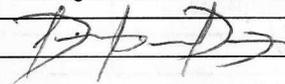
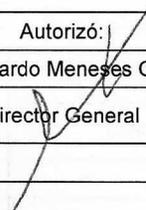
Programa Sectorial de Salud 2013-2018.

Programa Nacional de Protección Civil 2014-2018.

Programa Nacional para la Igualdad y no Discriminación 2014-2018.

Programa Nacional de Derechos Humanos 2014-2018.

Programa de Acción Específico de Investigación para la Salud (PAEIS) 2013 – 2018

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Diddier Giovanni Prada Ortega	Dr. Luis A. Herrera Montalvo	Dr. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Investigador en Ciencias Médicas	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2018		

 	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		REV: 00
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		HOJA: 9 DE: 15

IV. POLÍTICAS Y/O NORMAS DE OPERACIÓN

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

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

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

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

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

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

V. INTEGRACIÓN DEL COMITÉ

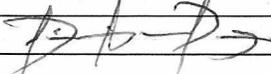
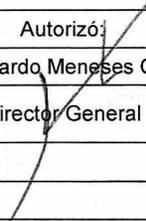
El Comité de Bioseguridad estará integrado por los siguientes miembros:

– **Presidente:**

El titular de la Dirección de Investigación.

– **Secretario del Comité:**

Investigador y profesional de la salud, con conocimiento o experiencia en el campo.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Diddier Giovanni Prada Ortega	Dr. Luis A. Herrera Montalvo	Dr. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Investigador en Ciencias Médicas	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2018		

 	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		REV: 00
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		HOJA: 10 DE: 15

– Cuatro Vocales:

Investigadores y profesionales de la salud, con conocimiento o experiencia en el campo de la bioseguridad. Se dará preferencia al personal del Instituto.
Por lo menos tres vocales deberán ser científicos con experiencia en bioseguridad.

– Invitados:

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

VI. NOMBRAMIENTO DE LOS INTEGRANTES

Responsable de los Nombramientos:

- Presidente: Director General de la Institución.
- Secretario: Presidente del Comité.
- Vocales: Presidente del Comité.
- Invitados: Presidente del Comité a sugerencia de otros integrantes.

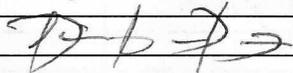
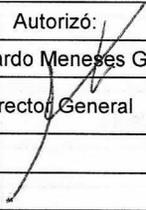
Método de Nombramiento: Directo en todos los casos.

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

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

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

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

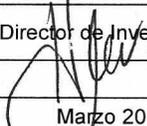
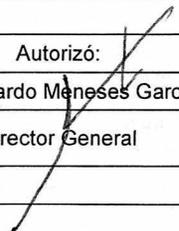
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Diddier Giovanni Prada Ortega	Dr. Luis A. Herrera Montalvo	Dr. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Investigador en Ciencias Médicas	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2018		

 	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		REV: 00
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		HOJA: 11 DE: 15

VII. FUNCIONES DEL COMITÉ

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

1. Revisar, evaluar y emitir dictámenes de los proyectos de investigación que sean remitidos por el Comité de Investigación del Instituto Nacional de Cancerología.
2. Emitir la opinión técnica sobre los aspectos de la bioseguridad en las investigaciones propuestas por los investigadores del Instituto Nacional de Cancerología, mediante la revisión de las instalaciones, los materiales y los métodos involucrados, a fin de garantizar el resguardo de la integridad física y biológica del personal ocupacionalmente expuesto, así como de los sujetos de investigación, la comunidad y el medio ambiente.
3. Emitir la opinión técnica sobre los aspectos de bioseguridad que le sean consultadas por el Director General, Directores de Área, Comités, grupos de trabajo y demás organismos constituidos por autorización del Director General, así como instancias superiores o Institutos de Investigación.
4. Asesorar al Director General y al Director de Investigación en la toma de decisiones relacionadas con los aspectos de bioseguridad de las instalaciones, de los laboratorios y de la investigación que se desea realizar.
5. Realizar el seguimiento a través de informes o visitas, con la periodicidad que se determine, para evaluar el cumplimiento de las medidas y para recomendar modificaciones a las prácticas de laboratorio, incluyendo la suspensión temporal o definitiva de investigaciones que representen un riesgo no controlado de infección o contaminación para los trabajadores del laboratorio, la comunidad o el medio ambiente.
6. Proponer las modificaciones o adecuaciones que procedan en los protocolos o las prácticas en los laboratorios e instalaciones, uso y selección de materiales y reactivos cuando impliquen un riesgo de bioseguridad, sobre todo en lo relativo a la investigación.
7. Emitir resoluciones en materia de bioseguridad que garanticen la seguridad jurídica a través de opiniones debidamente fundadas y motivadas, aplicando criterios académicos para la evaluación de los protocolos sometidos, guiándose de manera ética y confidencial.
8. Interactuar con los Comités de Investigación y de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Cancerología.
9. Promover la actualización de la bibliografía e integrar un archivo sobre la seguridad de los equipos, la disponibilidad de sistemas de contención, normas y reglamentos, riesgos involucrados y otros aspectos relacionados.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Diddier Giovanni Prada Ortega	Dr. Luis A. Herrera Montalvo	Dr. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Investigador en Ciencias Médicas	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2018		

 	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		REV: 00
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		HOJA: 12 DE: 15

10. Promover el desarrollo de cursos de capacitación en materia de bioseguridad y seguridad biológica.
11. Llevar un archivo ordenado de las actividades e investigaciones evaluadas por el Comité de Bioseguridad.
12. Revisar, proponer y aprobar las modificaciones al presente Manual.
13. Mantener en estricta confidencialidad la información que se maneje dentro del Comité, especialmente la relacionada con los protocolos de investigación, a través de la firma de una carta de confidencialidad y de no conflicto de intereses, y
14. Realizar las demás funciones que encomiende el Director General relacionadas con este Comité.

VIII. EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN.

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

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

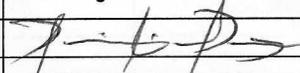
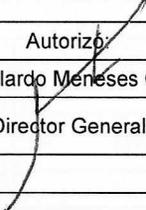
En las propuestas de protocolos de investigación se deberá de establecer el tipo de riesgo del proyecto; en caso contrario, la información se considerará como incompleta y no podrá ser evaluada por el presente Comité.

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

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

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

- Aprobado;
- Aprobado con sugerencias;

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Diddier Giovanni Prada Ortega	Dr. Luis A. Herrera Montalvo	Dr. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Investigador en Ciencias Médicas	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2018		

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		REV: 00
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		HOJA: 13 DE: 15

- Requiere sometimiento completo;
- Rechazado.

El Secretario del Comité comunicará por escrito, en un plazo no mayor de quince días naturales posteriores a la sesión, el resultado de las evaluaciones al Presidente del Comité de Investigación informando los comentarios y sugerencias en relación a los proyectos evaluados.

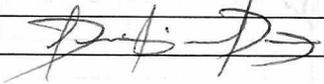
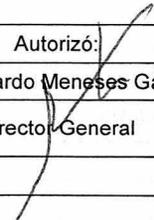
El veredicto emitido en sentido de aprobación con sugerencias se hará a los protocolos que, a juicio del Comité de Bioseguridad, requieran modificaciones mínimas y que no deban ser sometidos nuevamente a dicho Comité, solamente se deberán de comprobar tales cambios a través del envío de la versión final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

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

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

IX. ACUERDOS

- Solo cuando hay quórum se pueden tomar acuerdos.
- Antes de tomar los acuerdos, se deberá contar con la documentación necesaria para su revisión.
- Los acuerdos podrán ser tomados por mayoría o por unanimidad, o en caso de empate el voto de calidad por quien preside la sesión.
- Podrán adjuntarse las sugerencias, sin carácter de obligatorio.
- Los acuerdos de rechazo deben ser fundamentados.
- Los acuerdos tomados deberán ser comunicados por escrito al Comité de Investigación quien a su vez comunicará el dictamen al investigador, preferentemente dentro de las siguientes dos semanas posteriores a la sesión del Comité de Investigación.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Didier Giovanni Prada Ortega	Dr. Luis A. Herrera Montalvo	Dr. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Investigador en Ciencias Médicas	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2018		

 	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		REV: 00
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		HOJA: 14 DE: 15

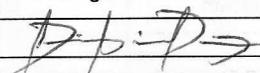
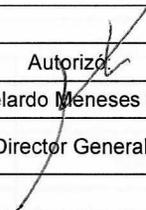
X. FACULTADES Y RESPONSABILIDADES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ

PRESIDENTE

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

SECRETARIO

1. Gestionar la elaboración de todos los documentos necesarios para el desarrollo de las actividades del Comité.
2. Vigilar la expedición correcta del orden del día y de los listados de los asuntos a tratar, incluyendo los documentos de apoyo necesarios.
3. Remitir oportunamente a cada uno de los miembros del Comité la documentación de los asuntos a tratar para la reunión a celebrarse.
4. Registrar la asistencia de los miembros y declarar la validez de las sesiones, si se cumplió con el quórum correspondiente.
5. Elaborar y formalizar las actas correspondientes de cada sesión.
6. Formalizar las actas respectivas a los miembros del Comité.
7. Registrar los acuerdos y verificar su cumplimiento.
8. Revisar y aceptar los asuntos que se propongan para someterse en las sesiones del Comité, cuidando que cada caso cuente con la información adecuada y suficiente, para que pueda ser evaluada por el Comité.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Diddier Giovanni Prada Ortega	Dr. Luis A. Herrera Montalvo	Dr. Abelardo Méndez García
Cargo-puesto:	Investigador en Ciencias Médicas	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2018		

 	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		REV: 00
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		HOJA: 15 DE: 15

9. Resguardar la documentación inherente al funcionamiento del Comité y aquellas que le encomiende el Presidente o el Comité en Pleno.
10. Firmar las actas de las sesiones a las que hubiese asistido.
11. Nombrar por escrito a su suplente.
12. Elaborar los dictámenes técnicos de cada uno de los proyectos revisados por el Comité de Bioseguridad y preparar el informe para entregar al Comité de Investigación. Llevar a cabo todas aquellas otras funciones inherentes a su cargo.

VOCALES

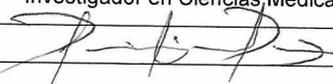
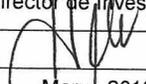
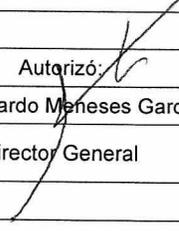
1. Asistir y participar activamente en las reuniones ordinarias y extraordinarias convocadas por el Presidente del Comité.
2. Analizar el orden del día y los documentos de los asuntos a tratar.
3. Analizar y acudir con la documentación relacionada con los asuntos a tratar en las sesiones.
4. Emitir opinión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

INVITADOS

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

XI. DISPOSICIONES GENERALES

El presente Manual fue sometido a la aprobación del Comité en Pleno, siendo aprobado el día 26 de marzo de 2018.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dr. Didier Giovanni Prada Ortega	Dr. Luis A. Herrera Montalvo	Dr. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Investigador en Ciencias Médicas	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Marzo 2018		