

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	REV: 01
	MANUAL OPERATIVO Y DE POLÍTICAS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION		HOJA: 1
			DE: 105

# *Instituto Nacional de Cancerología*

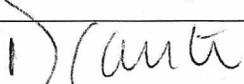
## **Manual Operativo y de Políticas del Comité de Ética en Investigación**

***Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández, Psicol. María del Carmen Lizeth León Castillo***

***Dr. Abelardo Meneses García***

**2020**

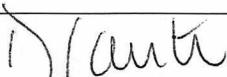
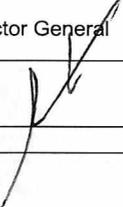
***Versión en español***

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 2</b>
			<b>DE: 105</b>

## GLOSARIO DE TERMINOS

CEI	Comité de ética en investigación.
FWA	<i>Federalwide Assurance</i>
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
DHHS	Department of Health and human Services.
CI	Consentimiento informado
HIPAA	Health Insurance Portability and Accountability Act). Ley de responsabilidad y transferibilidad de seguros médicos que exige la FDA para protocolos registrados en la FDA.
INCan	Instituto Nacional de Cancerología.
OHRP	Office for Human research protections, oficina de registro de comités de ética ante la FDA.
NCRF	Forma de falta de reporte de apego

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 3</b>  <b>DE: 105</b>

## 1. Introducción

### 1.1. Propósito

Los propósitos de este manual operativo son:

Proporcionar las pautas básicas de operación, las políticas y procedimientos del Comité de ética de investigación (CEI) del Instituto Nacional de Cancerología (INCan) de acuerdo con las normas mexicanas e internacionales. El CEI se ha establecido de acuerdo con el "Artículo 98 de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en Salud" y otras pautas internacionales relevantes.<sup>1</sup>

Delimitar las responsabilidades de los miembros que conforman el INCan-CEI.

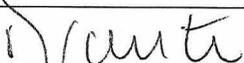
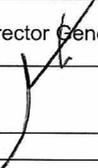
Consolidar las pautas del CEI, las políticas y los procedimientos encontrados en varios documentos nacionales e internacionales, la FWA y otros diversos documentos en los que se apoya el CEI.

Un CEI es una entidad regulada federalmente que se encarga de garantizar los principios éticos que regulan la investigación clínica realizada en humanos<sup>2</sup>. Las políticas y procedimientos que rigen el CEI incluyen las listadas en este manual.

Para los propósitos de este manual, la investigación se define como<sup>1,2</sup>: una investigación sistemática que incluye el desarrollo del estudio, pruebas y evaluación, diseñados para mejorar o contribuir al conocimiento general. Las actividades que engloba esta definición constituyen investigación, sean o no realizadas y apoyadas por un programa que se considere investigación para otros propósitos.

<sup>1</sup> [http://www.salud.gob.mx/unidades/cgins/insalud/publica/lgs/Ley\\_Salud.pdf](http://www.salud.gob.mx/unidades/cgins/insalud/publica/lgs/Ley_Salud.pdf)

<sup>2</sup> Las normas de la HHS (45 CFR parte 46) se aplican a la investigación realizada en humanos por la HHS o financiada en parte o en su totalidad por la HHS. Las normas de la FDA (21 CFG partes 50 y 56) se aplican a la investigación de productos regulados por la FDA. El apoyo federal no es necesario para que se apliquen las normas de la FDA. La gran mayoría de las instituciones y organismos, incluyendo a Tufts-NEMC y TUHS (por ejemplo, *Federalwise Assurance* (antes *Multiple or Single Projects Assurance*) aplican las normas requeridas por la HHS en todas las investigaciones que auspician; así, por lo general, las investigaciones patrocinadas por la industria, aquellas con financiamiento privado, etc. Se sujetan a las mismas normas que las sufragadas federalmente.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>		<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 4</b>
			<b>DE: 105</b>

## 2- Organización

Esta sección proporciona una vista general de la estructura, las responsabilidades y los miembros del CEI.

### 2.1 *El CEI*

El CEI funciona bajo registro ante la Comisión Nacional de Bioética CONBIOETICA-09-CEI-002-20160413 y la FWA 00013098<sup>3</sup>; el CEI es responsable de supervisar, en esta institución, la investigación realizada en humanos, para garantizar que la seguridad, los derechos y el bienestar de los sujetos estén protegidos, de acuerdo con las normas y pautas aplicables emitidas por las leyes mexicanas y los organismos internacionales (DHHS, FDA).

#### 2.1.1 *El CEI*

El CEI se reúne cada tres semanas para supervisar la investigación realizada en seres humanos, se pueden convocar asambleas adicionales, conforme se necesiten, para darle espacio al gran número de investigaciones que son enviadas al CEI. En caso no haber nuevas investigaciones a ser presentadas al cónclave del CEI, el Presidente puede cancelar la reunión o cambiarle la fecha.

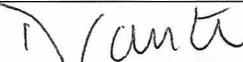
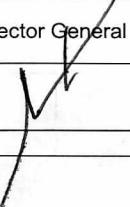
#### 2.1.2 *La oficina del CEI*

La oficina del CEI facilitará el cumplimiento de las obligaciones de supervisión del CEI. La oficina del CEI es supervisada por el Presidente y Vocal Coordinador del CEI y operada por otros profesionales y personal de apoyo.

#### 2.1.3 *Registros y reportes*

El CEI deberá preparar y mantener la documentación apropiada de todas sus actividades, incluyendo lo siguiente:

<sup>3</sup> Con fecha 2008-2011

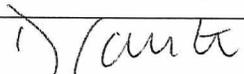
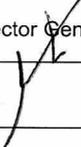
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>		<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 5</b> <b>DE: 105</b>

- Copias de todas las propuestas de investigación evaluadas; en el caso de existir, las evaluaciones científicas que acompañan a las propuestas; formatos de consentimiento aprobados.
  - Reportes de progreso enviados por investigadores e informes de daño a los sujetos.
- Actas de las sesiones del CEI lo suficientemente detalladas como para demostrar asistencia; de las acciones tomadas por el CEI; el dictámen de la evaluación obtenida por consenso; las bases para pedir cambios en la investigación o su desaprobación; y un resumen escrito sobre los asuntos controvertidos y su resolución.
- Registros de las actividades de evaluación continua.
  - Copias de toda la correspondencia entre los miembros del CEI y los investigadores.
  - Una lista de los miembros del CEI identificados por nombre; sus títulos y grados obtenidos; capacidad de representación; indicaciones de experiencia tales como certificados de la junta, licencias, etc. Suficientes para describir con anticipo las contribuciones principales de cada miembro a las deliberaciones del CEI; y cualquier tipo de relación de empleo u otro tipo entre el miembro y la institución, por ejemplo: empleado de tiempo completo, empleado de medio tiempo, miembro del panel o la junta directiva, accionista, consultor con goce de sueldo o consultor sin sueldo.
  - Documentación de la actualización de los miembros del CEI (Ej. Constancias, diplomas, etc.)
  - Declaraciones de los hallazgos importantes proporcionados a los sujetos.
  - Los registros ordenados por esta norma deberán conservarse por al menos tres años después de terminada la investigación y ser accesibles para inspección y copiado por representantes autorizados-

**DOCUMENTOS EN CADA ARCHIVO DE PROTOCOLO**

- Cartas de notificación al Investigador en jefe refiriéndose a todas las acciones del CEI.
- Protocolo aprobado.
- Consentimientos informados aprobadas.
- Peticiones de enmienda.
- Reportes de los sucesos adversos graves.
- Reportes de los sucesos no anticipados.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 6</b> <b>DE: 105</b>

- Solicitud de evaluación continua.
- Documentos relativos al seguro de responsabilidad, incluyendo HIPAA.
- Todos los comentarios y resoluciones del proyecto
- Folletos del investigador.
- Citas, artículos científicos relevantes, reporte de bioseguridad (cuando aplique)

#### 2.1.4 Las autoridades de la institución

El Director General del INCan han designado a la persona que ocupa el puesto de Presidente del CEI, quien supervisa al Vocal Secretario para que realice sus actividades bajo la FWA 00130098.

#### 2.1.5 Ámbito de la responsabilidad supervisora del CEI

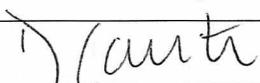
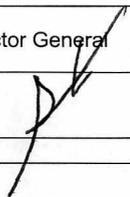
El CEI supervisa toda la investigación realizada en humanos que se produce en el INCan. La investigación diseñada para realizarse en sujetos humanos, materiales o tejidos de seres humanos vivos, así como los datos referentes a humanos, debe ser evaluada y aprobada formalmente, u otorgada una excepción, por el CEI, antes de que la investigación comience, si cubre alguna de las siguientes cláusulas:

Se considera que una institución realiza investigaciones en sujetos humanos cuando sus empleados o agentes interactúan o intervienen con personas vivas para fines de investigación, u obtienen información privada identificable para ese mismo propósito.

La investigación es realizada o dirigida por cualquier profesional de la salud, empleado o agente de las instituciones como parte de sus responsabilidades institucionales, o por estudiantes bajo la guía formal de sus tutores académicos.

La investigación es realizada o dirigida por cualquier profesional de la salud, empleado, agente, estudiante, individuo o entidad que requiera acceso a y uso de las instalaciones de la institución.

La investigación incluye acceso a información privada en poder de la institución (por ejemplo: expedientes médicos en papel o almacenamiento electrónico, bases de datos de investigación, listas de direcciones o clases, etc.) para contactar sujetos humanos de investigación existentes o potenciales.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:		Febrero 2020	

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 7</b> <b>DE: 105</b>

En algunos casos, en especial cuando los materiales o datos no fueron obtenidos para fines de investigación y no tienen identificadores (10 de agosto del 2004, Guidance on Research Involving Coded Private Information or Biological *Specimens*) no se considera que la investigación está siendo realizada en humanos, y no está dentro de la jurisdicción supervisora del CEI del INCan, en esos casos, el CEI determinará que la investigación no está siendo realizada en humanos y proporcionará una carta para tal efecto al investigador.

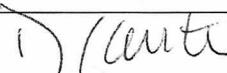
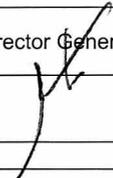
### 2.1.6 Consideraciones para el funcionamiento del CEI.

#### Manejo de conflicto de interés.

- El comité deberá evitar los conflictos de interés en la evaluación de los protocolos (Disposición General de CEI 2012, DÉCIMA). Las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los CEI 2012, definen al conflicto de interés como la situación originada cuando una persona es influida en su juicio por una intención o un fin diferente al que está obligado a perseguir de acuerdo con la responsabilidad que desempeña, sea este conflicto real (probado), aparente (supuesto) o potencial (riesgo eventual o posible a futuro).
- Para evitar el conflicto de interés todos los miembros firmarán un convenio general de no conflicto de interés. Así mismo, se les pedirá se retiren de la discusión y votación de protocolos en los cuales participen como investigador principal y/o investigador asociado. También se retirarán de la sesión cuando voluntariamente declaren algún conflicto de interés personal y/o familiar directo.
- Ningún miembro podrá participar en las actividades de evaluación de cualquier investigación en la que el afiliado tenga un conflicto de interés potencial, excepto para proporcionar información pedida por el CEI. Usualmente esos miembros estarán presentes *sólo* para la presentación y discusión de esas investigaciones y nada más para proveer los materiales o aclaraciones que mejoren la habilidad del CEI para proteger a los sujetos de investigación humanos.

#### Recursos y financiamiento.

Los gastos de operación del CEI serán financiados por el INCan. El INCan podrá recibir apoyos federales y/o de fuentes externas por evaluar protocolos. Estos apoyos no serán otorgados

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 8</b> <b>DE: 105</b>

directamente al CEI, sino que serán administrados a través del Departamento de recursos externos de la Dirección de investigación, para dar apoyo a los miembros con:

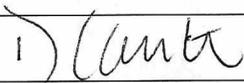
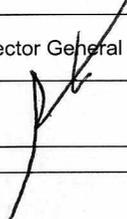
- Gestionar reconocimientos académicos y/o laborales por su desempeño.
- Facilitar la capacitación de los integrantes dentro y fuera del INCan.
- Asignar un espacio físico para el desarrollo de actividades, incluyendo sesiones, así como para la recepción y resguardo de documentos.
- Asignación de personal de apoyo administrativo para la actividad del CEI, toda vez que se requiere documentar todas y cada una de las actividades que se realizan en el CEI.

*Privacidad y confidencialidad de la información.*

- Los miembros del CEI mantendrán la confidencialidad sobre los informes que reciban de los investigadores, principalmente si las investigaciones están relacionadas con el desarrollo de insumos, tecnología y otros procesos aplicativos susceptibles de patentes o desarrollo comercial (Reglamento de Investigación, artículo 112). Protegerán la privacidad del sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice (Reglamento de Investigación, artículo 16).

## 2.2 Los miembros del CEI

De acuerdo con las normas nacionales e internacionales, el CEI requiere al menos cinco miembros. Los miembros deberán representar diversas disciplinas y tener antecedentes distintos para promover una evaluación adecuada y completa de las actividades de investigación realizadas en el instituto. El CEI debe estar lo suficientemente calificado por la experiencia, pericia y diversidad de sus miembros, considerando su raza, genero, antecedentes culturales y sensibilidad a cuestiones como actitudes de la comunidad, promoviendo el respeto a sus consejos y sugerencias para salvaguardar la seguridad, los derechos y el bienestar de los sujetos de investigación humana; además de poseer la competencia necesaria para evaluar las actividades de investigación específicas, el CEI debe ser capaz de definir la aceptabilidad de las investigaciones propuestas y su apego al cumplimiento de

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 9</b> <b>DE: 105</b>

los compromisos y normas de la institución, las leyes vigentes y los estándares de conducta y práctica profesionales.

El CEI, por lo tanto, incluirá a personas competentes en estos temas, si un CEI evalúa regularmente investigaciones que incluyan a un grupo de sujetos vulnerables, también es necesario incorporar personal experimentado y erudito en el trabajo con esas personas.

Se harán todos los esfuerzos posibles para tratar que, sin discriminación, el CEI se integre en su totalidad por hombres o mujeres, incluyendo la opinión del instituto sobre personas calificadas de ambos sexos, mientras ninguna selección para el CEI se realice basada en el género.

El CEI incluirá al menos un miembro cuyo interés primordial es la ciencia y uno cuya inclinación primordial sean las áreas no científicas (por ejemplo, abogado, ético, clérigo, etc.).

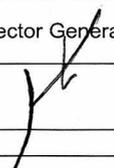
El CEI incluirá al menos un miembro sin filiación alguna con la institución.

Ningún miembro podrá participar en la evaluación inicial o continua de un proyecto en el que tenga un conflicto de interés, excepto para proporcionar la información que el CEI le solicite.

El CEI tiene la posibilidad, a su juicio, de invitar a individuos competentes en temas específicos para ayudar a evaluar cuestiones complejas que requieran pericia más allá de la disponible en el CEI o en adición a ella. Estos individuos no pueden votar en el CEI.

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

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

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>		<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 10</b> <b>DE: 105</b>

El Director del instituto, asesorado por el Presidente del CEI, nombrará a los nuevos miembros. El periodo inicial de tres años puede ser sujeto a reelección, la suspenderá el nombramiento después de este periodo en los miembros que no cumplan con asistencia de por lo menos al 80 % de las sesiones y/o no tengan por lo menos una actividad de educación continua anual.

El asistente administrativo del CEI es el responsable de mantener el expediente que corresponde a cada miembro y que incluye:

- Carta de nombramiento o reelección del miembro.
- Currículum del miembro en el momento de su nombramiento y reelección.
- Otra correspondencia relevante al servicio que presta al CEI el miembro.
- Documentación relevante a los requisitos de aprobación del curso de protección de sujetos humanos y otros certificados pertinentes.
- Los expedientes del CEI son confidenciales y pueden tener acceso a ellos las autoridades de la institución; el Presidente, Secretario, el Gerente administrativo, el equipo de la oficina del CEI, y el personal de supervisión regulatoria.

### 2.3 Roles y responsabilidades

Esta sección discute los roles y responsabilidades de:

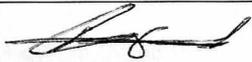
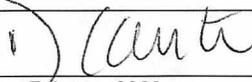
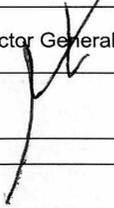
- Las autoridades de la institución.
- La oficina del CEI
- El equipo de la oficina del CEI

El CEI

- Presidente
- Vocal Secretario
- Vocales y representante de la comunidad.

#### 2.3.1 Autoridades de la Institución: El Director General del INCAN.

El Director del Instituto nombrará al Presidente del CEI y también será responsable de proveer: los recursos adecuados, el personal, la seguridad y el espacio para que su institución satisfaga el compromiso de asegurar que el CEI pueda realizar sus obligaciones.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

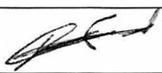
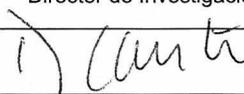
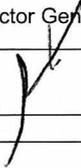
 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 11</b> <b>DE: 105</b>

### 2.3.2 El Presidente del CEI

- Es responsabilidad del Presidente del CEI del INCAN nombrar al Secretario, que será el encargado de implementar su FWA: todas las investigaciones realizadas en sujetos humanos serán guiadas por los principios éticos de autonomía, beneficio, justicia y sin maleficencia, así como otras leyes y pautas mexicanas.
- El Presidente del CEI es el responsable del desarrollo e implementación de políticas, pautas y formas para la operación efectiva del CEI.
- Coordinar las actividades del CEI, así como convocar, organizar y presidir las sesiones físicas presenciales conforme al procedimiento operativo interno del CEI.
- Instrumentar mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés dentro del CEI.
- Realizar el proceso de designación y renovación de los integrantes conforme a los procedimientos operativos internos del CEI.
- Firmar los dictámenes o resoluciones emitidas por el CEI.
- Fomentar las actividades de capacitación continua interna y externa del CEI, incluyendo a la población del establecimiento.
- Emitir la información y reportes del CEI y proporcionarlos a las instancias que correspondan.
- Asegurar el cumplimiento de la presentación del informe anual de actividades del CEI a las autoridades competentes en tiempo y forma.
- Asistir al menos al 80% de las sesiones, de manera física presencial.
- Llevar a cabo todas aquellas funciones, afines a las señaladas.
- Revisar el reporte anual ante las autoridades del INCAN y la Comisión Nacional de Bioética.

### 2.3.3 Vocal Secretario del CEI

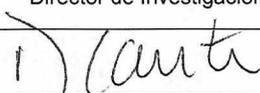
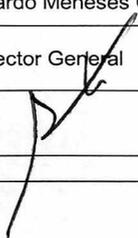
- Coordinar la elaboración de los documentos y procedimientos operativos para la integración y desarrollo de las funciones del CEI.
- Proponer a los integrantes, el programa anual de actividades que incluya el desarrollo de las tres funciones del CEI, solicitando sus aportaciones.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>		<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 12</b>
			<b>DE: 105</b>

- Proponer a los integrantes el programa anual de sesiones ordinarias, el cual deberá ser aprobado y publicado en el primer mes del año.
- Elaborar y proporcionar las agendas de trabajo que se abordarán en la sesión y remitir a los integrantes del CEI la documentación necesaria previa a cada sesión, de conformidad con sus procedimientos operativos internos.
- Recibir los asuntos que se propongan para ser tratados en las sesiones del CEI, revisar que la información sea adecuada y suficiente para incluirla en las agendas de trabajo.
- Establecer los mecanismos de información y comunicación con todos los integrantes.
- Actuar como interlocutor en ausencia del presidente y en representación del CEI en lo referente a la comunicación con los investigadores, el establecimiento o institución y las agencias reguladoras o instancias correspondientes, de conformidad con sus procedimientos operativos internos.
- Convocar a todos los integrantes, a petición expresa del presidente, a las reuniones del CEI con suficiente anticipación, de conformidad con sus procedimientos operativos internos.
- Elaborar el acta o minuta de cada sesión.
- Asegurar que la documentación de las decisiones tomadas durante las sesiones se encuentre disponible para revisión, si fuera el caso.
- Colaborar en actividades de formación, actualización y difusión entre el personal de la institución o del establecimiento.
- Elaborar los informes anuales de las actividades del CEI y ponerlos a consideración de los integrantes del CEI, para emitirlos en tiempo y forma a la Dirección General de INCan y a Conbioética.
- Mantener actualizado el archivo del CEI, mediante el registro de actividades y evidencia documental.
- Asistir al menos al 80% de las sesiones, de manera física presencial.
- Realizar las funciones del presidente en los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad.
- Desempeñar cualquier otra función que le sea asignada por el presidente en relación con el funcionamiento del CEI.

#### 2.3.4 Vocales:

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 13</b>
			<b>DE: 105</b>

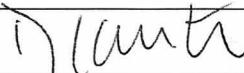
- Evaluar sistemáticamente los protocolos de investigación y cualquier otra información o documento que sean puestos a su consideración a través del vocal secretario para dar cumplimiento a las funciones, objetivos y obligaciones del CEI.
- Participar físicamente en las reuniones para el análisis, evaluación y dictamen de los protocolos de investigación puestos a su consideración.
- Dar seguimiento a los acuerdos tomados e identificar temas que pudieran ser motivo de deliberación por parte del CEI.
- Colaborar en la selección y renovación de los integrantes del comité, mediante la revisión del cumplimiento de los requisitos para su designación, experiencia y formación.
- Colaborar en actividades de formación, actualización en bioética y otras acciones del CEI con el personal y la población del área de afluencia del establecimiento.
- Deberán asistir al menos al 80% de las sesiones, de manera física presencial.
- Desempeñar cualquier otra función que le sea asignada por el presidente en relación con el funcionamiento del CEI.

### 2.3.5 Representante de la comunidad:

- Revisar que el protocolo de investigación, el formato de consentimiento informado y cualquier otra información dirigida a los sujetos de investigación, sean lo suficientemente explícitos para ser comprendidos por los potenciales participantes en la investigación.
- Vigilar que la investigación en grupos subordinados se apegue a principios éticos y a las características descritas en el artículo 58 del Reglamento de Investigación.
- Asistir al menos al 80% de las sesiones, de manera física presencial

### 2.3.6 Oficina del CEI.

- Será proporcionada por el INCan. Contará con personal administrativo de apoyo. Tendrá espacio físico para equipo de cómputo con capacidad suficiente para la información del CEI, un área para recepción de documentación y un área cerrada para archivo de expedientes de protocolos de investigación. Los archivos estarán

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>		<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 14</b> <b>DE: 105</b>

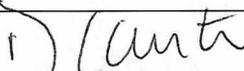
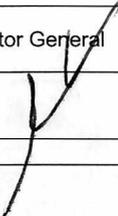
resguardados un mínimo de 5 años después de finalizar el estudio, garantizando la confidencialidad.

- También en esta oficina se conservará una copia del expediente ingresado a la Comisión Nacional de Bioética, con la información de cada uno de los integrantes del CEI (CV, carta de declaración de no conflicto de intereses, constancias de capacitación), el calendario anual de sesiones y, correspondencia.

*El personal de la oficina del CEI*

La función principal de la oficina del CEI es permitirle desempeñar sus responsabilidades. El Gerente administrativo o de operaciones asignará las obligaciones diarias dentro de la oficina del CEI para garantizar el cumplimiento de sus objetivos, que incluyen, entre otros:

- Base de Datos del Comité de Ética en Investigación que se entregue a las Autoridades del Instituto e Investigadores, Entidades Federativas y CONBIOETICA; esto se hará mediante previo Convenio de Confidencialidad.
- Documentar y ajustar a protocolo todo el material recibido, llenado de formas protocolares y evaluación preliminar para definir si el protocolo puede calificar para ser exento o para evaluación expedita.
- Aplicar el filtro preliminar de los protocolos, formas requeridas por el CEI y documentación de apoyo para determinar si todos los requisitos de evaluación están presentes.
- Revisar de manera preliminar de todas las formas de consentimiento informado ICF para determinar si se encuentran todos los elementos necesarios para promover la comprensión y precisión de un consentimiento informado.
- Para los estudios evaluados o aprobados con anterioridad, recepción de toda la correspondencia referente a la investigación, los reportes de sucesos adversos o inesperados, peticiones de enmiendas y solicitudes de evaluación continua, así como procesar todos estos materiales de acuerdo con las políticas y procedimientos del CEI.
- La comunicación de un recordatorio de cortesía al Investigador principal sobre la sumisión a evaluación continua.
- El mantenimiento de archivos completos, precisos y organizados de todos los registros del CEI.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>		<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 15</b>
			<b>DE: 105</b>

- Proveer servicio al investigador, ser sensibles y educados con todas las personas que se comunican con el CEI, tales como los miembros de equipos de investigación, el Investigador principal, etc.

### 2.3.7 Las Actas de las juntas del CEI

Después de cada junta del CEI, se prepararán Actas formales con suficiente detalle en su contenido como para proveer, entre otra, la siguiente información:

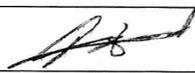
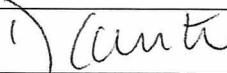
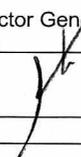
- Asistentes a la junta.
- Tiempo de inicio y final de la reunión.
- Acciones tomadas.
- Las razones para pedir cambios en o no aprobar una investigación.
- Un resumen escrito de los asuntos controvertidos y su resolución.
- Conclusiones alcanzadas para cada norma específica (grupos vulnerables, usos no indicados de medicamentos, riesgos insignificantes, etc).
- Las exclusiones de miembros del CEI por conflictos de interés y razones similares.
- El registro que especifique si alguno de los cambios propuestos constituye alteraciones importantes y es causa de una nueva evaluación para conseguir aprobación por parte del CEI o si los cambios no son sustanciales y pueden ser evaluados y verificados de manera expedita por el Presidente, el Secretario del CEI o un representante designado para ese propósito.

Una grabación magnetofónica puede ser realizada después de cada junta para facilitar la preparación de las minutas escritas. Las minutas serán preparadas y puestas a disposición de los miembros con antelación a la siguiente junta para su revisión.

Sólo los miembros que asistieron a la junta en cuestión podrán sugerir modificaciones a las minutas y aprobarlas.

### 2.3.8 Participación de asesores

Si en cualquier momento, el CEI evalúa un protocolo que requiera competencias más allá de o en adición a las disponibles en el CEI, éste puede invitar a individuos con experiencia en esas áreas, en calidad de asesores. Cualquier miembro asistente a la junta puede iniciar una

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 16</b> <b>DE: 105</b>

moción para incluir a un consultor. Estos asesores tendrán voz en la discusión de proyectos, pero no voto.

### 2.3.9 Permanencia de los miembros del CEI

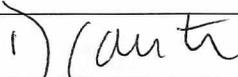
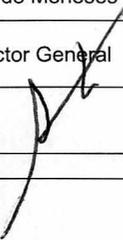
Los miembros serán reevaluados por las autoridades de la institución y el Presidente cada 3 años, conforme a la Guía Nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, 6 edición 2018. Se considerará en su evaluación la asistencia y participación en sesiones, así como la educación continua en ética.

Cada miembro del CEI recibirá una copia de la siguiente información básica antes de que una investigación se presente al pleno del CEI para evaluación continua:

- Resumen del protocolo (incluyendo las enmiendas aprobadas a partir de la fecha de admisión inicial)
- Consentimientos informados.

Cada miembro debe asistir al 80 % de las sesiones programadas a lo largo de un año y se espera que permanezcan durante toda la reunión. Sólo los miembros asistentes pueden enmendar las minutas.

- Se espera que cada miembro realice evaluaciones iniciales, continuas o modificaciones a los proyectos de investigación presentados y entregarlas al cónclave del CEI junto con sus recomendaciones para aprobación, modificación o desaprobación. Cada miembro también se espera sea un evaluador secundario, conforme sean asignados, el enfoque de los evaluadores secundarios será la evaluación de ICFes.
- Para facilitar una evaluación puntual y completa, se alienta encarecidamente a los miembros a que se comuniquen con el Investigador principal (o su enlace designado) de sus investigaciones asignadas para pedir aclaraciones o verificaciones. La comunicación con el Investigador principal deberá ocurrir antes de la junta programada para que el proceso de evaluación continúe como se ha planeado. El miembro debe proporcionar una copia de todos los correos electrónicos, al ser pertinentes para la evaluación de las investigaciones, así como un resumen de los asuntos discutidos más importantes, por la misma razón.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 17</b> <b>DE: 105</b>

Es responsabilidad del Vocal Secretario del CEI asegurar que el material proporcionado por el Investigador principal ofrezca la información necesaria para que el CEI emita un juicio calificado sobre las condiciones en las que puede ser que se apruebe un protocolo; en caso que éste presente complicaciones que impelen al CEI a solicitar más datos o aclaraciones, el Vocal secretario del CEI contactarán al Investigador principal o a su representante antes de la junta para obtenerlas.

Una semana antes de la junta del CEI, una agenda que contiene cada propuesta de investigación y sus documentos relacionados (ICFes, información de reclutamiento, etc.) se distribuirá a todos los miembros que se espera asistan a la reunión.

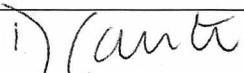
El Vocal Secretario recibirá todos los materiales listados arriba junto con una copia independiente del protocolo completo, las formas (con sus anexos relevantes) y una copia de la solicitud de subsidio (si es aplicable), aproximadamente siete días antes de la fecha de la junta.

El Vocal Secretario tendrá una copia de toda la información disponible al momento de la evaluación inicial, en caso de existir, también recibirá las solicitudes de financiamientos para asegurar que la investigación propuesta está dentro del marco que indican los objetivos del financiamiento.

Será responsabilidad del Vocal Secretario y vocales evaluadores asistir a la junta con un resumen completo, que describa los cambios propuestos al protocolo, las ICFes o a alguno de los instrumentos de investigación utilizados.

El Presidente del CEI será el responsable de dirigir la presentación y discusión de la investigación en la junta del CEI, también hará recomendaciones referentes a la aprobación, modificación, posposición o desaprobación del protocolo, así como revisiones a las ICFes, etc. El investigador principal además hará recomendaciones sobre la naturaleza de los cambios propuestos y si requieren, en caso de ser sustanciales, una nueva evaluación por parte del CEI reunido y, en caso de no serlo evaluarlos y verificarlos de manera expedita; estos cambios se presentan en la forma de una moción que es secundada en la junta.

Si el vocal evaluador no puede asistir a la reunión, es responsable de proporcionar al Presidente un resumen escrito del protocolo, asuntos de discusión potencial, y, si existen, sus

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

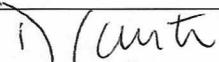
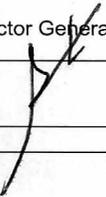
 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 18</b> <b>DE: 105</b>

recomendaciones para las acciones del CEI, es decisión del Presidente presentar el escrito ante la junta.

Si el Investigador principal desea que el CEI reconsidere una estipulación, el evaluador principal original o el más reciente presentará la petición en una junta programada del CEI.

### 2.3 Evaluación científica

Los miembros del CEI contribuirán a las investigaciones científicas, pero las leyes mexicanas requieren que un protocolo se evalúe por el comité de investigación científica, con quien el CEI tiene sesiones conjuntas.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 19</b> <b>DE: 105</b>

### 3. Operaciones y procedimientos

El CEI se reunirá cada tres semanas y puede hacerlo con más frecuencia si así lo demanda el volumen o la complejidad de la investigación. Las diligencias y discusiones en todas las reuniones del CEI se llevarán a cabo con la más estricta confidencialidad. La evaluación de protocolos y resolución se realizará de acuerdo con la Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, 6 edición de 2018, que es como se describe:

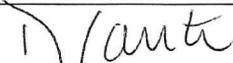
#### 3.1. Clasificación de las sesiones.

- Sesiones ordinarias: se establecen a través del programa anual de trabajo, con fechas determinadas y horarios. Estas se realizarán cada 3 semanas y serán publicadas en el primer mes de cada año
- Sesiones extraordinarias: se llevan a cabo a petición expresa y en función de situaciones relacionadas con el quehacer del CEI, los investigadores, los participantes o la institución. Se realizan por convocatoria del presidente, justificadas por el alto volumen de protocolos de investigación o por prioridades justificadas en el establecimiento o institución.
- No se realizarán sesiones expeditas. Cuando la revisión de un documento sea prioritaria, se convocará a una sesión extraordinaria.

#### 3.2. Evaluación del protocolo:

Para aprobar las investigaciones dentro de estas normas, el CEI determinará que los siguientes requisitos se satisfacen:

- El riesgo para los sujetos es mínimo:
  - Porque se utilizan procedimientos consistentes con el diseño sólido de investigaciones y que no exponen a los sujetos a riesgos innecesarios.
  - Cuando sea apropiado, utilizando procedimientos que ya estén siendo empleados en los sujetos para fines de diagnóstico o tratamiento.
- El riesgo a los sujetos es razonable cuando se relaciona con beneficios anticipados, si existen, para ellos y con la importancia de los conocimientos que se generarán como resultado. Al evaluar el riesgo-beneficio, el CEI sólo debe considerar aquellos que resultarán de la investigación (a diferencia de los derivados de las terapias que recibirían los sujetos, aún si no participan en el estudio). El CEI no debe considerar los efectos a largo plazo de

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLÍTICAS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		<b>HOJA: 20</b> <b>DE: 105</b>

utilizar los conocimientos generados por la investigación (por ejemplo, sus efectos en la política pública) como parte de los riesgos de investigación que recaen en sus responsabilidades evaluadoras.

- La selección de sujetos es equitativa; al realizar esta reflexión, el CEI debe considerar los propósitos de la investigación y el escenario en el que será realizada.
- Se buscará el consentimiento informado de cada uno de los sujetos o sus representantes legales.
- El consentimiento informado se documentará correctamente.
- Cuando sea apropiado, el plan de investigación debe incluir medidas adecuadas que permitan monitorear la información recolectada para garantizar la seguridad de los sujetos.
- Cuando sea apropiado, existen medidas adecuadas para proteger la privacidad de los sujetos y la confidencialidad de la información.

Cuando algunos o todos los sujetos tienen una desventaja económica o cultural y son vulnerables a coerción o influencias perniciosas, se incluyen candados adicionales en el estudio para proteger sus derechos y su bienestar.

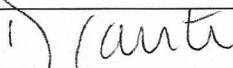
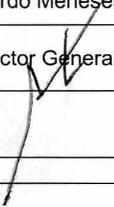
i. *Circunstancias en las que una evaluación por parte del CEI es necesaria*

Cualquier investigación clínica que debe cumplir los requisitos para sumisión *a priori* no podrá iniciar a menos que sea evaluada, aprobada y se mantiene bajo evaluación continua por parte de un CEI que cumpla los requisitos de esta parte.

Determinar que una investigación clínica puede no apoyar la petición de una licencia de investigación o mercadeo, no exime al solicitante de esa licencia de ninguna de sus obligaciones impuestas por las leyes vigentes de enviar los resultados de sus investigaciones a la COFEPRIS.

b. *Evaluación de la investigación*

El CEI evaluará y tendrá la autoridad para aprobar, pedir cambios (para conseguir la aprobación) o desaprobar todas las actividades de investigación.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 21</b> <b>DE: 105</b>

El CEI requerirá que la información se otorgue a los sujetos como parte de los requisitos para consentimiento informado, cuando a juicio del CEI ésta mejore de una manera significativa la protección de los derechos y el bienestar de las personas.

### 3.3. Las resoluciones podrán ser emitidas en los términos de:

- **Aprobado:** Cumple con todos los requisitos establecidos. En el caso de resolución aprobatoria, ésta tendrá una vigencia de un año.
- **Pendiente de aprobación:**
  - Requiere modificaciones mayores y deberá ser evaluado por el CEI, en pleno, cuando se realicen dichas modificaciones.
  - Requiere modificaciones menores y podrá ser evaluado de manera expedita, conforme a lo asentado en la sección correspondiente.
  - Condicionado o en proceso de valoración. Se requiere mayor información o surgieron dudas durante el proceso de revisión del protocolo.

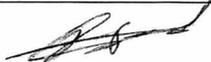
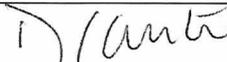
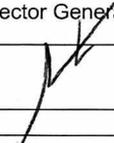
En el caso de dictamen pendiente de aprobación, deberá incluirse el tiempo para resolver las observaciones por parte del investigador principal, que no exceda los 15 días naturales a partir de la fecha de recepción de las observaciones.

- **No aprobado:** Propuesta de investigación rechazada por razones éticas, metodológicas o normativas que ameritan una reestructuración mayor.

El CEI notificará a los investigadores y a la institución por escrito sobre sus decisiones de aprobar o no hacerlo una actividad de investigación propuesta, o de las modificaciones necesarias para conseguir su aprobación. Si el CEI decide no aprobar una investigación, también incluirá en el escrito las razones para su negativa, dándole al investigador o individuo la oportunidad de responder, sea en persona o por escrito en un tiempo máximo de 30 días naturales.

El CEI realizará evaluación continua de la investigación en intervalos apropiados para el nivel de riesgo que ésta implica, pero al menos una vez al año y tendrá la autoridad de observar el proceso de consentimiento e investigación, o designar a un observador para tal efecto.

#### i. *Evaluación continua después de aprobado un estudio*

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 22</b> <b>DE: 105</b>

El CEI es responsable de la evaluación continua de las investigaciones en proceso, para asegurar que los derechos y el bienestar de los sujetos están protegidos.

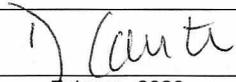
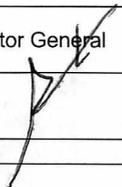
El CEI tiene la autoridad y la responsabilidad de tomar las medidas adecuadas, tales como la suspensión o el término de estudios que no cumplen los requisitos del CEI.

### 1. *Criterios para realizar la evaluación continua*

La evaluación continua incluye un dictamen del CEI que observa que:

- Se minimizan los riesgos para los sujetos.
- Los riesgos para los sujetos son razonables en relación a los beneficios anticipados.
- La selección de sujetos es equitativa.
- El consentimiento informado es adecuado y está documentado correctamente.
- Cuando sea apropiado, el plan de investigación incluye medidas adecuadas que permitan monitorear la información recolectada para garantizar la seguridad de los sujetos.
- Cuando sea apropiado, existen medidas adecuadas para proteger la privacidad de los sujetos y la confidencialidad de la información.
- Los candados adecuados se han implementado para proteger a los sujetos vulnerables.
- La evaluación continua de rutina debe incluir los comentarios del CEI sobre los reportes de progreso por escrito del investigador clínico.
- Los reportes de progreso incluyen información como:
  - El número de sujetos que participan en el estudio.
  - Un resumen descriptivo de las experiencias de los sujetos (beneficios, reacciones adversas, etc.)
  - Número de sujetos que se han retirado del estudio, y las razones para hacerlo.
  - Los resultados que ha obtenido la investigación hasta ese momento.
  - Un estimado del riesgo-beneficio basado en los resultados del estudio.
  - Cualquier información nueva posterior a la última evaluación por el CEI.

Se debe prestar particular atención a determinar si se descubrió nueva información o riesgos inesperados desde la última evaluación.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		REV: 01
	MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION		HOJA: 23
			DE: 105

El CEI debe obtener una copia del documento de consentimiento que está en uso y determinar si la información en él contenida sigue siendo precisa y está completa, incluyendo considerar si alguna información nueva obtenida a lo largo de la investigación debe ser agregada.

Al obtener el documento de consentimiento también se certifica que el que está en uso por el investigador clínico ha sido aprobado por el CEI.

El propósito de la evaluación continua es revisar el progreso de todo el estudio, no sólo los cambios que se le han hecho. La evaluación continua no puede realizarse por un proceso de evaluación expedita, a menos que: 1) el estudio era elegible para evaluación expedita y así se realizó la valoración inicial; 2) la investigación ha cambiado de tal manera que las únicas actividades que le falta completar son elegibles para evaluación expedita.

El CEI debe determinar la frecuencia y extensión de la evaluación continua para cada estudio de manera que ésta sea adecuada para garantizar los derechos y el bienestar de los sujetos.

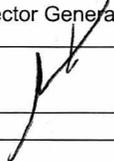
Los factores a considerar para establecer la frecuencia de las evaluaciones pueden incluir: la naturaleza del estudio, el grado de riesgo que implica y la vulnerabilidad del grupo de sujetos estudiado.

Continuar una investigación después de que ha expirado la aprobación del CEI es una violación de las normas, si el CEI no ha evaluado y aprobado una investigación antes de la fecha de expiración más reciente.

Cuando termina la aprobación del CEI a una investigación, además de parar todas las actividades, se debe notificar del término a todos los individuos participantes.

Los procedimientos para que los sujetos participantes se retiren se consideran derechos y bienestar de los individuos; si el seguimiento de los sujetos es aprobado o pedido por el CEI, se les deberá informar sobre este hecho y cualquier suceso o resultado adverso deberá ser reportado al CEI y al patrocinador.

- c. *Procedimiento para el tratamiento de reportes de reacciones adversas y efectos inesperados.*
  - i. *Medidas escritas*

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

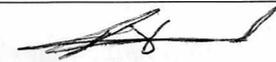
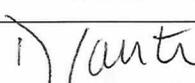
 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 24</b> <b>DE: 105</b>

Las responsabilidades de evaluación continua del CEI incluyen revisar los reportes de reacciones adversas y sucesos inesperados que presentan un riesgo para los individuos o los demás.

### 3.4 Procedimiento

Los riesgos inesperados son descubiertos a veces durante el proceso de investigación. La información relativa el radio de riesgo-beneficio debe ser prontamente reportada al CEI y revisada por él para garantizar la protección adecuada del bienestar de los sujetos; basado en esta información, el CEI puede reconsiderar su aprobación del proyecto, requerir modificaciones al estudio, o revisar su propio calendario de evaluación continua.

El CEI también es responsable de asegurar que los reportes de problemas inesperados que implican un riesgo para los sujetos humanos o los demás lleguen a la COFEPRIS o a las agencias internacionales indicadas por el patrocinador.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 25</b> <b>DE: 105</b>

#### 4.0 Medicamentos experimentales<sup>4</sup>

Los productos experimentales son utilizados a veces para tratar condiciones serias o de vida o muerte en un sujeto o un grupo de ellos; cuando no existe una alternativa satisfactoria de tratamiento, los individuos, por lo general, están dispuestos a aceptar los riesgos más grandes que implican los artículos experimentales que pueden tratar las enfermedades debilitantes o mortales. Los siguientes mecanismos expanden 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.

##### 4.1. Acceso expandido a medicamentos experimentales

Estos son usualmente estudios realizados para obtener información adicional de seguridad (estudios Fase 4) y son generalmente usados cuando el ensayo controlado ha terminado y el tratamiento continúa para que los sujetos y los controles sigan recibiendo el beneficio del medicamento hasta que su venta sea aprobada, estos estudios requieren una evaluación prospectiva por parte del CEI y consentimientos informados. Los investigadores necesitan completar una solicitud para evaluación inicial, que debe ser aprobada por el cónclave del CEI utilizando los procedimientos que se describen en este manual.

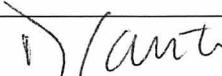
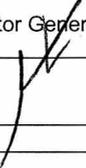
Existen cuatro requisitos a cubrir antes poder aplicar un tratamiento:

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

##### 4.2. Herramientas médicas

Una herramienta médica es aquél producto que no realiza su función principal por acción química o al ser metabolizado en el organismo. Las herramientas médicas incluyen, entre otras: los láseres quirúrgicos, las sillas de ruedas, la sutura, los marcapasos, los injertos vasculares, los lentes

<sup>4</sup> FDA Guidance for Institutional Review Boards and Clinical Investigators 1998 Update; Drugs and Biologics

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>		<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 26</b> <b>DE: 105</b>

intraoculares y los clavos ortopédicos; también incluyen los auxiliares de diagnóstico como los reactivos y estuches de pruebas para el diagnóstico *in vitro* (DIV) de enfermedades y otras condiciones médicas tales como el embarazo.

La investigación clínica de herramientas médicas debe apegarse al consentimiento informado y la aprobación del CEI.

## 5- Eventos adversos

### 5.1. Evaluación de eventos adversos graves o inesperados

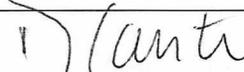
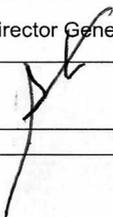
Todos los protocolos con riesgos mayores al mínimo deben incluir definiciones de sucesos adversos graves o inesperados (EAS) y una aclarar a quién se le van a reportar.

- El Comité de Ética en Investigación revisará y dará seguimiento a los Eventos Adversos de Pacientes que participen en esta Institución y solicitará periódicamente (6 meses) avances de los Proyectos a todos los investigadores. La ausencia de Reporte a estas solicitudes, en particular de notificaciones de EA ante COFEPRIS, faculta a este comité para la suspensión del protocolo.

A menos que un marco temporal distinto se haya definido cuando se aprobó el estudio, los investigadores del INCan tienen cinco días hábiles para reportar los sucesos adversos graves o inesperados a la oficina del CEI, como se estipula en la aprobación del CEI de la investigación.

Todas las muertes, sin importar si están relacionadas con la participación del sujeto en la investigación.

- Las muertes atribuidas a la investigación deben ser reportadas inmediatamente, por escrito, al CEI; si el reporte por escrito no se puede realizar de inmediato, se debe llamar a la oficina del CEI para hacer un reporte preliminar; un reporte vía telefónica no reemplaza el reporte escrito mandatorio; de forma similar, se puede utilizar el correo electrónico para hacer los reportes introductorios, pero tampoco sustituye al reporte por escrito.
- Los sucesos de naturaleza seria, incluso si no están relacionados con la investigación, por ejemplo: dolor en el pecho que requiere tratamiento, infartos al miocardio, embolias, cirugía mayor, etc. No causados por la participación en el estudio.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 27</b> <b>DE: 105</b>

- Los sucesos que están identificados en la ICF, pero que son más graves y con mayor duración a la esperada, por ejemplo: ataques vasovagales; flebitis; náusea y vómito; anemia, daño nervioso; parestesia; etc.
- Los sucesos adversos que no se esperaba ocurrieran durante el estudio y que no están listados en la ICF.
- La hospitalización que no estaba planeada.
- Algún suceso sobre el que el Investigador principal no esté seguro, incluso si no aparece en la lista anterior. Se manda a los investigadores a estar del lado de la precaución.

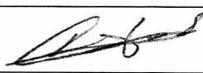
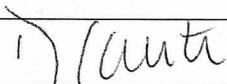
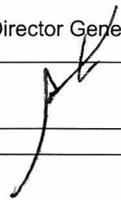
De forma rutinaria y rotatoria, un miembro de cada CEI es asignado por un mes como evaluador de sucesos adversos graves y ayuda al Presidente y al Secretario en la evaluación de EAS. El elegido es designado por el Presidente de esa junta en el momento que ocurre la reunión programada, y, por lo general, evalúa EAS en lugar de un nuevo protocolo ese mes.

Al momento de recibir un reporte, éste es evaluado por la oficina del CEI para ver si está completo y después enviado al Presidente, al Secretario o a la entidad designada para tal propósito; después de evaluar el reporte, el Presidente decidirá si es necesario tomar acciones para minimizar el riesgo potencial a los sujetos anteriores, presentes o futuros. Entre las acciones se incluyen:

- No es necesaria ninguna acción.
- Cambios a la investigación para minimizar los riesgos potenciales a los sujetos.
- Modificaciones a la ICF.
- Puede ser requerido que los sujetos vuelvan a dar su consentimiento con una ICF revisada o con apéndices que incluyen la nueva información.
- La investigación puede ser detenida temporalmente o descontinuados los procedimientos del estudio por el riesgo que implican: el ratio de beneficio parece no favorecer a los sujetos.
- La investigación puede ser suspendida o terminada.

Si es apropiado, el CEI, las autoridades de la institución o la COFEPRIS pueden ser notificados de un suceso adverso grave o inesperado.

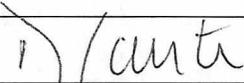
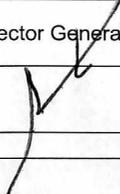
Si un protocolo de investigación es suspendido o terminado, se proporcionarán notificaciones adicionales del suceso grave adverso o inesperado.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 28</b> <b>DE: 105</b>

## 6. Políticas sobre el contacto del evaluador del CEI con el patrocinador de la investigación.

Durante la evaluación de protocolos de investigación por parte de miembros del CEI, el evaluador nunca debe comunicarse directamente con el patrocinador del estudio; todo contacto con él se hará a través del Investigador principal.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 29</b> <b>DE: 105</b>

## 7. Consideraciones especiales.

Esta sección discute temas que requieren una consideración especial por parte del CEI.

El **consentimiento** informado.

- Los grupos vulnerables.
- La investigación internacional.
- El certificado de confidencialidad.
- Las quejas de los sujetos.

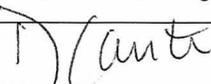
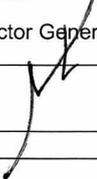
### 7.1. El consentimiento informado

El CEI considera el consentimiento informado como un proceso dinámico, debe existir un diálogo continuo entre el Investigador principal o el equipo de investigación y los sujetos (o los individuos prospectivos) acerca de la investigación, y la comunicación se debe mantener a lo largo de la participación del sujeto en el estudio. El CI, que formaliza y documenta las discusiones acerca de la investigación, debe ser firmado, en todos los casos, como lo señala la fracción V del artículo 14 de la Ley General de Salud. El CEI considera al CI como la documentación del diálogo que debe ocurrir entre el Investigador principal o su representante y el sujeto prospectivo. El CEI asevera que el CI, sin importar que tan detallada sea, no sustituye la discusión con los sujetos.

El CI es una declaración al sujeto que provee la información, como lo marca la ley, referente al estudio, que incluye, entre otras cosas:

- Sus procedimientos.
- Sus beneficios.
- Sus riesgos.
- Sus alternativas.

Para permitirle al sujeto tener los elementos necesarios para tomar una decisión informada sobre aceptar –o no– participar en el estudio.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLÍTICAS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		<b>HOJA: 30</b> <b>DE: 105</b>

- Debe ser redactada en segunda persona, excepto por la Declaración del participante, que está escrita en primera persona.
- Debe ser redactado con una expectativa de nivel de lectura de primaria.
- Los términos técnicos y la jerga médica deben ser explicados.
- El CI no puede ser coactivo, ni contener lenguaje justificante.
- Debe ser conciso y no puede tener errores de ortografía ni de redacción.
- El Investigador principal o su equipo deben darle al sujeto o a su representante legal la oportunidad suficiente de leerla antes de firmarla.

Los sujetos deben ejecutar el proceso del CI antes de participar en la investigación.

El consentimiento informado también debe ser obtenido al investigar la elegibilidad de los sujetos.

Si un CI distinta se utiliza en la investigación de elegibilidad, también debe incluir una pequeña descripción del estudio completo, lo necesario para que el sujeto pueda decidir si participa o no en el proceso.

- **Todos los CI aprobadas por el CEI tendrán dos fechas: la fecha de “Aprobación” que indica cuándo fue admitida por el CEI y la de “Válida hasta” que indica la fecha establecida por el CEI para la evaluación continua. Estas fechas serán emitidas con un sello en cada hoja de este documento.**

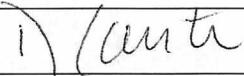
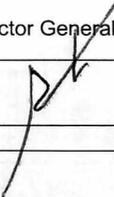
Los CI validados pueden ser copiadas y utilizadas hasta la fecha de expiración estipulada, esto garantiza que sólo las CI aprobadas por el CEI son presentadas a los sujetos; también sirven como un recordatorio para el Investigador principal y su equipo de la necesidad de evaluación continua.

El CEI otorgará una carta de dispensa de CI en los estudios de investigación preclínicos (modelos animales, líneas celulares). El cuidado de un manejo adecuado de animales de experimentación será responsabilidad del Comité de Investigación y Cuidado de Animales (CICUAL) del INCan.

#### 7.1.1. *Los elementos del consentimiento informado*

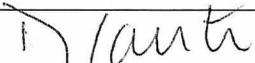
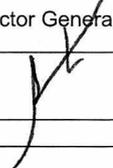
El CEI se asegurará que los elementos necesarios de consentimiento estén presentes en el CI y que éste provee la información adecuada al sujeto o su representante legal sobre lo siguiente:

- Una declaración que estipule que el estudio es de investigación
  - El propósito de la investigación.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 31</b>
			<b>DE: 105</b>

- La duración esperada del estudio.
- Una descripción de los procedimientos.
- Identifica los procedimientos experimentales.
- Una descripción de los riesgos y malestares que se esperan.
- Una descripción razonable de los beneficios que se esperan del estudio para el sujeto y los demás.
- Una declaración de los tratamientos alternativos o acciones apropiadas, si existen, que pueden ser beneficiosas para el sujeto, incluyendo el no tratarse o no participar.
- Una declaración del grado de confidencialidad, si existe, que se mantendrá sobre la información que identifica al sujeto, y que los registros pueden ser examinados por el patrocinador, el CEI u otras agencias regulatorias.
- Para las investigaciones que implican más que el riesgo mínimo, se explicará si existe una compensación o tratamiento médico disponible en caso de sufrir alguna lesión durante la investigación, y a dónde acudir para más información si hay alguna de estas cláusulas.
- El CI también debe especificar a quién dirigirse para resolver dudas acerca de la investigación y los derechos de los sujetos que participan, así como a quién contactar si el individuo sufre una lesión relacionada con el estudio.
- Una declaración que indique que la participación es voluntaria, que el sujeto puede dejar de participar cuando lo desee y que negarse a participar no será materia de ninguna penalización ni pérdida de los beneficios a los que la persona tiene derecho.
- Una declaración que concrete que algún procedimiento en particular puede presentar un riesgo conocido o imprevisto actualmente para el sujeto (o el embrión o feto, en caso de que la persona esté embarazada, pueda estarlo o sea un hombre capaz de reproducirse).
- Circunstancias previstas ante las que la participación del sujeto puede ser terminada por el Investigador principal sin importar el consentimiento del individuo.
- Cualquier gasto que se le pueda generar al sujeto como resultado de su participación en el estudio.
- Las consecuencias para el sujeto si decide retirarse de la investigación, así como los procesos para un retiro seguro y ordenado.
- Una declaración que formalice que los hallazgos significativos encontrados durante la investigación, que puedan relacionarse con la voluntad de participación del sujeto, le serán provistos.
- El número aproximado de sujetos participantes en el estudio de la institución.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 32</b> <b>DE: 105</b>

- Una aclaración sobre la disponibilidad para el sujeto, al completar su participación o si la investigación es detenida, del medicamento o herramienta utilizada.
- Una explicación del plan de pagos o una declaración que determine que los individuos no recibirán pago alguno por su participación.
- Un estimado de los peligros por exposición a radiación ionizante como resultado de participar en el estudio; la valoración se debe explicar en lenguaje lego y la exposición debe ser contextualizada (por ejemplo: un múltiplo de la radiación de fondo a la que se exponen las personas normalmente a lo largo de un año).
- Una declaración que estipule si una investigación sobre genética humana está asociada al protocolo, y, en ese caso, una explicación de los riesgos potenciales relevantes para el sujeto y sus familiares.
- El CI requiere ser firmado por el paciente que participará en el estudio (nombre, fecha y firma), el investigador (nombre, fecha y firma), así como por dos testigos (nombre, fecha, firma, parentesco con el paciente, dirección y teléfono). Los miembros del equipo de investigación, no pueden firmar como testigos.

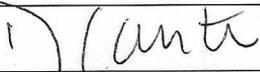
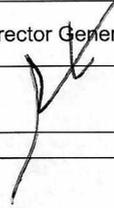
El CEI ha preparado un CI modelo para sujetos adultos de investigación en humanos, este patrón proporciona información detallada acerca de los elementos del consentimiento informado y también sobre el lenguaje recomendado para redactar un CI.

### 7.1.2. El consentimiento

En ciertas circunstancias puede ser necesario que los sujetos vuelvan a dar su consentimiento de participar en un estudio; el CEI considerará la necesidad de consentimiento en cada protocolo y en cada caso particular.

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

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

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		REV: 01
	MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION		HOJA: 33
			DE: 105

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

### 7.1.3. Responsabilidades de evaluación de CIs.

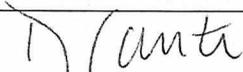
Es responsabilidad de los evaluadores la revisión de los CIs como se describe en este manual.

### 7.1.4. Documentación

- El consentimiento informado deberá ser documentado utilizando una forma de consentimiento aprobada por el CEI firmada por el sujeto o su representante legal; el firmante deberá recibir una copia.
- La forma puede ser leída al sujeto o su representante legal, pero, en cualquier caso, el investigador deberá permitir al sujeto o su representante la oportunidad necesaria para leerla.
- Una forma corta por escrito que establezca que es necesario que los elementos del consentimiento informado se presenten a los sujetos o sus representantes legales; cuando se utiliza este método, la presencia de un testigo en la presentación oral es un requisito; además, el CEI deberá aprobar un resumen escrito de lo que se dirá al sujeto o su representante. Sólo la forma corta deberá ser firmada por el sujeto o su representante, pero el testigo deberá rubricar la forma corta y una copia del resumen, éste último también deberá ser firmado por quien obtuvo el consentimiento. Copias tanto del resumen como de la forma corta, se otorgarán al sujeto o su representante.

### 7.2. Personas analfabetas

- Las personas que hablan y entienden español, mas no saben leer o escribir, pero son competentes en el lenguaje, capaces de entender los conceptos del estudio, evaluar los riesgos y beneficios de la investigación cuando se les explica oralmente y son aptos para indicar su aprobación o negativa de participar, pueden ser reclutadas; en estos casos, un tercero imparcial debe ser testigo de todo el proceso y firmar el documento de consentimiento. Se recomienda una grabación magnetofónica; el documento corto de consentimiento (que establezca que los elementos del consentimiento se presentaron de manera oral), y un resumen escrito de la presentación.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>		<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 34</b> <b>DE: 105</b>

- La presentación oral y la forma corta del CI pueden servir como resumen.
- El nombre del sujeto debe ir impreso en la forma corta.
- Los testigos (2) deben firmar la forma corta y el resumen.

### 7.3. Traducción de los documentos del estudio

Todos los documentos deben satisfacer los requisitos del CEI acerca de la lengua primaria del sujeto; el CEI también debe revisar los documentos en inglés para asegurarse de que el significado no cambió.

Además de los requisitos normales del CEI, se agrega que los documentos deben estar escritos en un lenguaje apropiado para el nivel de lectura del sujeto.

La elección del lenguaje DEBE CONSIDERAR los usos y costumbres culturales de la población a la que el documento va dirigido.

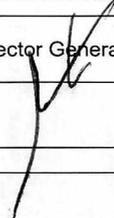
### 7.4. Los empleados y estudiantes

De acuerdo con las leyes federales, el consentimiento informado debe ser buscado en circunstancias en las que la coacción o influencia perniciosa de los sujetos prospectivos es mínima. Las instituciones deben considerar a sus empleados y estudiantes como un grupo vulnerable.

El CEI, en consecuencia, debe garantizar que el Investigador principal que planea reclutar empleados o estudiantes define claramente sus razones para hacerlo; además, todas las estrategias de reclutamiento deben ser estipuladas.

Cuando se recluten empleados o estudiantes, una carta, que testifique que la coacción fue mínima, de la autoridad correspondiente (como el Director o Jefe del departamento) será un requisito de aprobación.

Si residentes o socios son reclutados para investigación, el Director del programa deberá proporcionar al CEI una carta de apoyo; este escrito debe provenir de una figura sin lazos con el estudio (por ejemplo: si el Director del programa realiza una investigación en los residentes, la carta debe provenir del Director del departamento o de la autoridad a cargo del programa de graduados).

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 35</b>
			<b>DE: 105</b>

Es importante considerar para el grupo de empleados y estudiantes la cuestión de confidencialidad de los datos de investigación; dependiendo de la naturaleza del estudio y de la información recolectada, una violación a la confidencialidad puede afectar las posibilidades de empleo de la persona, su desarrollo profesional, planes estudio o relaciones sociales dentro de la comunidad escolar o del hospital. El CEI pondrá especial atención a los planes del Investigador principal para salvaguardar la seguridad de los datos.

### 7.5 *El certificado de confidencialidad*

Un certificado de confidencialidad protege la información de investigación que puede ser identificada de ser revelada forzosamente por causa de algún proceso civil, criminal, administrativo, legislativo o de otra índole ya sea local, federal o estatal.

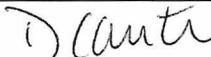
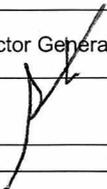
En cada caso particular, el CEI estimará si un certificado de confidencialidad es necesario; el CEI puede imponer como requisito para aprobar su proyecto que un Investigador principal consiga un certificado de confidencialidad, este requisito se documentará por el CEI y será notificado al Investigador principal.

### 7.6 *Las quejas de los sujetos*

Cualquier comunicado recibido por el CEI de parte de un sujeto o enviado a él en nombre del individuo de otra fuente, deberá recibir la atención del Vocal Secretario para revisar su contenido, y, si es necesario, el Presidente, o el Secretario, contactará al sujeto; el Investigador principal también puede ser contactado si es pertinente obtener información adicional. Un resumen del incidente y la comunicación serán asentados en el expediente que mantiene el CEI sobre el estudio. La queja de un sujeto puede ser, a juicio del Presidente, secretario o representante, reportada a la Dirección de Investigación del INCan.

### 7.7 *Política de investigación y reporte de estudios que cometen faltas de apego*

Una situación que implica una potencial falta de apego a las normas puede ser reportada al Presidente del CEI, el Secretario o un vocal del CEI. En el sentido que se le da en esta pauta, la falta de apego a las normas significa la falta de un Investigador principal en su obligación de apegarse a

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 36</b> <b>DE: 105</b>

las leyes federales y estatales, así como a las pautas y políticas de la institución para la protección de sujetos de estudio humanos, o a los requisitos y decisiones del CEI.

Si surge una situación de potencial falta de apego en el contexto de una investigación en particular, como lo es el caso más común, el presidente del CEI o el Vocal Secretario pueden tratar el caso como se resume adelante; si la potencial falta de apego no está relacionada con un estudio en particular, el Presidente llevará a cabo las tareas listadas más abajo.

El Presidente del CEI o el Secretario pueden entrevistar en principio al individuo que reportó la potencial falta de apego y, si es necesario, al Investigador principal y su equipo para obtener información preliminar; con base en estos datos, el Vocal Secretario preparará una lista de los asuntos en cuestión, para discutirla con el resto del CEI. La estimación y respuesta a la falta de apego se tomarán desde un enfoque de tres niveles, tomando en cuenta la naturaleza de los sucesos y su potencial efecto en la seguridad y el bienestar de los sujetos humanos de investigación; es inherente a este enfoque la capacidad de tratar, concluir y actuar en los casos de falta de apego de acuerdo con las pautas de tiempo de la institución estipuladas en este documento.

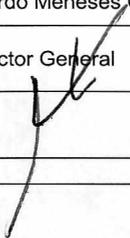
Los tres niveles se definen así:

- Falta de apego administrativa.
- Falta de apego preocupante que no afecta la seguridad de los sujetos.
- Falta de apego preocupante que afecta la seguridad de los sujetos.

La falta de apego administrativa

Para los propósitos de esta política, la falta de apego administrativa no afecta ni pudo haber afectado los derechos, seguridad o bienestar de los sujetos. Entre los ejemplos de la falta de apego administrativo se incluyen:

- Uso de una forma caduca de consentimiento informado que es idéntica al CI aprobado actualmente por el CEI, o que es idéntica en todos los aspectos sustanciales (por ejemplo, cambio el nombre de un Coinvestigador).
- Un pequeño exceso en el número de sujetos reclutados, más alto que la cifra de acumulación aprobada por el CEI en un estudio de bajo riesgo.
- El atraso en el envío de un protocolo actualizado que contiene modificaciones de naturaleza exclusivamente administrativa.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 37</b> <b>DE: 105</b>

El CEI se sujetará a los siguientes procedimientos:

- 1) Elaborar una forma de reporte de falta de apego (NCRF).
- 2) Si es necesario, pedir documentación escrita al Investigador principal o a la persona que reportó la falta de apego.
- 3) El Presidente del CEI o su representante revisará la NCRF y la documentación de apoyo y pedirá más información si ésta es necesaria; en ese momento el Presidente puede comenzar una discusión activa sobre la investigación a realizarse del suceso con el Investigador principal.
- 4) El Presidente o su representante comprobarán que el suceso reportado no afecta la seguridad de sujetos pasados, presentes o futuros.
  - a. En caso de ser así, el Presidente o el Secretario cambiará el tratamiento de los sucesos al nivel de apego que les corresponde.
- 5) Si el suceso no afecta la seguridad de los sujetos, las medidas correctivas se determinarán por los miembros del CEI.

*La falta de apego preocupante que no afecta la seguridad de los sujetos*

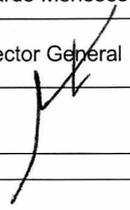
Para los propósitos de esta política, la falta de apego preocupante que no afecta la seguridad de los sujetos pudo, potencial o efectivamente, haber afectado los derechos o el bienestar de los individuos, pero no su seguridad.

Ejemplos de esta falta de apego incluyen:

- El reclutamiento excesivo sobre la cifra de acumulación aprobada por el CEI.
- Atraso significativo al reportar SAEs que no requieren cambios a la ICF.

El CEI se sujetará a los siguientes procedimientos:

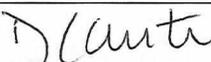
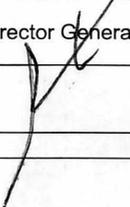
- 1) Elaborar una NCRF.
- 2) Si es necesario, pedir documentación escrita al Investigador principal o a la persona que reportó la falta de apego.
- 3) El Presidente del CEI o su representante revisará la NCRF y la documentación de apoyo y pedirá más información si ésta es necesaria; en ese momento el Presidente puede

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 38</b> <b>DE: 105</b>

comenzar una discusión activa sobre la investigación a realizarse del suceso con el Investigador principal. Después de conferenciar con el Investigador Principal, el Presidente o su representante pueden sugerir que el investigador desista voluntariamente de reclutar más gente mientras se resuelve la investigación.

- 4) Se puede iniciar una investigación preliminar en la que el Vocal Secretario se entrevistará con las personas relevantes, incluyendo el Investigador principal, personal del hospital y, en las circunstancias que así lo demanden, los sujetos de estudio. El Vocal Secretario del CEI también revisará todas las fuentes documentales relevantes, entre las que se pueden incluir: el expediente del CEI, los registros de la investigación y los CI. Las autoridades de la institución pueden, a su juicio, nombrar a un individuo o grupo interno de o ajeno a la institución para realizar o ayudar con la investigación.
- 5) El Presidente o el Vocal Secretario comprobarán que el suceso reportado no afecta la seguridad de sujetos pasados, presentes o futuros.
  - a. En caso de ser así, el Presidente o el Vocal Secretario cambiará el tratamiento de los sucesos al nivel de apego que les corresponde.
- 6) El Secretario del CEI puede concertar una junta que es posible incluya al Investigador principal, el Presidente del CEI, las autoridades de la institución y otras personas que sean necesarias. Se puede buscar ayuda legal ante la recomendación de las autoridades de la institución.
- 7) Después de la consulta con las autoridades de la institución, el suceso será discutido en la siguiente junta del CEI, en ese momento se propondrán las medidas correctivas. El CEI también determinará el nivel de participación que se buscará por el último CEI que evalúe ese estudio. El Investigador principal y su jefe de departamento o división pueden ser invitados a discutir las cuestiones.
- 8) Si el suceso no afecta la seguridad de los sujetos, pero se asume como de naturaleza grave, las autoridades de la institución serán consultadas para resolver el requisito de reportarlo a la Comisión Nacional de Bioética.
  - a. En caso de ser necesario, las autoridades apropiadas harán el reporte telefónico inicial a la agencia federal durante los siguientes veinticinco días hábiles a partir de que el CEI ha tomado una decisión. La llamada será seguida por el envío de toda la documentación oficial a las agencias federales.
- 9) Todos los miembros del CEI serán notificado de los sucesos y las medidas correctivas tomadas, estas medidas se podrán comentar solamente; todos los comentarios hechos por el CEI serán registrados y pueden influenciar el manejo de sucesos futuros. La

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 39</b> <b>DE: 105</b>

notificación y discusión sobre los sucesos de la falta de apego preocupante que no afecta la seguridad de los sujetos será documentada en las minutas de las juntas del CEI.

- 10) Después de la deliberación del CEI, el Presidente o su representante, enviará una carta firmada al Investigador principal describiendo lo siguiente:
- Las áreas específicas que no se apegan a las normas.
  - Cualquier documento que el Investigador principal deba enviar al CEI o preparar para tal efecto.
  - Las preguntas específicas que requieren de respuesta o aclaración.
  - Las medidas correctivas a tomar.
  - Cualquier otro asunto importante por resolver.
  - Se puede extender una invitación al investigador para que asista a la junta del CEI.
- 11) El Investigador principal es responsable de preparar una respuesta formal por escrito a la correspondencia arriba descrita. La carta debe incluir una explicación de los sucesos, las respuestas y aclaraciones solicitadas y una propuesta de plan para evitar que incidentes similares no ocurran en el futuro. El Presidente del CEI o el Vocal Secretario proveerá copias de la respuesta del investigador al CEI.
- 12) Se enviará una carta del presidente al Investigador principal.

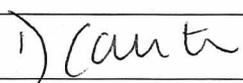
### *La falta de apego preocupante que afecta la seguridad de los sujetos*

Para los propósitos de esta política, la falta de apego preocupante que afecta la seguridad de los sujetos puede haber afectado de manera importante sus derechos, seguridad y bienestar; los ejemplos de este tipo de falta de apego incluyen:

- Desviaciones del protocolo o violaciones que afectan la seguridad de los sujetos.
- El reporte tardío de sucesos adversos o inesperados que requieren cambios a la ICF o al protocolo o que harían que el CEI considere suspender la investigación por motivos de seguridad.

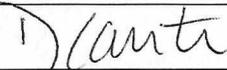
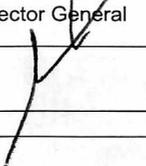
El CEI se sujetará a los siguientes procedimientos:

- 1) Elaborar una NCRF.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 40</b> <b>DE: 105</b>

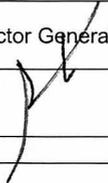
- 2) Si es necesario, pedir documentación escrita al Investigador principal o a la persona que reportó la falta de apego.
- 3) El Presidente del CEI o el Vocal Secretario revisará la NCRF y la documentación de apoyo y pedirá más información si ésta es necesaria; en ese momento el Presidente puede comenzar una discusión activa sobre la investigación a realizarse del suceso con el Investigador principal. Después de conferenciar con el Investigador Principal, el Presidente o el Vocal Secretario pueden sugerir que el investigador desista voluntariamente de matricular más gente mientras se resuelve la investigación; además, el Presidente del CEI puede aplicar la Política de suspensión y término involuntarios, descrita en este manual.
- 4) El Presidente o el Vocal Secretario comprobarán que el suceso reportado no afecta la seguridad de sujetos pasados, presentes o futuros.
  - a. En caso de ser así, el Presidente cambiará el tratamiento de los sucesos al nivel de apego que les corresponde.
- 5) Si el suceso no parece corresponder con la falta apego preocupante que afecta la seguridad de los sujetos, las autoridades de la institución serán consultadas para determinar si es necesario reportarlo a las agencias apropiadas (Comisión Nacional de Bioética y COFEPRIS):
  - a. En ese caso, la autoridad correspondiente de la institución realizará el reporte telefónico inicial, como es requisito, durante los primeros cinco días hábiles y el envío de la documentación oficial poco tiempo después.
- 6) El el Vocal Secretario del CEI puede concertar una junta que es posible incluya al Investigador principal, el Presidente del CEI, las autoridades de la institución y otras personas que sean necesarias. Se puede buscar ayuda legal ante la recomendación de las autoridades de la institución.
- 7) Si aún no ha comenzado, se puede aplicar la Política de suspensión y término involuntarios; en ese momento, se llegará a una conclusión sobre los procedimientos específicos de la investigación que pueden continuar, si es que hubiese alguno.
- 8) El suceso se discutirá en la próxima junta del CEI, donde se propondrán las medidas correctivas.
- 9) El último CEI evaluador deliberará y votará sobre las medidas propuestas por el CEI, incluyendo la posibilidad de término; la cuestión de revertir una suspensión o la potencial aplicación de la Política de suspensión y término involuntarios se discutirán como se

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>		<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 41</b> <b>DE: 105</b>

indica. La discusión de todos los asuntos controvertidos, la deliberación y el voto, se registrarán para las minutas de las juntas del CEI.

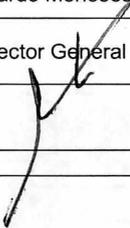
- 10) Después de la deliberación del CEI y del último CEI evaluador, el Presidente del CEI enviará una carta firmada al Investigador principal describiendo lo siguiente:
  - Las áreas específicas que no se apegan a las normas.
  - Cualquier documento que el Investigador principal deba enviar al CEI o preparar para tal efecto.
  - Las preguntas específicas que requieren de respuesta o aclaración.
  - Las medidas correctivas a tomar.
  - Cualquier otro asunto importante por resolver.
  - En la mayoría de los casos, se extiende una invitación al investigador principal y a su jefe de departamento para que asistan a la junta del CEI.
- 11) El Investigador principal es responsable de preparar una respuesta formal por escrito a la correspondencia arriba descrita. La carta debe incluir una explicación de los sucesos, las respuestas y aclaraciones solicitadas y una propuesta de plan para evitar que incidentes similares no ocurran en el futuro. El Presidente del CEI o su representante proveerá copias de la respuesta del investigador al CEI.
- 12) Si el estudio ha sido suspendido, al recibir la respuesta formal del Investigador principal se analizará y determinará la posibilidad de reanudar la investigación en la siguiente junta programada del CEI evaluador más reciente.
- 13) Si es necesario un reporte a las agencias federales o financiadoras, el Presidente del CEI o su representante lo prepararán, con la asesoría de la autoridad de la institución apropiada y del Gerente administrativo del CEI. El reporte debe incluir:
  - Un resumen de los sucesos de la falta de apego.
  - Una descripción detallada de las investigaciones realizadas al respecto.
  - Una explicación detallada de por qué ocurrió la falta de apego.
  - Las acciones correctivas o preventivas que se tomaron o se adoptarán.
  - En caso de existir, las sanciones impuestas.
- 14) Si el Presidente determina en algún momento que la suspensión o el término de la investigación son necesarios para proteger la seguridad de los sujetos de estudio, se deben seguir las secciones 1 a la 8 de la Política de suspensión y término involuntarios, además de las secciones descritas en este manual.
- 15) El Presidente del CEI, mantendrán al CEI informado del estado de:

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 42</b> <b>DE: 105</b>

- El proceso de falta de apego, incluyendo la sustancia de cualquier decisión descrita en el apartado anterior 6 y un resumen de los hallazgos de la investigación. Todos los miembros del CEI serán notificados de la existencia en la oficina del CEI y tendrán acceso a:
  - Correspondencia de y para el Investigador principal resaltando las áreas específicas de la falta de apego y la respuesta del Investigador principal.
  - Correspondencia de la autoridad institucional a cualquier agencia federal reportando la falta de apego y la respuesta por escrito de las agencias.
  - Cualquier otra comunicación importante entre el Presidente o su representante y el Investigador principal referente a los sucesos de la falta de apego.

Se espera la cooperación del Investigador principal y su equipo en cualquier investigación de falta de apego y para proveer cualquier información solicitada como parte de ella. La falta de cooperación o negarse a suministrar la información necesaria se puede considerar una grave falta de apego a los requisitos y decisiones del CEI.

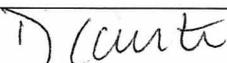
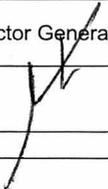
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 43</b> <b>DE: 105</b>

## 8 *El banco de muestras*

### 8.1 *Introducción*

El CEI del INCan revisa con regularidad los protocolos que incluyen la colección y el análisis de material biológico humano; por ejemplo, para evaluar la seguridad y eficacia de un medicamento contra el cáncer, el protocolo de investigación y el CI puede estipular que se tomarán muestras de sangre en intervalos específicos para realizar en ellas ciertas pruebas claramente definidas; en situaciones como esa, las muestras de sangre y las pruebas a realizar se definen claramente en el protocolo y son necesarias para evaluar una hipótesis particular que está siendo investigada; como estas situaciones no son un motivo particular de preocupación, estas pautas no se encargan de tratarlas. En su lugar, estas pautas se encargan de situaciones en las que un investigador además de reclutar sujetos para un estudio evaluado por el CEI, también quiere pedir el consentimiento de esos individuos para coleccionar material biológico que será transferido a un depósito central o "banco de tejidos", donde será conservado. Por lo general, el depósito central acepta y preserva materiales para distribuirlos en el futuro a otros investigadores que realizan estudios más allá del protocolo original, estos usos se describen usualmente de manera general (por ejemplo: "investigación del cáncer"); por lo tanto, estas pautas se encargan de situaciones en las que la investigación subyacente evaluada por el CEI puede ser llevada a cabo tanto si los sujetos dan su consentimiento a la recolección de su material biológico, así como si se niegan.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 44</b> <b>DE: 105</b>

## 9 Colección de tejidos

### 9.1 Definiciones

Las siguientes definiciones se utilizarán para los propósitos de estas pautas:

**El material biológico humano** incluye toda la gama de muestras, desde las estructuras subcelulares como el ADN, hasta células, tejidos (por ejemplo: sanguíneos, musculares, óseos, conectivos y la piel), órganos (por ejemplo: el hígado, la vesícula, el corazón, los riñones, la placenta) y los desperdicios (por ejemplo: el cabello o uñas cortadas, la orina, las heces y el sudor, que usualmente contienen células de la piel)<sup>5</sup>

**Un banco de tejidos** es una entidad que recibe y conserva material biológico humano.

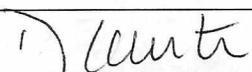
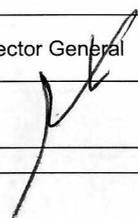
**Un banco de tejidos externo** es un depósito que no está bajo el control total del Instituto Nacional de Cancerología.

**La investigación** se entiende como un estudio sistemático diseñado para mejorar el conocimiento general o contribuir a él.

**Un identificador** es alguno de los siguientes tipos de información sobre el individuo (o sus familiares, empleados o miembros del hogar) de quien se recolectó el material biológico:

- Nombre.
- Las subdivisiones geográficas más pequeñas que un estado, incluyendo su dirección, ciudad, delegación, municipio, código postal y sus equivalentes.
- Todos los elementos de una fecha (excepto el año) que se relacionan directamente con el individuo como: su fecha de nacimiento, de admisión, alta o muerte; y para las edades mayores de ochenta y nueve años todas las fechas, incluyendo el año, que indiquen ese hecho, con la excepción de que esos elementos y edades pueden ser agrupadas en una sola categoría de noventa años o mayores.
- Teléfonos.

<sup>5</sup> Esta definición se ha tomado del reporte de mil novecientos noventa y nueve publicado por *the National Bioethics Advisory Commission* con el título *Research Involving Human Biological Materials: Ethical Issues and Policy Guidance*

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 45</b>
			<b>DE: 105</b>

- De voz y de datos (fax).
- Direcciones de correo electrónico.
- Números de expedientes médicos.
- Identificadores biométricos tales como huellas dactilares o de voz.
- Fotografías de la cara completa o imágenes similares.
- Cualquier otra característica que pueda permitir identificar al sujeto.

Nota: la lista anterior fue tomada de la legislatura federal final sobre la privacidad de la información médica, publicada en diciembre del año dos mil.

El material biológico sin identificadores es aquél al que se le han quitado todos los identificadores como se definen arriba.

El material biológico sin identificadores se divide en dos tipos:

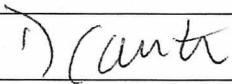
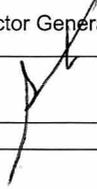
- Material biológico asociado a una clave que se enlaza con un identificador (material enlazado).
- Material biológico sin asociación con una clave que se enlaza con un identificador (material no enlazado).

Un investigador, por ejemplo, puede recolectar muestras de sangre y guardarlas con el diagnóstico del paciente y su número de caso, si el investigador remueve después el número de caso, el material deja de estar identificado; si el investigador reemplaza el número de caso con una clave enlazada a ese número, la muestra se sigue considerando como "sin identificador" pero enlazada; si el investigador quita el número de caso y no lo asocia con alguna clave (o liga la muestra a un código que no tenga lazos con algún identificador), la muestra se considera sin identificadores y no enlazada.

**La información de expedientes médicos** se refiere a los datos asentados en cualquier medio, incluyendo el papel y los electrónicos, derivados de los expedientes médicos que mantiene el INCan o de los de investigación que mantienen los Investigadores principales, los coinvestigadores o su equipo sobre un estudio evaluado por el CEI.

**La información de expedientes médicos sin identificadores** es aquella a la que se le han quitado todos los identificadores.

Como el material biológico sin identificadores, se divide en dos tipos:

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		REV: 01
	MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION		HOJA: 46
			DE: 105

- Información de expedientes médicos asociada a una clave que se enlaza con un identificador (información enlazada).
- Información de expedientes médicos sin asociación con una clave que se enlaza con un identificador (información no enlazada).

**El individuo fuente** es aquél de quien se ha recolectado el material

### 9.2 *Ámbito de la política*

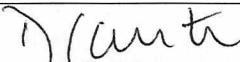
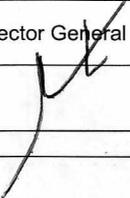
Estas pautas tienen la intención de cubrir situaciones en las que los sujetos se integrarán a un protocolo de investigación, en el que también se les pide su consentimiento para recolectar material biológico, que posteriormente será transferido a un banco de tejidos externo para su preservación y uso en investigaciones futuras. La política se refiere a la recolección de material biológico de personas vivas.

El CEI tiene jurisdicción sobre esas situaciones sea porque usualmente implican una interacción con el individuo fuente para obtener el material biológico, o se utiliza material biológico que permite identificar al individuo fuente, directamente o por medio de una clave.

### 9.3 *Requisitos de información del CEI*

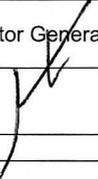
Antes de que el CEI considere una propuesta de recolección de material biológico, que se ajuste al ámbito de estas pautas; el Investigador principal de la investigación subyacente debe proporcionar al CEI la siguiente información:

- 1) El nombre, dirección, persona a contactar y teléfono del banco de tejidos responsable de preservar el material biológico.
- 2) El tipo de material que se va a transferir al banco de tejidos, por ejemplo: muestras de sangre, muestras de tumores, etc.
- 3) La forma en la que el Investigador principal planea recolectar el material biológico; por ejemplo el investigador puede proyectar tomarlo por medio de un procedimiento adicional, como una biopsia o una muestra extra de sangre, que no es parte de la investigación primaria; como alternativa el investigador puede planear el uso de una muestra de sangre que es parte de la investigación principal, en ese caso el investigador deberá conocer si se extraerá un volumen de sangre mayor o si los sobrantes de la muestra de sangre normal serán utilizados para el almacenamiento en el banco.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 47</b> <b>DE: 105</b>

- 4) Especificar si el material que el investigador propone enviar al banco será material sin identificadores, en ese caso, deberá estipular si será enlazado o no enlazado.
- 5) Si se planea que el banco de tejidos distribuya el material a otros investigadores, especificar si el material será material sin identificadores al ser compartido, en ese caso, se deberá estipular si será enlazado o no enlazado.
- 6) Si el material biológico va a ser codificado en algún punto del proceso, quién será el encargado de mantener las claves y las circunstancias, si es que existen, que serían causa de romperlas.
- 7) Especificar si el Investigador principal propone transferir también información de los expedientes médicos del individuo fuente al banco de tejidos, en tal caso, es necesaria una descripción de la información específica que será recolectada.
- 8) Si se involucra información de expedientes médicos, estipular si la información será a) limitada a la que está disponible en el momento que el material se transfiere al banco o b) se puede necesitar acceso continuo a los expedientes médicos del individuo fuente.
- 9) Especificar si la información de expedientes médicos que el investigador propone enviar al banco será información sin identificadores, en ese caso, deberá estipular si será enlazada o no enlazada.
- 10) Explicaciones sobre:
  - El tipo de investigadores o entidades a los que se les pueden distribuir el material.
  - Los tipos de investigación a los que se les pueden distribuir el material.
  - Las medidas tomadas para evitar revelar información confidencial acerca del individuo fuente; si existen políticas escritas, también deben ser enviadas; especificar, además, si la distribución de material biológico del banco de tejidos a otros investigadores o entidades es causa de supervisión por parte del CEI o alguna entidad similar.
  - Estipular si el individuo fuente puede revocar su consentimiento sobre el uso de su material biológico y expedientes médicos en cualquier momento, así como el mecanismo de revocación.
  - Especificar si existen circunstancias bajo las que el banco de tejidos, las entidades o individuos a los que se distribuye el material biológico pueden buscar contacto con el individuo fuente.
  - Estipular si se prevé que el material biológico se utilice para pruebas genéticas o para crear una línea celular.
  - Establecer si el banco de tejidos propone pagar una remuneración económica o de otro tipo al INCan o al Investigador principal por la recolección o el uso de material biológico.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

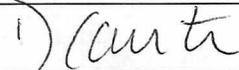
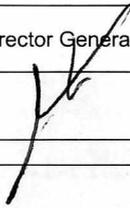
 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 48</b> <b>DE: 105</b>

- Especificar si se prevé que el material biológico pueda ser utilizado para el desarrollo de productos comerciales.
- Estipular si los resultados de cualquier investigación realizada en el material biológico humano serán compartidos con el individuo fuente, el médico que le atiende o asentados en su expediente.
- Aclarar si a partir de este material biológico se generarán o no líneas celulares inmortales.

#### 9.4 Pautas para la evaluación del CEI

El CEI se guiará por las siguientes pautas al evaluar una propuesta de recolección de material biológico humano e información de expedientes médicos para ser enviados a un banco de tejidos externo.

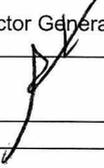
- 1) La propuesta se evaluará en la junta programada del CEI.
- 2) El CEI desalienta la necesidad de un banco de tejidos como parte de un ensayo clínico; esas peticiones deberán ser presentadas con un raciocinio impecable, ser de un enfoque estrecho, y no impedir que un individuo entre a un ensayo para su potencial beneficio.
- 3) Deberán existir dos CI distintas, una para participar en el estudio clínico subyacente y otra para consentir la recolección y transferencia de tejidos; el consentimiento del individuo a ésta última no puede ser una condición para que participe en la investigación subyacente. El CEI desalienta el uso de una sola ICF, pero lo considerará cuando la separación entre participar en el banco de tejidos y la investigación no sea posible, o cuando esta colaboración sea clave para el estudio.
- 4) La recolección y transferencia de material biológico no debe poner en riesgo el cuidado médico y la seguridad del individuo fuente.
- 5) En las situaciones en las que el CEI determine la existencia de un riesgo potencial de comprometer el cuidado o la seguridad, el CEI puede imponer condiciones para eliminar o minimizar el riesgo; si, por ejemplo, la propuesta implica el material biológico que "sobra" después de practicar una cirugía o pruebas de diagnóstico en un tumor que fue removido quirúrgicamente, el CEI puede proteger contra la remoción adicional de tejido haciendo un requisito que el cirujano no sepa si el paciente ha dado o no su consentimiento a la investigación en materiales en superávit.
- 6) El CEI puede aprobar propuestas que impliquen la recolección y transferencia de material biológico sin identificar no enlazado a un banco de tejidos externos si:

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 49</b> <b>DE: 105</b>

- La propuesta específica la información pedida arriba.
- El consentimiento informado se consigue de acuerdo con las pautas establecidas.
- Si el banco de tejidos planea distribuir muestras a otros investigadores, el banco debe tener una política, establecida por escrito, que regula los tipos de investigadores o individuos a los que se les podrán distribuir material y los tipos de investigación para las que se podrán utilizar las muestras, este texto debe ser puesto a disposición del CEI.
- El CEI puede aprobar propuestas que impliquen la recolección y transferencia de material biológico sin identificar enlazado a un banco de tejidos externos si:
  - 1) La propuesta específica la información pedida arriba.
  - 2) Será removida la identificación de las muestras antes de que abandonen el INCan.
  - 3) La llave de codificación permanecerá exclusivamente en la posesión y el control del individuo o grupo designado por el INCan.
  - 4) La propuesta estipula un lugar seguro en el que las personas designadas guardarán la llave del código y especifica que la llave no será divulgada al banco de tejidos, receptores secundarios del material, ni a nadie más que no sea quien solicita la aprobación del CEI, o ante la necesidad de una auditoria para asegurar que se obtuvo el consentimiento informado por escrito.
  - 5) El consentimiento informado por escrito se obtendrá de acuerdo con las pautas establecidas.
  - 6) El individuo fuente puede revocar su consentimiento para el uso futuro de las muestras que se han transferido al banco, en cualquier momento, excepto cuando sea imposible revocarlo por las siguientes razones:
    - El banco de tejidos ya ha distribuido las muestras a otros investigadores o entidades.
    - La clave ya no está disponible.
  - 7) Si el banco de tejidos planea distribuir muestras a otros investigadores, el banco debe tener una política, establecida por escrito, que regula los tipos de investigadores o individuos a los que se les podrá distribuir material y los tipos de investigación para las que se podrán utilizar las muestras, este texto debe ser puesto a disposición del CEI.
 

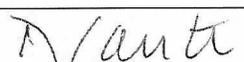
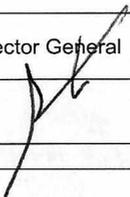
Una vez que las muestras se han enviado al banco, los resultados de la investigación realizada en ese material no serán comunicados al individuo fuente ni a las personas que le atienden.
  - 8) Para proteger contra la pérdida de confidencialidad, en una situación en la que el investigador que recolectó originalmente las muestras para el banco recibe después una distribución de esos mismos materiales de parte del banco, el CEI puede considerar

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>		<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 50</b> <b>DE: 105</b>

pedir que los investigadores, los coinvestigadores, no sean los custodios de la llave del código.

- 9) En circunstancias específicas, el CEI puede aprobar propuestas que impliquen la recolección y transferencia de muestras enlazadas a las que no se les han quitado los identificadores, siempre y cuando cumplan los requisitos establecidos en este manual y, además:
- El CEI determina que la propuesta está bien diseñada.
  - La intención de uso que tienen las muestras no se puede cumplir si se remueven los identificadores.
  - El CEI documenta y le comunica al Investigador principal los identificadores específicos que ha determinado son necesarios para la investigación propuesta.
  - Todos los demás identificadores serán removidos antes de transferir las muestras al banco.
  - Los riesgos a la privacidad de los individuos fuente son razonables en relación a la importancia del conocimiento que se generará por el uso que le dé la investigación a las muestras.
  - El CEI evaluará cada distribución a los investigadores que proponga el banco.
  - El CEI enviará la propuesta y la forma de consentimiento a una autoridad legal, para determinar la conveniencia del contrato escrito entre la institución y el banco de tejidos externo, con respecto a las políticas del banco de protección de confidencialidad de los pacientes y, en caso perderla, la indemnización de la institución por los eventuales daños incurridos.
  - El CI describe explícitamente los identificadores particulares que serán revelados al banco de tejidos.
- 10) El CEI no aprobará la recolección prospectiva de información de los expedientes médicos; de acuerdo con esto, la aprobación del CEI para la recolección de información asociada de expedientes médicos se limitará a los datos disponibles en el momento que se transfiera el material biológico al banco. Si el Investigador principal quisiera recolectar datos en una fecha posterior, debe hacer una solicitud al CEI para recolectar información de expedientes médicos actualizada, esta petición será considerada en la siguiente junta del CEI, quien considerará para su decisión si la información adicional y su uso propuesto dentro de la investigación se ajustan a los términos del consentimiento inicial.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

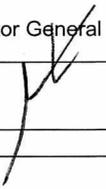
 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 51</b> <b>DE: 105</b>

- 11) No se puede recolectar información sobre pruebas de VIH, a menos que el individuo fuente haya dado su consentimiento específico para revelarla.
- 12) El CEI puede pedir como requisito que el banco de tejidos le proporcione una garantía por escrito que estipule que no intentará, usando otras bases de datos o algún otro método, descubrir la identidad de los individuos fuente, y también puede considerar necesario que el banco acepte devolver al INCan cualquier muestra con identificadores transferida por error al banco.
- 13) El CEI puede, de acuerdo con el caso particular de cada propuesta, imponer cualquier otra condición que estime necesaria o recomendable para la protección de los sujetos humanos de investigación; por ejemplo, si las políticas, estipuladas por escrito, del banco de tejidos no describen de manera específica, tanto como sea necesario, los propósitos de investigación para los que se puede utilizar el material biológico, el CEI puede condicionar su aprobación a una garantía por escrito que estipule que el banco será sujeto de supervisión por el CEI, o una entidad similar, y que los investigadores que reciban muestras están obligados a respetar las condiciones establecidas por el CEI.
- 14) El CEI enviará al departamento legal, para su revisión y aprobación, cualquier propuesta que implique una transferencia monetaria o algún tipo de remuneración, relacionada con el uso de material biológico, por parte del banco de tejidos al INCan o al Investigador principal. El CEI no considerará la aprobación final de una propuesta hasta que reciba del departamento legal una notificación por escrito que estipule que todas las cuestiones legales, si es que existen, han sido resueltas satisfactoriamente.

### 9.5 Pautas del Consentimiento Informado (CI)

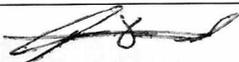
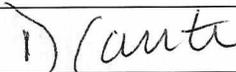
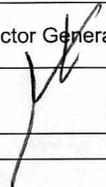
La siguiente información debe ser incluida en una CI:

- 1) El nombre, dirección, persona a contactar y teléfono del banco de tejidos.
- 2) Una descripción del material biológico que va a ser recolectado.
- 3) Una descripción de la forma en la que será recolectado el material biológico, en particular si la participación del banco de tejidos requerirá de procedimientos adicionales a los realizados por la investigación subyacente, o tomar un mayor volumen de material que el que necesita el estudio por sí mismo.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

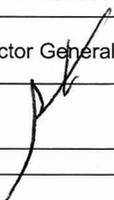
 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 52</b> <b>DE: 105</b>

- 4) Si la información asociada de expedientes médicos también será recolectada, una descripción de los datos implicados.
- 5) Una declaración que estipule que el consentimiento del individuo fuente que aceptó la recolección de muestras para su transferencia a un banco de tejidos externo no fue una condición para ser reclutado al ensayo clínico subyacente. Si el CEI aprobó que el banco de tejidos es un requisito para la investigación, esto se debe estipular claramente.
- 6) Una declaración que establezca que el consentimiento del individuo fuente que aceptó la recolección de muestras para su transferencia a un banco de tejidos externo no fue una condición para el cuidado y tratamiento futuros en el INCan.
- 7) Una descripción de las medidas que se tomarán para prevenir la pérdida de confidencialidad.
- 8) Si las muestras serán codificadas, se debe incluir la identificación de las personas responsables de mantener las llaves y declarar las medidas que se tomarán para proteger la confidencialidad de la llave.
- 9) Una descripción de las políticas del banco de tejidos, asentadas por escrito, que regulan:
  - a) los tipos de investigadores o entidades a quienes se les pueden distribuir las muestras y
  - b) los propósitos para los que se pueden utilizar las muestras. La forma de consentimiento debe describir, con tanto detalle como sea posible, las intenciones para uso futuro de las muestras.
- 10) Si las muestras serán codificadas, se incluirá una declaración que especifique la capacidad del individuo fuente de revocar su consentimiento sobre el uso de las muestras en cualquier punto futuro, excepto cuando sea imposible puesto que el banco de tejidos ya distribuyó las muestras o la llave ya no está disponible; también contendrá el nombre y el número telefónico de la persona a contactar para revocar el consentimiento.
- 11) Una declaración que estipule que el sujeto fuente no podrá ser contactado por el banco de tejidos o por los receptores secundarios de las muestras.
- 12) Una declaración, si es aplicable, que establezca que ensayos genéticos pueden ser o serán realizados en el material biológico.
- 13) Una declaración, si es aplicable, que asiente que el material puede ser o será utilizado para el desarrollo de productos comerciales, incluyendo líneas celulares.
- 14) Si la recolección de material biológico implica procedimientos adicionales a los realizados como parte del ensayo subyacente, o conlleva la recolección en mayor volumen, se debe incluir una explicación de los riesgos adicionales, si existen.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 53</b> <b>DE: 105</b>

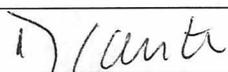
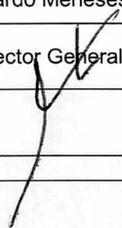
- 15) Una declaración que estipule que uno de los riesgos de participación es la pérdida de confidencialidad; si se prevén ensayos genéticos, se debe incluir una declaración sobre los efectos negativos que pueden tener los resultados, si son revelados por error, sobre el acceso a seguros médicos o empleos y su impacto en las relaciones sociales.
- 16) Una declaración que establezca que el individuo fuente no recibirá ningún beneficio directo por participar.
- 17) Una declaración que especifique que una vez que el material biológico del individuo fuente se ha transferido al banco de tejidos, los resultados de las investigaciones realizadas en esas muestras no se les comunicarán ni a él ni a su médico, ni tampoco asentados en su expediente médico; en su defecto, una declaración sobre las circunstancias en las que los resultados serán comunicados.
- 18) Una explicación, si es aplicable, sobre el dinero o la remuneración, por parte del banco de tejidos, que recibirá el INCan o el Investigador principal por la recolección y uso del material biológico. La explicación no es necesaria si la remuneración es sólo un reembolso por los gastos de recolección y transferencia.
- 19) Si existen múltiples usos para el tejido preservado en el banco, la ICF deberá tener una forma clara de especificar cuáles son las que el sujeto fuente consiente.
- 20) Si se prevé que será necesaria la consulta continua de información contenida en los expedientes médicos del individuo fuente, la forma de consentimiento debe:
  - Explicar que se recolectará de manera regular información de los expedientes médicos futuros.
  - Describir que información específica se recolectará.
  - Declarar que la recolección regular de información de los expedientes médicos será sujeta a evaluación y aprobación del CEI.
  - Declarar que la recolección regular de información de los expedientes médicos terminará una vez que la investigación en el material biológico del individuo se haya completado.
  - Declarar que el individuo puede revocar su permiso para recolectar información de sus expedientes médicos en cualquier momento.
  - Si el CEI aprueba una propuesta, la ICF debe contener los siguientes elementos adicionales:
    - Una declaración que estipule que una vez que la información se expedientes médicos se ha revelado al banco de tejidos, la información está sujeta a volverse

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 54</b> <b>DE: 105</b>

a revelar por el banco y puede no estar protegida por las normas federales de privacidad.

- Una declaración que explique que el paciente puede inspeccionar o copiar la información de su expediente que se va a revelar al banco.
- Una declaración que describa los identificadores particulares que se revelarán al banco (por ejemplo: la edad, el código postal, etc.)

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 55</b>
			<b>DE: 105</b>

## 10. Requisitos educativos

### 10.1 La comunidad de investigación

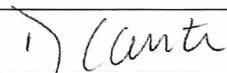
Un Investigador principal y las instituciones comparten la responsabilidad de garantizar que el Investigador principal, los coinvestigadores y el resto del personal (al que se le conoce como “equipo de investigación”), implicados en la realización de investigaciones en sujetos humanos cumplan con los requisitos educativos básicos que marcan las leyes vigentes, así como las normas y políticas institucionales. Las instituciones definen “equipo de investigación” como las personas que tienen contacto directo con los sujetos; contribuyen a la investigación de manera sustancial; tienen contacto con la información identificable sobre los individuos o sus muestras biológicas (por ejemplo: tejidos, sangre, orina, plasma, saliva), o utilizan la información personal de los sujetos; por ejemplo, si una enfermera, que usualmente trabaja en un contexto clínico, se integra a un protocolo de investigación al obtener consentimientos informados o muestras de sangre, será considerada un miembro del equipo de investigación; un laboratorista que participa poco en el proyecto, trabajando solamente con datos no identificados, no se considera un elemento del equipo de investigación; en contraste, un profesional de la bioestadística que trabaja con información identificable, se consideraría parte del equipo de investigación.

Se espera que el Investigador principal haga un esfuerzo, de buena fe, para cumplir el espíritu de este requisito, al asegurar que todos los miembros de su equipo de investigación reciban una educación de acuerdo con su papel en el proyecto.

La educación continua del equipo de investigación es necesaria anualmente; las autoridades de la institución, asesoradas por el Presidente y el Vocal Secretario del CEI, determinarán los requisitos y recursos.

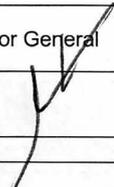
La institución también deberá ofrecer o patrocinar sesiones educativas para la comunidad de investigación periódicamente. Las instituciones alientan a los investigadores y miembros del equipo de investigación a ponerse a disposición de las oportunidades educativas adicionales ofrecidas por la institución y los recursos locales. Las instituciones han designado un espacio y proporcionado los recursos para integrar una biblioteca del CEI de material de referencia, que está disponible para todos los miembros del equipo de investigación.

### 10.2 Los directivos del CEI, los miembros y el equipo de la oficina

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 56</b> <b>DE: 105</b>

La institución deberá proporcionar oportunidades de educación continua al Presidente, Secretario, los miembros y el equipo de la oficina del CEI; estas oportunidades incluyen sesiones educativas, seminarios, conferencias, etc. Los fondos y el tiempo para atender a las sesiones serán provistos, conforme estén disponibles, por las autoridades de la institución; se recomienda la asistencia a foros nacionales o internacionales. El Presidente, el Secretario y los miembros del CEI también acreditan los requisitos educativos impuestos a los investigadores. Se dispone de textos para uso personal y de una biblioteca de material de referencia en la oficina del CEI.

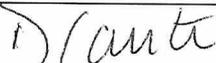
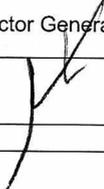
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 57</b>
			<b>DE: 105</b>

## 2nda parte. Integración del Comité de ética de investigación

El Comité de ética de investigación CEI es una organización mandatoria de la federación de personas científicas y no científicas, encargada de evaluar las investigaciones que impliquen sujetos humanos, para garantizar su bienestar y seguridad; a pesar de que la responsabilidad recae primordialmente en el Investigador primario, el CEI se asegura de que cualquier estudio bajo su jurisdicción se apega a las normas federales, estatales e institucionales.

La oficina del CEI es otro recurso disponible para los profesionales, el equipo y los estudiantes que realizan investigación en sujetos humanos en el Instituto Nacional de Cancerología. El equipo de la oficina del CEI está disponible para aconsejar y ayudar con el desarrollo de protocolos y las formas de consentimiento informado (CI); educación y entrenamiento de investigación, e información y guía sobre las normas federales y estatales que regulan la investigación, así como sobre las políticas institucionales.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>		<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 58</b> <b>DE: 105</b>

**a. Directiva del Comité de ética de investigación- 2019-2022**

**Abelardo Meneses García M.D. D. Sc.**

Director

5628-0400 Ext. 44000

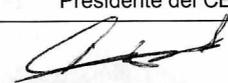
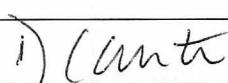
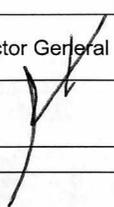
menesesabelardo@gmail.com

<b>Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández</b> Presidente 5628-0400 Ext. 37015 candelariahmgloria@gmail.com	Médico Internista, Oncólogo Médico, hematología Doctorado en Ciencias. Experiencia en investigación Clínica Investigadora en Ciencias Médicas "D" Campo de estudio: farmacogenética, epigenética.
<b>Psicol. María del Carmen Lizeth León Castillo</b> Vocal Secretario 5628-0400 Ext. 37015ç pslizleon@gmail.com	Licenciatura en psicología. Alumna de Maestría en Bioética Experiencia en investigación Clínica cualitativa

**b. Integrantes del Comité de ética de investigación<sup>6</sup>**

<b>Dra. María Teresa Ramírez</b> <a href="mailto:ramirezincan@hotmail.com">ramirezincan@hotmail.com</a>	Médico Cirujano oncólogo. Experiencia en investigación Clínica Área de trabajo: Cáncer de mama.
<b>Dr. Bernardo Cacho Díaz</b> <a href="mailto:bernardocacho@doctor.com">bernardocacho@doctor.com</a>	Médico Neurólogo Experiencia en investigación Clínica Área de trabajo: Neurología
<b>Dr. José Antonio Bahena González</b>	Médico

<sup>6</sup> Autorizados para votar

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 59</b>  <b>DE: 105</b>

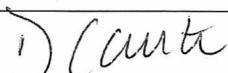
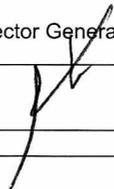
antoniobahena@hotmail.com	Oncólogo médico. Experiencia en investigación Clínica Área de trabajo: Oncología médica
---------------------------	---

Dra. Alejandra Monroy López ale_monroy1@hotmail.com	Doctorado en Antropología. Trabajadora social. Experiencia en investigación clínica
Sr. René Aragón Ramírez	Ingeniero. Representante por la comunidad..

*Horarios de la oficina*  
**Oficina: 5255 56280400 Ext. 37015**  
**Lunes a viernes – 8:00 a 15:00**

C. Alejandra García Pérez  
**Asistente**

ceincan@gmail.com

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 60</b> <b>DE: 105</b>

Validación del comité de ética de investigación

---

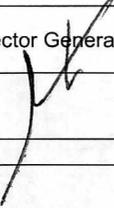
Dr. Abelardo Meneses García  
 Director General

---

Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández.  
 Presidente

---

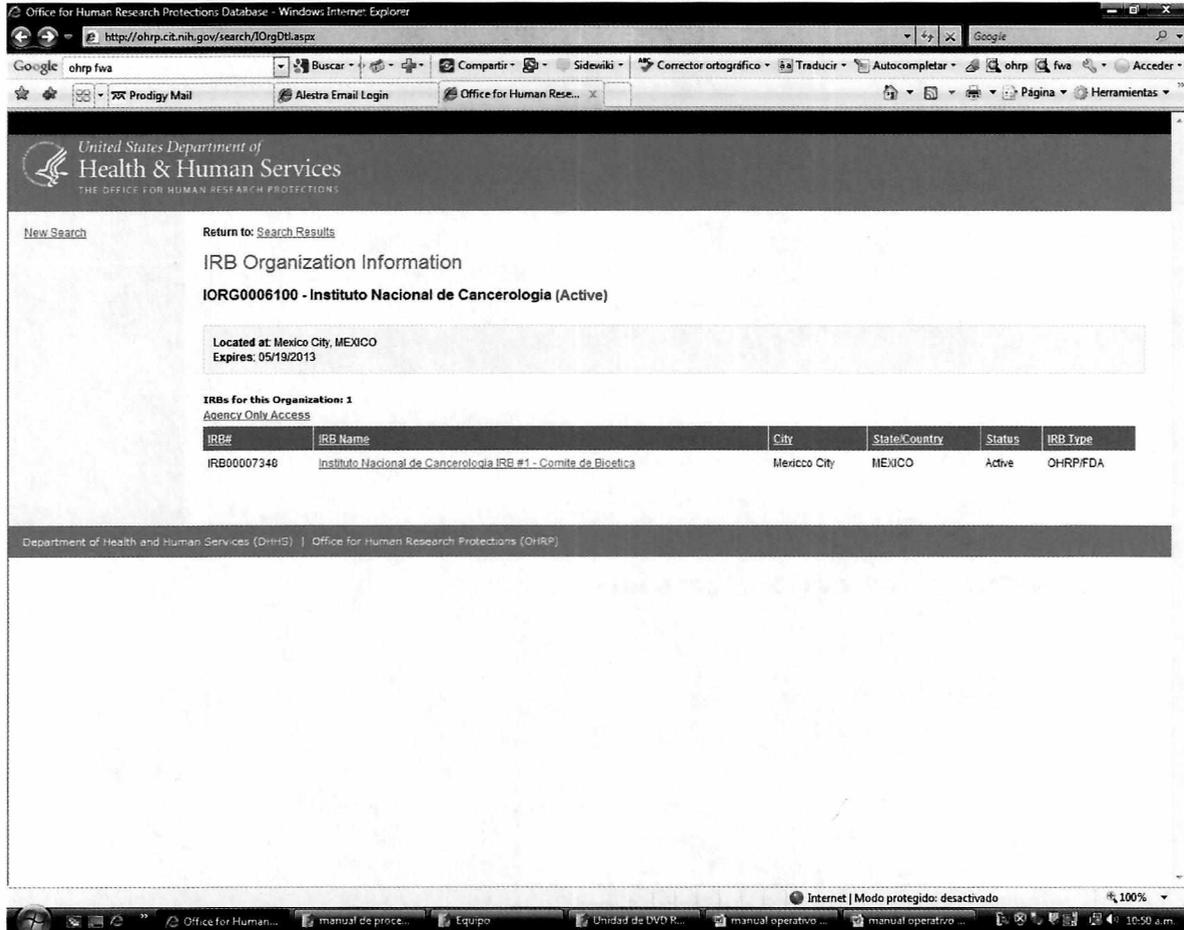
Psicol. Maria del Carmen Lizeth León Castillo  
 Vocal Secretario

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		



	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>		<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 62</b>
			<b>DE: 105</b>

## II. Registros internacionales: OHRP (Office of Human Research Protection)



Office for Human Research Protections Database - Windows Internet Explorer

http://ohrp.cit.nih.gov/search/OrgDtList.aspx

United States Department of Health & Human Services  
THE OFFICE FOR HUMAN RESEARCH PROTECTIONS

New Search

Return to: [Search Results](#)

IRB Organization Information

**IORG0006100 - Instituto Nacional de Cancerologia (Active)**

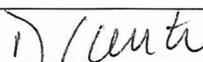
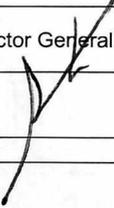
Located at: Mexico City, MEXICO  
Expires: 05/19/2013

IRBs for this Organization: 1  
Agency Only Access

IRB#	IRB Name	City	State/Country	Status	IRB Type
IRB00007340	Instituto Nacional de Cancerologia IRB #1 - Comité de Bioética	Mexico City	MEXICO	Active	OHRP/FDA

Department of Health and Human Services (DHHS) | Office for Human Research Protections (OHRP)

Internet | Modo protegido: desactivado

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:		Febrero 2020	

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		REV: 01
	MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION		HOJA: 63
			DE: 105

Office for Human Research Protections Database - Windows: Internet Explorer

http://ohrp.ct.nih.gov/search/FwaDtl.aspx

United States Department of Health & Human Services  
THE OFFICE FOR HUMAN RESEARCH PROTECTIONS

New Search      Return to: [Search Results](#)

Assurance Information

"Comite de Bioética, Instituto Nacional de Cancerologia" is a component of - Assurance: Instituto Nacional de Cancerologia

Located at: Mexico City, MEXICO  
Expires: 4/21/2011

Agency Only Access

Components Identified in this Assurance

Total Records: 1    Total Pages: 1      Results per page: 20    Go

Assurance	Institution	City	Type	Status
FWA00013098	Comite de Bioética, Instituto Nacional de Cancerologia	Mexico City	C	Active

IRBs linked to this Assurance

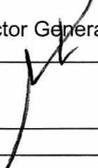
Total Records: 1    Total Pages: 1      Results per page: 20    Go

Assurance #	Assurance Name	City	Loc	Status
<a href="#">IRB00000001</a>	National Insts of Hlth - NCI - IRB #1	Bethesda	MARYLAND	ACTIVE

Department of Health and Human Services (DHHS) | Office for Human Research Protections (OHRP)

Internet | Modo protegido: desactivado    100%

Office for Human R...    manual de procedi...    Equipo    manual operativo o...

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:		Febrero 2020	

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 64</b> <b>DE: 105</b>

### 3era parte Documentos que rigen al CEI

#### Documentos regentes

##### *Leyes mexicanas*

La Ley general de salud, del diecinueve de enero de mil novecientos ochenta y siete.<sup>7</sup>

La Ley de institutos nacionales, del veintiséis de mayo del dos mil.<sup>8</sup>

El Reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud, del veintitrés de diciembre de mil novecientos ochenta y seis.<sup>9</sup> Ley General de Salud, reforma DOF 12-01-2006, título quinto. Investigación para la salud. Capítulo único, artículo 98.

Guía Nacional para la Integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, 6ª. Edición 2018. Comisión Nacional de Bioética.

##### *Pautas internacionales*

La declaración de Helsinki.<sup>10</sup>

*Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects<sup>11</sup>*

Conferencia internacional de armonización –WHO- *Good clinical practice standards.*<sup>12</sup>

<sup>7</sup> [http://www.salud.gob.mx/unidades/cgins/insalud/publica/lgs/Ley\\_Salud.pdf](http://www.salud.gob.mx/unidades/cgins/insalud/publica/lgs/Ley_Salud.pdf),

[www.cofepris.gob.mx/work/sites/cfp/resources/LocalContent/482/14/rgtoinvestigacionsalud.pdf](http://www.cofepris.gob.mx/work/sites/cfp/resources/LocalContent/482/14/rgtoinvestigacionsalud.pdf)

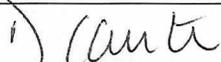
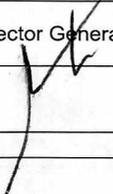
<sup>8</sup> [www.cddhcu.gob.mx/LeyesBiblio/ref/lins/LINS\\_orig\\_26may00.DOC](http://www.cddhcu.gob.mx/LeyesBiblio/ref/lins/LINS_orig_26may00.DOC)

<sup>9</sup> [www.cofepris.gob.mx/work/sites/cfp/resources/LocalContent/482/14/atencionmedica.pdf](http://www.cofepris.gob.mx/work/sites/cfp/resources/LocalContent/482/14/atencionmedica.pdf)

<sup>10</sup> <http://www.wma.net/e/ethicsunit/helsinki.htm>

<sup>11</sup> [http://www.cioms.ch/frame\\_guidelines\\_nov\\_2002.htm](http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm)

<sup>12</sup> <http://www.vadscorner.com/internet29.html>

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 65</b> <b>DE: 105</b>

*Operational guidelines for ethics committees that review biomedical research.*<sup>13</sup>

*US Code of Federal Regulation.*<sup>14</sup>

*Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*<sup>15</sup>

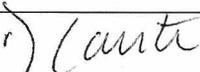
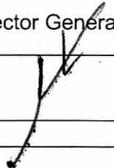
*Operation Manual Tufts and New England Medical Center*<sup>16</sup>

<sup>13</sup> <http://www.who.int/tdr/svc/publications/training-guideline-publications/operational-guidelines-ethics-biomedical-research>

<sup>14</sup> <http://www.gpoaccess.gov/cfr/index.html>

<sup>15</sup> [http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL\\_ID=1883&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL_ID=1883&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)

<sup>16</sup> <http://tnemcirb.tufts.edu/?pid=54>

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 66</b> <b>DE: 105</b>

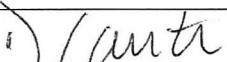
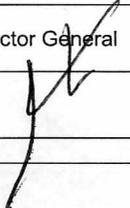
**Formas**

**Instituto Nacional de Cancerología**  
**Comité de ética de investigación**  
 Lista investigadores: solicitud de protocolo de investigación en humanos

Por favor envíe el original y una copia completa de su solicitud, incluyendo las formas del CEI, de protocolo y toda la documentación de apoyo a la oficina del CEI. La forma original de solicitud puede estar impresa por ambos lados; todas las copias de la solicitud deben ser impresas en una sola cara; también es necesaria una copia electrónica de todos los documentos.

- FORMA I – Solicitud para investigación en humanos. Es un requisito para todos los nuevos protocolos enviados para evaluación inicial (tanto expedita como de riesgo mayor al mínimo) del CEI.
- FORMA II – Información sobre medicamentos, sustancias o agentes biológicos aprobados y experimentales; incluya la documentación de apoyo (por ejemplo, empaque, el folleto del investigador, la hoja MSDS)
- MANUAL DEL INVESTIGADOR – Si el medicamento es experimental, envíe el folleto del investigador.
- FORMA III – Información sobre herramientas; incluya la documentación de apoyo, por ejemplo: el manual del usuario o las hojas de información.
- FORMA IV – EVALUACIÓN CONTINUA de un protocolo previamente aprobado. Se utiliza para la investigación corriente que va a continuar; la investigación debe ser evaluada mínimo una vez al año, o con mayor frecuencia si así lo especifica el CEI.
- FORMA V – FORMA DEL BANCO DE MUESTRAS (necesaria para cualquier uso del banco de muestras)
- FORMAS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (CI)
- PROTOCOLO
- PRUEBAS PSICOLÓGICAS/CUESTIONARIOS/PREGUNTAS DE ENTREVISTA/ ANUNCIO/ DIARIOS DE LOS SUJETOS/BOLANTES DE RECLUTAMIENTO/GUIONES/CARTAS DE CONTACTO, ETC.



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 67</b>
			<b>DE: 105</b>

NOTIFICACIÓN DE INTERESES FINANCIEROS

COPIA ELECTRÓNICA DE LOS DOCUMENTOS

TÍTULO DEL PROYECTO:

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

CONTACTO:

TELÉFONO

## Instituto Nacional de Cancerología

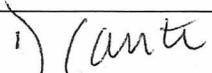
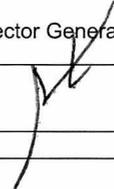
### Comité de ética de investigación

FORMA I: Evaluación inicial del CEI

Por favor envíe el original y una copia completa de su solicitud, incluyendo las formas del CEI, de protocolo y toda la documentación de apoyo a la oficina del CEI. La forma original de solicitud puede estar impresa por ambos lados; todas las copias de la solicitud deben ser impresas en una sola cara; también es necesaria una copia electrónica de todos los documentos.

#### A. Demografía

<b>NÚMERO CEI</b>	
<b>Fecha</b>	<b>Sesión CEI a ser evaluada</b>
<b>Título del estudio:</b>	
<b>Investigador principal:</b>	<b>Teléfono:</b>
	<b>Fax:</b>
	<b>Correo electrónico:</b>
<b>Coordinador de investigación:</b>	<b>Teléfono:</b>

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		REV: 01
	MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION		HOJA: 68
			DE: 105

	Fax:
	Correo electrónico:
Departamento/División:	

### B. Objetivos

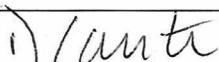
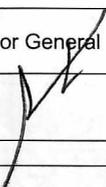
Número de sujetos necesarios para completar el estudio en esta etapa:	Número total de pacientes necesarios:
---	---------------------------------------

### C. Reclutamiento

Describe cómo serán reclutados los sujetos (por ejemplo, recomendación del médico, anuncio en el periódico, etc.):
Describe cualquier forma de pago o remuneración:

### D. Financiamiento

Industria**	Nombre(s) de la(s) compañía(s):
Fundación privada*	Nombre(s) de la(s) fundación(es):
Institucional*	Descripción:

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 69</b>  <b>DE: 105</b>

	<b>División/Departamento</b>	<b>Descripción:</b>
	<b>Otra</b>	<b>Descripción:</b>
	<b>Ninguna</b>	
<p><i>El financiamiento de la industria requiere la concertación de un contrato con INCan.</i></p> <p><i>El recibo de la cuota de evaluación del CEI debe ser incluido.</i></p> <p><b>NOTA: La cuota de evaluación no implica que el protocolo será aprobado.</b></p>		

**E. Educación del equipo de investigación sobre la protección de sujetos humanos.<sup>17</sup>**

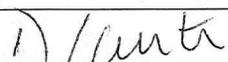
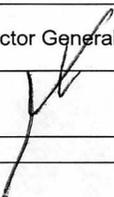
Lista del equipo de investigación.	Puesto del individuo (por ejemplo: coinvestigador, coordinador)	Educación <sup>18</sup>

<sup>17</sup> El equipo de investigación incluye a aquellos responsables de diseñar, realizar o reportar la investigación, como el Investigador principal, los coinvestigadores, las enfermeras de la investigación, los coordinadores, los gerentes de proyecto, etc.

<sup>18</sup> Completar los cursos de entrenamiento es un requisito para cada miembro del equipo; anexar el tipo de entrenamiento, el nombre del curso, la fecha y la documentación.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 70</b> <b>DE: 105</b>


CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

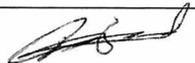
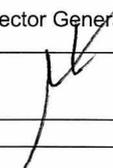
 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 71</b> <b>DE: 105</b>

### F. Resumen del estudio

¿Será utilizado un placebo?	SÍ	NO	¿El estudio es ciego?
			SÍ NO

### G. Poblaciones (marcar todas las que apliquen)

Pacientes sin tratamiento previo.	SÍ	NO
Pacientes con tratamiento previo.	SÍ	NO
Pacientes con enfermedad avanzada .	SÍ	NO
Estudiantes/Internos/Residentes/Socios .	SÍ	NO
Empleados.	SÍ	NO
Voluntarios saludables.	SÍ	NO
Adultos en plenitud (65 años o más)	SÍ	NO
Si no, ¿por qué?:		
¿Se realizarán pruebas de embarazo a las mujeres con potencial reproductivo?	SÍ	NO

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

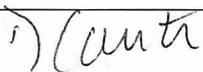
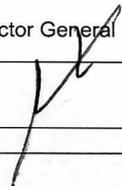
 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 72</b>
			<b>DE: 105</b>

<b>Si no, ¿por qué?:</b>		
¿Se instruirá en el uso de un método de control natal efectivo a los hombres y mujeres con potencial reproductivo?	<b>SÍ</b>	<b>NO</b>
¿Se requerirá de hospitalización solo para fines del estudio?	<b>SÍ</b>	<b>NO</b>
<b>Si es afirmativo, ¿cuál es la duración?:</b>		
Si ya están hospitalizados, ¿su participación requerirá de una estadía más larga?	<b>SÍ</b>	<b>NO</b>

#### H. Riesgos, beneficios y alternativas.

<b>Describir el cuidado clínico estándar para esta población:</b>		
<b>Liste los procedimientos/pruebas/visitas que son sólo para esta investigación:</b>		
¿Podría un sujeto recibir el procedimiento/medicamento/herramienta sin un escenario de investigación?	<b>SÍ</b>	<b>NO</b>
¿Existe una junta de monitoreo de seguridad de datos (DSMB) para esta investigación?	<b>SÍ</b>	<b>NO</b>
<b>Si no, describir el plan de monitoreo:</b>		

#### I. Costos

<b>CONTROL DE EMISIÓN</b>			
	<b>Elaboró:</b>	<b>Revisó:</b>	<b>Autorizó:</b>
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 73</b> <b>DE: 105</b>

¿Los sujetos tendrán algún gasto por la investigación?	<b>SÍ</b>	<b>NO</b>
Si es afirmativo, describirlos:		

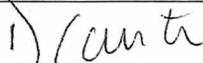
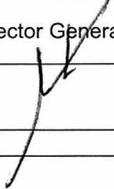
#### J. Confidencialidad

Describir los métodos utilizados para garantizar la confidencialidad (ejemplo: cómo se codifican los datos, cómo se almacenan, etc.):
¿Este estudio incluye la recolección de información genética confidencial?

#### K. Material suplementario

Forma(s) de consentimiento informado de reclutamiento
Forma opcional de consentimiento informado de banco de tejidos
Otras Formas de consentimiento informado, describir:
Forma VI: <i>Solicitud para banco de tejidos opcional</i>
Cuestionario(s)
Guion(es) de entrevista
Diario(s) de los sujetos
Material de educación para los sujetos (ejemplo: folletos, preguntas frecuentes)
Anuncio(s)

#### L. Declaración de Conflictos de interés

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>		<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 74</b> <b>DE: 105</b>

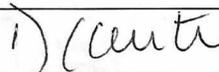
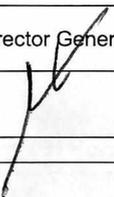
¿Usted, un miembro de su familia u otra persona responsable de diseñar, realizar o reportar este estudio tiene un interés económico, recibe compensaciones de, actúa como una autoridad o director de cualquier entidad externa cuyos intereses financieros pudiesen verse afectados razonablemente por la investigación	SÍ	NO
¿Está anexada la forma pertinente de conflicto de intereses financiero?	SÍ	NO

### M. Declaración del Investigador principal

Certifico que la información declarada en esta solicitud está completa y es precisa. Como Investigador principal, tengo la responsabilidad de realizar esta investigación, desarrollarla éticamente y proteger los derechos y el bienestar de los sujetos humanos. Estoy de acuerdo con obedecer todas las políticas y procedimientos del CEI del Instituto Nacional de Cancerología, así como las leyes federales y estatales vigentes que se refieren a la protección de sujetos humanos, que incluyen, entre otras, las siguientes:

- La realización del proyecto por personal calificado, de acuerdo con los protocolos aprobados.
- No cambiar el protocolo aprobado ni las formas de consentimiento informado, sin la aprobación previa del CEI.
- Obtener el consentimiento informado de los sujetos humanos o sus representantes legales utilizando solamente las formas que estén aprobadas por el CEI.
- Reportar puntualmente todos los sucesos graves o inesperados adversos al CEI
- Hacer los arreglos para que un Coinvestigador asuma la responsabilidad directa del proyecto si yo no estaré disponible para dirigirlo personalmente, por ejemplo en los sábaticos o vacaciones.
- Notificar al CEI del cambio de Investigador principal o el término del estudio.

\_\_\_\_\_ **Firma del Investigador principal** \_\_\_\_\_ **Fecha**

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 75</b> <b>DE: 105</b>

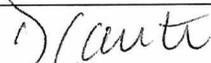
Afirmo que la solicitud anexa se encuentra dentro del dominio académico o clínico de esta División o Departamento; además, aseguro que están disponibles el espacio y los recursos necesarios para realizar esta investigación.

\_\_\_\_\_  
Firma del jefe de Departamento o División

\_\_\_\_\_  
Fecha

Nombre impreso del Jefe de Departamento o División

<b>Instituto Nacional de Cancerología</b> <b>Comité de ética de investigación</b> <b>FORMA II:</b> <b>Solicitud de investigación en seres humanos.</b> <b>Información de medicamentos/sustancias/agentes biológicos</b>			
<b>TÍTULO DEL ESTUDIO</b>			
<b>INVESTIGADOR PRINCIPAL</b>		<b>TELÉFONO</b>	
NOTA: Se debe completar esta forma para cada medicamento/sustancia/agente biológico que se administre en el estudio. Una copia de la ICF aprobada por el CEI, firmada por el sujeto y el investigador se debe anexar a su expediente médico/de la investigación antes de administrar el medicamento/sustancia/agente biológico.			
<b>NOMBRE GENÉRICO O QUÍMICO:</b>		<b>NOMBRE COMERCIAL:</b>	
<b>ACCIONES PRINCIPALES DEL MEDICAMENTO (POR CATEGORÍA):</b>		<b>FABRICANTE:</b>	
<b>MODO DE ADMINISTRACIÓN:</b>		<b>CÓMO SE ADMINISTRA (DOSIFICACIÓN Y POTENCIA):</b>	
<b>SI LA ADMINISTRACIÓN ES PARENTERAL, ¿ES APROPIADO QUE EL EQUIPO DE ENFERMERAS REALICE LA INYECCIÓN?</b>			<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
<b>PRECAUCIONES</b>			

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

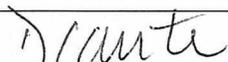
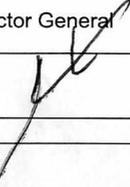
	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		REV: 01
	MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION		HOJA: 76
			DE: 105

USO TERAPEÚTICO PROPUESTO		DOSIFICACIÓN Y CALENDARIO	
EFECTOS SECUNDARIOS CONOCIDOS:			
MATERIAL ANEXO:			
		FOLLETO DEL INVESTIGADOR (necesario para medicamentos experimentales)	
		EMPAQUE, ARTÍCULOS CIENTÍFICOS, HOJA MSDS, ETC. (medicamentos comerciales)	
FDA IND #: ¿A QUIÉN O A QUÉ COMPAÑÍA SE LE ENDOSÓ EL IND #?			
¿EL MEDICAMENTO NECESITA ALMACENAMIENTO ESPECIAL (EJEMPLO: CONGELADOR)?		SÍ	NO
SI ES AFIRMATIVO, DESCRIBIR:			
¿QUÉ MEDIDAS PREVISORIAS SE HAN DISEÑADO PARA ROMPER EL CÓDIGO EN ESTUDIOS CIEGOS, SI OCURRIEREN EFECTOS SECUNDARIOS GRAVES?			
¿CÓMO SE PUEDE CONTACTAR PARA CONSULTA AL INVESTIGADOR PRINCIPAL O A LOS COINVESTIGADORES FUERA DEL HORARIO DE OFICINA?			
FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL		FECHA	

**Instituto Nacional de Cancerología**  
**Comité de ética de investigación**  
 FORMA III: Renovación

**A. Demografía**

NÚMERO CEI	Fecha de aprobación inicial
Título del estudio:	

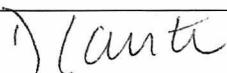
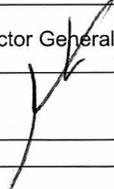
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 77</b>
			<b>DE: 105</b>

Investigador principal:	Teléfono:
	Fax:
	Correo electrónico:
Coordinador de investigación:	Teléfono:
	Fax:
	Correo electrónico:
Departamento/División:	
:	

### B. Fuente de los fondos

	<b>Industria**</b>	<b>Nombre(s) de la(s) compañía(s):</b>
	<b>Fundación privada*</b>	<b>Nombre(s) de la(s) fundación(es):</b>
	<b>Institucional*</b>	<b>Descripción:</b>
	<b>División/Departamento</b>	<b>Descripción:</b>
	<b>Otra</b>	<b>Descripción:</b>
	<b>Ninguna</b>	

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		



 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 79</b> <b>DE: 105</b>


**D. Estado actual del estudio**

	Sin participantes a la fecha	
	Reclutando sujetos	
	Cierre de matrícula.	Fecha de cierre de matrícula
	El tratamiento o seguimiento activo continúa.	
	Seguimiento a largo plazo de los sujetos (ejemplo: seguimiento de supervivencia)	
	Sólo análisis de datos.	
	Revisión de expedientes/esquemas médicos. Número revisado:	

**E. Población de sujetos.**

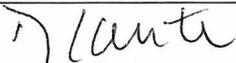
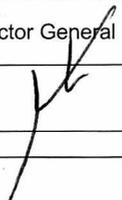
A. Número total de sujetos aprobados *actualmente*:

B. ¿Quiere solicitar el reclutamiento de sujetos adicionales? SÍ      NO  
*Si es afirmativo, por favor envíe el protocolo revisado que refleje el cambio o, si es un estudio multicentro con un patrocinador de la industria, por favor envíe la petición y la razón para hacerla en el memorando anexo.*

C. Número de sujetos reclutados desde la última evaluación continua (si es aplicable):

D. Número total, a la fecha, de sujetos reclutados desde el inicio del estudio:

E. En el último año, ¿se han retirado sujetos del estudio? SÍ      NO  
 Si es afirmativo, anote el número de sujetos:  
 Describa brevemente las razones:

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 80</b> <b>DE: 105</b>

<p>F. En el último año, ¿han retirado sujetos el I.P. o el patrocinador? <b>SÍ</b> <b>NO</b>          Si es afirmativo, anote el número de sujetos:          Describa brevemente las razones:</p> <p>G. Número de sujetos a los que se les da seguimiento:</p>
--

**F. Forma de consentimiento informado (CI)**

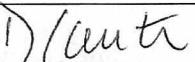
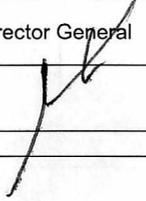
<p>Anexe una copia del último CI aprobado con el sello de aprobación. (Requisito para la evaluación)</p>
<p>Anexe dos CI sin sellar y actualizados (con la fecha de la nueva versión, si es aplicable). Él debe ser actualizada para cumplir los requisitos actuales del CI.</p>
<p>Si el reclutamiento del estudio está cerrado, no es necesario enviar CI.</p>

**G. Reporte de enrolamiento**

	Hombres	Mujeres	Total
Sujetos que han consentido			
Sujetos matriculados			

**H. Resumen del estudio**

<p>El resumen del estudio debe ser escrito en lenguaje lego, que pueda ser entendido por personas que no son científicos. La información debe incluir: 1) una declaración breve del problema y la teoría relacionada que apoya la razón del estudio y 2) una descripción breve pero específica de los procedimientos que implican sujetos humanos. El resumen debe ser de doscientas palabras o menos, aproximadamente media cuartilla.</p>
---

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 81</b> <b>DE: 105</b>

### I. Reporte de estado

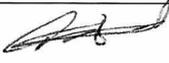
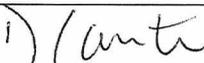
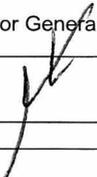
Ha cambiado la investigación desde la última evaluación continua Si es afirmativo, liste los artículos aprobados:	SÍ	NO
¿Hay revisiones o cambios que se envían con esta solicitud?	SÍ	NO
Si es afirmativo, ¿la revisión afecta el perfil de riesgo-beneficio?	SÍ	NO
<i>Anexar un resumen de cualquier enmienda, revisión o modificación al estudio desde la última evaluación, cualquier reporte relevante de multiensayo, o cualquier otra información importante relacionada con la investigación.</i>		

### J. Eventos Adversos graves o inesperados

1. ¿Han ocurrido sucesos graves adversos o eventos inesperados en el INCan?	SÍ	NO
<i>Si es afirmativo, anexe una hoja de cálculo o esquema, y refiérase a los sucesos, haga una lista de todos los sucesos graves o inesperados que han ocurrido en este protocolo de investigación desde la evaluación inicial o la más reciente evaluación continua.</i>		
2. ¿Han ocurrido sucesos graves adversos o eventos inesperados en algún otro sitio?	SÍ	NO

### K. Materiales suplementarios

	Formas de consentimiento informado de matriculación.
	Forma de consentimiento informado opcional de banco de tejidos
	Otra(s) forma(s) de consentimiento informado Describir:
	Forma VI: <i>Solicitud para banco de tejidos opcional</i>
	Cuestionario(s)
	Guión(es) de entrevista

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		REV: 01
	MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION		HOJA: 82
			DE: 105

	Diario(s) de los sujetos
	Material educativo para los sujetos (ejemplo: folleto, preguntas frecuentes)
	Anuncio(s)

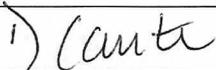
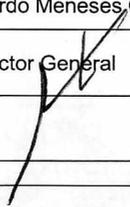
#### L. Conflictos de interés

¿Usted, un miembro de su familia u otra persona responsable por diseñar, realizar o reportar este estudio tiene un interés económico, recibe compensaciones de, actúa como una autoridad o director de cualquier entidad externa cuyos intereses financieros pudiesen verse afectados razonablemente por la investigación	SÍ	NO
¿Está anexada la forma pertinente de conflicto de intereses financiero?	SÍ	NO

#### M. Garantía del investigador principal

**Certifico que la información declarada en esta solicitud está completa y es precisa. Como Investigador principal, tengo la responsabilidad de realizar esta investigación, desarrollarla éticamente y proteger los derechos y el bienestar de los sujetos humanos. Estoy de acuerdo con obedecer todas las políticas y procedimientos del CEI del Instituto Nacional de Cancerología, así como las leyes federales y estatales vigentes que se refieren a la protección de sujetos humanos, que incluyen, entre otras, las siguientes:**

- La realización del proyecto por personal calificado, de acuerdo con los protocolos aprobados.
- No cambiar el protocolo aprobado ni las formas de consentimiento informado, sin la aprobación previa del CEI.
- Obtener el consentimiento informado de los sujetos humanos o sus representantes legales utilizando solamente las formas que estén aprobadas por el CEI.
- Reportar puntualmente todos los sucesos graves o inesperados adversos al CEI

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:		Febrero 2020	

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 83</b>
			<b>DE: 105</b>

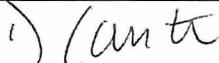
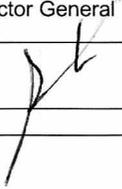
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hacer los arreglos para que un Coinvestigador asuma la responsabilidad directa del proyecto si yo no estaré disponible para dirigirlo personalmente, por ejemplo en los sábaticos o vacaciones.</li> <li>• Notificar al CEI del cambio de Investigador principal o el término del estudio.</li> </ul>
<p>_____</p> <p><b>Firma del Investigador principal</b> <span style="float: right;">_____ <b>Fecha</b></span></p>

**Instituto Nacional de Cancerología**  
**Comité de ética de investigación**  
 FORMA IV: Solicitud de banco de tejidos

Esta solicitud corresponde a las pautas para evaluación del CEI de propuestas de uso del banco de tejidos,  
 # CEI \_\_\_\_\_

Título del proyecto:		
Investigador principal:	Departamento:	
Correo electrónico:	# Tel:	# Fax:
Nombre del banco de tejidos:		
Dirección del banco de tejidos:		
Contacto en el banco de tejidos:	Puesto o título:	
# Tel:		

2) ¿Qué tipo de material(es) biológico(s) será(n) colectado(s)?

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 84</b> <b>DE: 105</b>

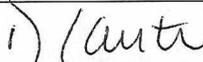
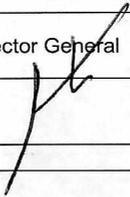
3) a) **Describe el método de recolección del material biológico:**

<input type="checkbox"/>	Muestras obtenidas en el quirófano	<input type="checkbox"/>	Muestras de sangre/orina/heces
<input type="checkbox"/>	Biopsia percutánea	<input type="checkbox"/>	Aspiración de fluidos corporales
<input type="checkbox"/>	Otro (favor de describirlo):		

b) **El material biológico solicitado:**

No se obtendría como parte de la práctica estándar)	Sí	No
Es parte de la práctica clínica estándar...	Sí	No
Adicional a lo que se obtendría para la práctica clínica estándar?	Sí	No

Si es afirmativo, ¿qué tanta de esa cantidad adicional se destinará al banco de tejidos?

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 85</b> <b>DE: 105</b>

**Identificadores del material biológico**

- 4) El material transferido al banco de tejidos será:
- a) sin identificadores pero codificado.
  - b) sin identificadores y sin codificar.
- 5) Si el banco de tejidos distribuirá el material para ser estudiado por otros investigadores, ¿cómo identificará el banco el material biológico que distribuya?
- a) sin identificadores y codificado.
  - b) sin identificadores y sin codificar.

**Nota: si el material está codificado, toda la información referente a la llave permanecerá solamente en el Instituto Nacional de Cancerología.**

- 6) Un miembro del equipo de investigación debe ser el responsable exclusivo de toda la información relacionada con la remoción de identificadores y la clave. Por favor proporcione la siguiente información sobre el "encargado de la clave".

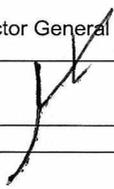
Nombre: \_\_\_\_\_ # tel: \_\_\_\_\_

Puesto/Título: \_\_\_\_\_

- b) ¿En qué circunstancias se puede romper el código?
- c) Describa la información específica de expedientes médicos que será recolectada y proporcionada al banco de tejidos:

**Recolección de información de expedientes médicos**

- 7) y 8) Si **información de expedientes médicos** será provista al banco de tejidos:
- a) ¿Se limita a la información disponible en el momento en el que el material biológico se transfiere al banco de tejidos? SÍ NO
  - b) ¿Será necesario tener acceso continuo a los expedientes médicos del individuo fuente? SÍ NO
- 9) ¿Cómo se identificará la información de expedientes médicos transferida al banco de tejidos?
- a) sin identificadores y codificada
  - b) sin identificadores y sin codificar

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>		<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 86</b>
			<b>DE: 105</b>

**Nota: si el material está codificado, toda la información referente a la llave permanecerá solamente en el Instituto Nacional de Cancerología.**

c) Un miembro del equipo de investigación debe ser el responsable exclusivo de toda la información relacionada con la remoción de identificadores y la clave. Por favor proporcione la siguiente información sobre el "encargado de la clave".

Nombre: # tel:

Puesto/Título:

d) ¿En qué circunstancias se puede romper el código?

e) ¿Existe alguna excepción que pida el Investigador principal a la política de identificadores? ej., la "fecha de la cirugía" se ha removido y el patrocinador la solicita.

SÍ NO

**En caso de ser afirmativo, por favor justifique y describa la exención solicitada**

10) ¿Se sujeta la distribución de material biológico del banco de tejidos a otras entidades investigadoras a supervisión por un CEI o agente similar?

En caso de ser afirmativo, nombre del CEI:

En caso contrario, describir el método de supervisión que se aplica antes de la distribución del material del banco:

11) ¿Puede, en cualquier momento anterior a la distribución del material por parte del banco, el individuo fuente retirar su consentimiento para el uso en investigaciones de su material biológico y la información de sus expedientes médicos?

SÍ NO

En caso de ser afirmativo, describir el mecanismo para que el individuo retire su consentimiento.

12) ¿En qué circunstancias puede buscar contactar al individuo fuente (paciente del estudio) un representante del banco de tejidos o un receptor de material biológico a quien el banco de tejidos le distribuyó muestras?

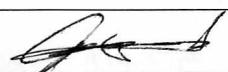
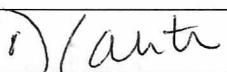
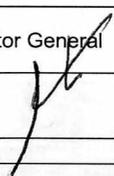
13) Se prevé que el material biológico pueda ser:

a) sujeto a pruebas genéticas

SÍ NO

b) utilizado para crear una línea celular

SÍ NO

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 87</b> <b>DE: 105</b>

14) ¿Propone el banco de tejidos pagar dinero o alguna otra remuneración al Instituto Nacional de Cancerología o al Investigador principal por la recolección o el uso del material biológico?

SÍ NO

15) ¿Puede utilizarse el material biológico para desarrollar productos comerciales?

SÍ NO

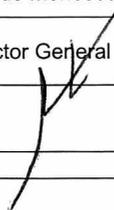
16) El resultado de cualquier investigación en el material biológico será:

- |   |    |    |              |
|---|----|----|--------------|
| a) comunicado al individuo fuente                 | SÍ | No | Posiblemente |
| b) comunicado a su(s) médico(s)                   | SÍ | No | Posiblemente |
| c) asentado en el expediente médico del individuo | SÍ | No | Posiblemente |

<b>Certifico que he leído las pautas para evaluación del CEI propuestas de banco de tejidos; estoy de acuerdo con mantener la confidencialidad de toda la información de acuerdo con las pautas federales, estatales e institucionales</b>	
<b>Firma del encargado de la clave</b>	<b>Fecha</b>
<b>Nombre impreso del encargado de la clave</b>	
Nota: Si cambia el encargado de la clave, una nueva Forma VI debe ser llenada y enviada al CEI para su revisión.	
<b>Certifico que he leído las pautas para evaluación del CEI propuestas de banco de tejidos; estoy de acuerdo con mantener la confidencialidad de toda la información de acuerdo con las pautas federales, estatales e institucionales</b>	
<b>Firma del Investigador principal</b>	<b>Fecha</b>

**Instituto Nacional de Cancerología**  
**Comité de ética de investigación**  
 Reporte de Eventos adversos

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:**

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		REV: 01
	MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION		HOJA: 88
			DE: 105

**TÍTULO DEL PROTOCOLO:**

El evento adverso se relaciona con el estudio Sí  
 NO

Es necesario cambiar las formas de consentimiento Sí  
 NO

Es necesario escribir apéndices o formas cortas de consentimiento Sí  
 NO

Son necesarios cambios al protocolo Sí  
 NO

He cumplido con todos los requisitos aplicables de reporte del patrocinador de la industria,

Comentarios:

\_\_\_\_\_  
 Fecha Investigador principal (firma)                      Persona que hace el reporte (favor de Imprimir)

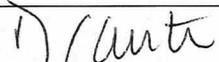
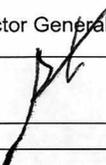
Si son necesarios cambios al protocolo o a las formas de consentimiento, favor de anexar el protocolo o las formas de consentimiento revisadas con los cambios indicados. \*\*Para los sujetos que ya han firmado las formas de consentimiento de matriculación, favor de anexar la forma de consentimiento anexada para su evaluación por el Comité.

**PARA USO DEL COMITÉ SOLAMENTE**

No es necesario tomar acciones \_\_\_\_\_

Aprobar la papelería enviada \_\_\_\_\_

Pedir seguimiento del IP \_\_\_\_\_

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo- puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 89</b> <b>DE: 105</b>

Pedir evaluación de todo el comité \_\_\_\_\_

Fecha \_\_\_\_\_

Firma del Presidente, Secretario o representante del CEI \_\_\_\_\_

<b>Instituto Nacional de Cancerología</b> Comité de ética de investigación Declaración de intereses financieros en el protocolo de investigación (Debe ser llenada por todos los miembros del equipo)
--

**Investigador principal:**

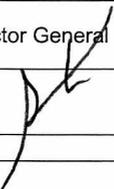
**Título del protocolo:**

1. **¿Tiene o espera tener alguna inversión o relación financiera con alguna de las entidades que financia o proporciona algún otro apoyo relacionado con el protocolo? Algunos ejemplos de intereses y relaciones financieras se detallan adelante.**

<b>SÍ</b>	<b>NO</b>
-----------	-----------

*En caso afirmativo, favor de proporcionar detalles, incluyendo el valor anual y el valor agregado sobre la duración proyectada de la investigación.*

<ul style="list-style-type: none"> <li>● Consultoría:</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Pagos por diseño del estudio o protocolo:</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Cualquier otro pago, relacionado con el protocolo, que no aparezca en el presupuesto del contrato de investigación:</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Acciones:</li> </ul>

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 90</b> <b>DE: 105</b>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Honorarios:</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Membresía en la junta de consejeros científicos:</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Regalías o cuotas de licencia relacionadas con el protocolo, artículo o herramienta experimental que se empleará para realizar el protocolo de investigación (incluyendo aquellas percibidas por medio de una institución académica):</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Equipo u otro apoyo de laboratorio</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Algún otro apoyo a la investigación sin relación con el Protocolo</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apoyo a la educación u otro esfuerzo académico o médico:</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Otros subsidios:</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Otro</li> </ul>

2. Hasta donde sabe, ¿alguna persona relacionada con el protocolo tiene o espera tener algún interés o relación que se encuentre dentro del ámbito de la pregunta 1? **SÍ NO**

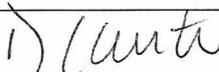
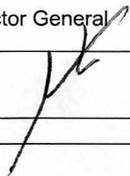
*Si es afirmativo, favor de describir:*

3. ¿Tiene o espera tener un puesto de consultor, nombramiento o empleo con alguna entidad que financia o aporta otro apoyo a la investigación a realizarse bajo el Protocolo?

**SÍ  
NO**

*Si es afirmativo, favor de describir:*

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Miembro de la junta de consejo científica:</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Otro puesto de consejero:</li> </ul>

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 91</b> <b>DE: 105</b>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Directivo:</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Director:</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Empleo:</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Otro:</li> </ul>

4. ¿Tiene o espera tener algún interés financiero, relación financiera, puesto o puesto de consejero con cualquier *otra* entidad que pudiera ser afectada por la investigación realizada bajo el Protocolo (ej., un competidor, cliente, colaborador o afiliado de un patrocinador comercial)? SÍ NO

Incluya la entidad que puede ser beneficiada o dañada, directa o indirectamente  
*Si es afirmativo, favor de describir utilizando las categorías de la pregunta anterior.*

5. ¿Usted tiene o conoce de algún arreglo o trato, final o tentativo, relacionado con algún interés financiero futuro, relación financiera, subsidio futuro, puesto o puesto de consejero que dependa de el Protocolo o sus resultados? SÍ NO

*Si es afirmativo, favor de describir:*

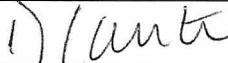
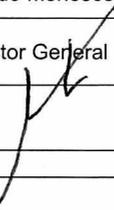
6. El CEI prohíbe los incentivos especiales relacionados con la investigación clínica, incluyendo honorarios por conseguir clientes, referencias y bonos de reclutamiento. ¿Usted o alguien más recibirá del patrocinador u otra entidad dinero, regalos o cualquier cosa de valor, gracias a la realización de cualquier investigación bajo el protocolo, más allá del valor actual de los gastos de reclutamiento, investigación y reporte de los resultados? Esto incluye, por ejemplo, honorarios por conseguir clientes, referencias, bonos de reclutamiento y de matriculación por alcanzar el objetivo de acumulación o pagos similares.

SÍ  
NO

*Si es afirmativo, favor de describir*

7. ¿Existe algo no descrito arriba que usted considere pueda constituir un conflicto de interés o parece un conflicto de interés en relación con el protocolo? SÍ NO

He contestado las preguntas anteriores de la mejor manera posible y actualizaré mis respuestas en caso de cambios.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 92</b> <b>DE: 105</b>

Firma del Investigador principal

Nombre impreso del Investigador principal

Puesto

Fecha

Nota: enviar a la oficina del CEI.

<b>Instituto Nacional de Cancerología</b> <b>Comité de ética de investigación</b> <b>Consentimiento informado para participar en una investigación</b>
--

Título del estudio:

Investigador principal:

Coinvestigadores:

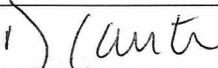
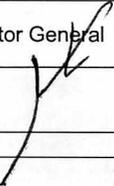
**INTRODUCCIÓN**

La introducción sólo debe enunciar, clara y simplemente, los objetivos o miras del estudio (por ejemplo: "Se le invita a participar en un estudio de investigación que implica: \_\_\_\_\_")

Incluya el siguiente lenguaje:

Participar en el estudio es completamente su elección. Puede dejar de participar en cualquier momento y por cualquier motivo. Si deja de participar, esto no afectará su tratamiento en el INCan.

Por favor lea toda la información cuidadosamente. Pídale a \_\_\_\_\_ o a su representante que le explique cualquier palabra, término o sección que no le quede clara. Haga cualquier pregunta que tenga acerca de este estudio de investigación. No firme esta forma de consentimiento a menos que entienda la información contenida en ella y ha recibido respuestas satisfactorias a todas sus preguntas.

<b>CONTROL DE EMISIÓN</b>			
	<b>Elaboró:</b>	<b>Revisó:</b>	<b>Autorizó:</b>
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 93</b> <b>DE: 105</b>

Si decide participar en el estudio, se le pedirá que firme esta forma y se le dará una copia. Guarde esa copia para sus archivos; tiene información valiosa incluyendo nombres y números de teléfono importantes, a los que es posible desee referirse en el futuro.

Se pueden aprender nuevas cosas en el estudio que usted deberá saber; los investigadores le hablarán acerca de la nueva información que pueda afectar su voluntad de permanecer en el estudio.

Si usted es elegible y decide participar en el estudio, su participación aún puede ser suspendida por el Investigador principal si él cree que es lo mejor para sus intereses médicos.

*También listar otras razones por las que se puede retirar a un sujeto del estudio.*

Si tiene dudas sobre sus derechos como un sujeto de estudio de investigación, llame al Comité de ética de investigación del Instituto Nacional de Cancerología al 56280400 extensión 37015. El Comité de ética de investigación es un grupo de doctores y humanistas que evalúan los estudios de investigación en seres humanos para la seguridad y la protección de las personas que participan en ellos. Las leyes mexicanas tienen como requisito que un Comité de ética de investigación revise y apruebe todas las investigaciones que implican seres humanos; esto debe hacerse antes de que el estudio inicie. El estudio también se evalúa continuamente mientras se realiza.

Este estudio ha sido evaluado y aprobado por el CEI del Instituto Nacional de Cancerología.

#### PROPÓSITO DEL ESTUDIO

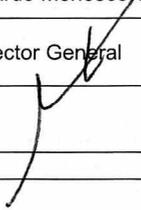
Describa por qué se está realizando el estudio de investigación. Explique cuáles son las partes de investigación en el estudio.

Especifique dónde se llevará a cabo el estudio.

Especifique el nombre del patrocinador (si es aplicable).

Especifique cuántos sujetos serán reclutados en el INCan.

Si el medicamento, sustancia o herramienta a utilizar es experimental, declare que no ha sido aprobada por las autoridades mexicanas para su utilización en seres humanos. Si el

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 94</b> <b>DE: 105</b>

medicamento, sustancia o herramienta ha sido aprobada por las autoridades mexicanas, pero el uso en el estudio será experimental, haga claro este punto.

#### PROCEDIMIENTOS A SEGUIR

Describa todos los procedimientos que se van a realizar, incluyendo el número de veces que se ejecutarán, y el tiempo que estarán los sujetos en el estudio.

Identifique que procedimientos o intervenciones son estándar para el tratamiento y cuáles son experimentales.

Especifique cuánto se prevé que dure la participación de cada sujeto y la duración prevista de todo el estudio (horas, días, semanas, meses, años). Si se le dará seguimiento a los sujetos hasta su muerte, por favor especifíquelo.

#### RIESGOS

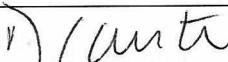
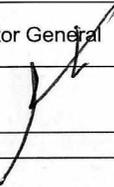
Describir cualquier riesgo o molestia (física, psicológica, financiera, pérdida de confidencialidad, etc.) que pueda ocurrirles a los sujetos a causa de los procedimientos de investigación o el estudio, o cualquier efecto secundario que, de manera razonable, se pueda esperar.

Para las mujeres con posibilidad de reproducirse, incluya una advertencia de cualquier riesgo al embrión o feto si la persona se embaraza durante el estudio, y la necesidad de una prueba de embarazo. Si hay riesgos para un bebé lactante, por favor incluya una declaración sobre eso. Si el control natal es necesario, por favor incluya una lista de métodos anticonceptivos aceptables. Para los hombres, por favor aclare si deben evitar ser padres durante el estudio.

#### BENEFICIOS

Describa cualquier beneficio para el sujeto que se puede esperar, de manera razonable, por participar en el estudio. Declare si no hay beneficios directos para el sujeto y los potenciales beneficios a futuro para un grupo en particular.

#### ENSAYOS GENÉTICOS

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo- puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 95</b> <b>DE: 105</b>

Si se van a realizar ensayos genéticos como parte de la investigación, por favor detalle lo siguiente:

- La importancia clínica de los resultados, si existe (basados en la tecnología, etc.; ahora contra un punto en el futuro en el que exista una nueva prueba, etc.)
- Que pasará finalmente con las muestras (descartadas al final del estudio, guardadas en el banco, etc. Si serán guardadas en el banco, información sobre el lugar donde serán guardadas, el responsable, etc.).
- Los riesgos potenciales asociados con las pruebas, incluyendo aquellos a las posibilidades de empleo, de conseguir un seguro, conocer información angustiante, etc.
- Cualquier beneficio potencial (ej., diagnóstico temprano, ningún beneficio, sin beneficios conocidos en ese momento).
- Si los resultados serán compartidos con el sujeto o su médico personal.
- Cómo retirar muestras del análisis (ahora y en el futuro).
- Medidas de confidencialidad.
- Si es aplicable, información que estipule que las muestras serán enlazadas al sujeto si se utilizan en investigaciones futuras y son codificadas.
- Si las muestras serán almacenadas en un banco, cómo pueden ser utilizadas en el futuro y para qué.

#### ALTERNATIVAS

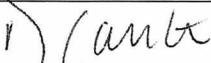
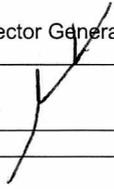
Si ocurren intervenciones como parte de la investigación, describa la alternativa (intervención estándar). Si es apropiado, declare que una alternativa es no participar en el estudio.

#### A QUIÉN CONTACTAR

Incluya el nombre y el teléfono del Investigador principal, para utilizar en caso de que el sujeto tenga problemas o preguntas. Incluya números de contacto de día y de noche.

Incluya los nombres y teléfonos de otros miembros del equipo de investigación (por ejemplo, coinvestigadores). Incluya información de contacto para el día y la noche.

#### LESIONES RELACIONADAS CON LA INVESTIGACIÓN

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 96</b> <b>DE: 105</b>

Con base en el estudio, incluya esta sección si es necesaria.

Lenguaje de muestra:

Tratamiento médico de emergencia le será proporcionado si se lastima o se enferma como resultado directo de este estudio de investigación.

#### COSTO

Si los sujetos tendrán gastos relacionados con participar en el estudio declárelo en esta sección; especifique quién será el responsable financiero de los gastos; si no es así, especifique que no hay gastos relacionados con participar, si esto es cierto.

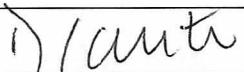
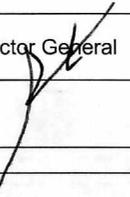
#### PAGOS

Si los sujetos recibirán algún pago por su participación en el estudio, declare el calendario de pagos, así como el monto a recibir, cuándo y cómo se harán los pagos. Si los sujetos no recibirán remuneración, por favor especifíquelo.

#### PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD

Lenguaje de muestra:

Si está de acuerdo con participar en el estudio, su información personal no será compartida con nadie a menos que tengamos su permiso por escrito; sólo será entregada si así lo requiere la ley; sólo será revelada para su tratamiento regular en el hospital, pagos y actividades administrativas del hospital. Haremos todos los esfuerzos para mantener su información confidencial, pero esto no se puede garantizar completamente. Algunas agencias gubernamentales (El IP debe identificar específicamente: *Office for Human Research Protections, Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration*, el Instituto Nacional de Cancerología, el patrocinador, etc. Conforme sea aplicable) y el CEI del Instituto Nacional de Cancerología, (especifique el patrocinador del estudio o su representante, si es aplicable) pueden revisar expedientes que lo identifican; éstos pueden incluir sus registros médicos o de investigación y la forma de consentimiento informado que firmó. Los expedientes de este estudio también pueden ser revisados para asegurar que todas las normas y pautas han sido cumplidas.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo- puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 97</b>
			<b>DE: 105</b>

**DECLARACIÓN DEL PARTICIPANTE**

He leído esta forma de consentimiento y discutido con el(la) Dr(a). \_\_\_\_\_ o su representante los procedimientos descritos arriba. Tuve la oportunidad de hacer preguntas, que fueron respondidas de manera satisfactoria; entiendo que cualquier pregunta que tenga será respondida de manera verbal o, si así lo deseo, por escrito.

Entiendo que seré informado de los nuevos descubrimientos desarrollados durante el curso de este estudio de investigación que puedan afectar mi voluntad de permanecer en este estudio de investigación.

Comprendo que mi participación es voluntaria. Entiendo que puedo negarme a participar en el estudio; también entiendo que si, por cualquier razón, deseo dejar de participar en este estudio de investigación, en cualquier momento, tengo la libertad de hacerlo, y que esto no afectará ni el cuidado ni el tratamiento futuros que me dé mi médico o el hospital.

Entiendo que, en caso de enfermarme o lastimarme como resultado de participar en este estudio de investigación, se me proporcionará cuidado médico.

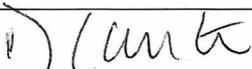
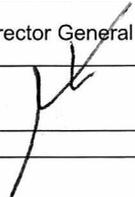
Si tengo cualquier pregunta relacionada con mis derechos como sujeto de investigación en este estudio, puedo contactar al Comité de ética de investigación llamando al 56280400 extensión 37015.

He sido informado completamente del estudio descrito arriba, con sus riesgos y beneficios, y consiento a los procedimientos especificados arriba.

Entiendo que, como participante de este estudio, mi identidad, mis expedientes médicos y los datos relacionados con este estudio de investigación se mantendrán confidenciales, excepto cuando lo requiera la ley, y excepto en las inspecciones realizadas por las autoridades regulatorias y el patrocinador del estudio.

\_\_\_\_\_  
 Fecha Firma del participante

He explicado completamente a \_\_\_\_\_ la naturaleza y propósito del estudio descrito arriba y los riesgos que implica su desarrollo. He contestado las preguntas lo mejor que pude.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 98</b> <b>DE: 105</b>

\_\_\_\_\_  
Fecha \_\_\_\_\_ Firma del Investigador principal o su representante.

(Si existen circunstancias especiales que requieran la presencia de un testigo al momento del consentimiento, incluya lo siguiente. Un testigo no se necesita normalmente, si es el caso, explique las razones en el protocolo)

\_\_\_\_\_  
Fecha \_\_\_\_\_ Firma del testigo.

\_\_\_\_\_  
Fecha \_\_\_\_\_ Firma del testigo.

<b>Instituto Nacional de Cancerología</b> Comité de ética de investigación Hoja de resumen para nuevo estudio
---

Fecha de la junta:

# CEI:

Investigador principal:

Evaluador:

Propósito del estudio:

Resumen de procedimientos del estudio:

¿Cómo se financia el estudio?

Describe el proceso de reclutamiento:

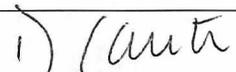
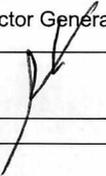
¿Es equitativa la selección de sujetos?

SÍ NO

Número de sujetos a ser matriculados:

¿Serán matriculadas mujeres?

SÍ NO

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 99</b> <b>DE: 105</b>

¿Se incluirán candados adicionales en el estudio para proteger los derechos y el bienestar de los pacientes vulnerables? SÍ NO

Si es afirmativo, descríbalos:

Si no, declare los cambios necesarios al protocolo:

Si habrá investigación o pruebas genéticas asociadas con el protocolo, ¿están descritas de forma adecuada en la ICF? SÍ NO

¿Son necesarios cambios al protocolo o a la ICF? SÍ NO

¿Los sujetos recibirán una remuneración? SÍ NO

Si es afirmativo, ¿cuánto y qué tan frecuentemente?

¿Existe una ICF para este estudio? SÍ NO

Describe el proceso de consentimiento, incluyendo quién dirige la entrevista de consentimiento, cuándo, dónde, etc.:

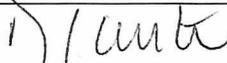
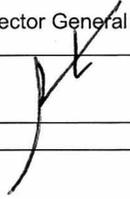
¿Es necesaria la firma de un testigo? SÍ NO

Describe los riesgos a los sujetos:

¿Están minimizados los riesgos a los sujetos? (Utilizando procedimientos que son consistentes con el diseño sólido de investigaciones y que no exponen innecesariamente a los sujetos a riesgos, y, cuando sea apropiado, empleando procedimientos que ya se realizaron a los sujetos para propósitos de diagnóstico o tratamiento) SÍ NO

Si es afirmativo, describa cómo:

Si no, declare los cambios necesarios al protocolo:

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 100</b>  <b>DE: 105</b>

¿Los riesgos a los sujetos son razonables en comparación con los beneficios previstos, si existen, a los sujetos y la importancia del conocimiento que se puede esperar razonablemente que resulte? (Al evaluar los riesgos y beneficios, el CEI debe considerar solo los riesgos y beneficios que sean producto de la investigación -a diferencia de los riesgos y beneficios derivados de las terapias que el sujeto recibiría aún si no participara en el estudio-).

Describe el plan de monitoreo de datos y seguridad: ¿el plan es adecuado para garantizar la seguridad de los sujetos? Describe los beneficios a los sujetos:

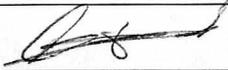
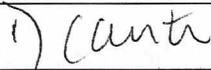
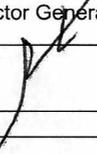
Describe las medidas para proteger la privacidad de los sujetos y la confidencialidad de los datos:

Sugerencias o comentarios del evaluador (favor de llenar antes de la junta):

Resumen del comité y decisión final (favor de llenar en el momento de la junta):

Firma del evaluador: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>		<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 101</b>
			<b>DE: 105</b>

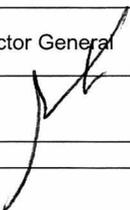
**Instituto Nacional de Cancerología**  
**Comité de ética de investigación**  
**Forma de evaluación de consentimiento informado**

1. Una declaración que indique que el estudio implica investigación.
2. Una declaración que exprese que la participación es voluntaria y que el sujeto puede negarse a participar o dejar de hacerlo en cualquier momento, por cualquier razón, sin penalización o pérdida de los beneficios a los que usualmente tiene derecho el sujeto.
3. El número de sujetos a ser matriculados en esta institución, a nivel nacional o internacional, como sea necesario.
4. Una explicación clara del propósito de la investigación.
5. La duración que se espera dure la participación de cada sujeto.
6. Una descripción de los procedimientos que se van a seguir.
7. La identificación de cualquier procedimiento experimental o que se realizará sólo con fines de investigación.
8. Una explicación de cualquier riesgo o malestar previsto.
9. Una declaración que asiente que la intervención o procedimiento puede implicar riesgos, para el sujeto, el embrión o feto, si la persona está o queda embarazada, que actualmente son imprevistos.
10. Una descripción que indique los beneficios, derivados de participar, al sujeto o a los demás, que se pueden esperar razonablemente.
11. Cualquier gasto que se le pueda generar al sujeto como resultado de su participación.
12. Una declaración que exprese cómo se mantendrá la confidencialidad de los expedientes que identifiquen al sujeto.
13. Los procedimientos o tratamientos alternativos apropiados, si existen, que puedan estar disponibles para los sujetos.
14. A quién contactar acerca de la investigación, los derechos de los sujetos y a quién contactar en caso de lesiones relacionadas con la investigación.
15. Para investigaciones que implican un riesgo mayor al mínimo, una explicación sobre la disponibilidad de tratamiento médico, quién es el responsable de financiar el tratamiento y dónde se puede obtener más información.
16. Una declaración que exprese que los nuevos hallazgos importantes desarrollados en el curso de la investigación, que puedan cambiar la voluntad de participar del sujeto, le serán informados.
17. Las circunstancias en las cuales la participación del sujeto puede ser terminada por el IP sin su consentimiento, o las consecuencias que enfrenta un sujeto que decide terminar su participación, así como los procedimientos para terminar la participación del sujeto.
18. La información sobre la disponibilidad para los participantes del medicamento, herramienta, etc. Cuando termine la investigación.
19. Si investigación o pruebas genéticas están asociadas con el protocolo, debe haber una explicación clara de los procedimientos y la intención en la ICF.

¿La ICF está escrita en un lenguaje simple?      Sí     No     No disponible

Por favor marque aquí para confirmar que todos los procedimientos del protocolo aparecen en la ICF

Por favor marque aquí para confirmar que todos los riesgos descritos en la ICF modelo están presentes en la ICF enviada a evaluación, si es aplicable.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 102</b>  <b>DE: 105</b>

Comentarios:

Firma del evaluador: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

## Privacidad contra confidencialidad

### ¿Cuál es la diferencia?

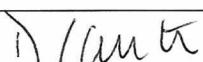
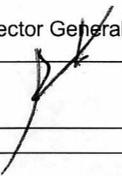
El CEI es responsable de sistemáticamente evaluar si se han tomado las medidas que protegen los intereses privados de los participantes y mantener la confidencialidad de los datos en las investigaciones propuestas. Las leyes federales marcan una diferencia entre privacidad y confidencialidad, es importante entenderla para determinar si estos criterios normativos para aprobar la investigación en seres humanos se cumplen correctamente.

#### Privacidad

La privacidad se refiere al deseo de las personas de controlar el acceso que tienen a ellos los demás, por ejemplo: la gente puede querer que no le vean entrando a un lugar que los estigmatice, como un centro de asesoría para el embarazo, que se identifica como tal claramente por los letreros en la fachada del edificio. La privacidad se refiere a las personas, mientras que la confidencialidad se refiere a los datos. La propuesta de investigación debe listar brevemente las estrategias para proteger la privacidad, incluyendo la forma que tendrá el investigador de obtener información de los participantes.

Al desarrollar estrategias para proteger la privacidad de los sujetos, se debe considerar:

- Los métodos utilizados para identificar y contactar a los posibles participantes.
- El escenario en el que el individuo interactuará con el investigador.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 103</b>  <b>DE: 105</b>

- El comportamiento apropiado de todo el personal presente en las actividades de investigación.
- Los métodos usados para obtener información de todos los participantes.
- La naturaleza de la información solicitada.
- La información que se obtiene de aquellos que no son "participantes objetivo" y si esos individuos cumplen la definición de "participantes humanos" (por ejemplo: un sujeto proporciona información de un pariente para una encuesta)
- Las pautas de privacidad desarrolladas por las organizaciones profesionales relevantes y las disciplinas eruditas (por ejemplo: historia oral, antropología, psicología).
- Cómo obtener la información mínima necesaria para completar el estudio.

#### Referencias y pautas legales

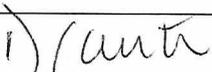
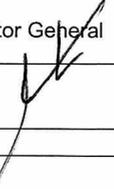
- 45 CFR §46.111(a)(7)
- OHRP *Compliance Oversight Activities: Significant Findings and Concerns of Noncompliance* [10-12-2005] #3, #4, #21, #43 (7)
- 21 CFR §56.111(a)(7)

#### Confidencialidad

La confidencialidad se refiere al arreglo entre el investigador y el participante sobre cómo se manejará y diseminará la información privada identificable del participante. La propuesta de investigación debe resumir las estrategias para mantener la confidencialidad de los datos identificables, incluyendo los controles para almacenar, manejar y compartir los datos; cuando sea necesario, los certificados de confidencialidad pueden ser usados para mantener la confidencialidad de los datos

Cuando el CEI evalúa las estrategias para mantener la confidencialidad de una investigación, se tomará en consideración si:

- Los métodos para proteger la identidad de los participantes lo hacen correctamente.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 104</b>  <b>DE: 105</b>

- Existe un plan a largo plazo para proteger la confidencialidad de los datos de investigación, incluyendo un calendario programado para la destrucción de los identificadores asociados con los datos.
- La forma de consentimiento y otra información presentada a los sujetos potenciales describe clara y adecuadamente los riesgos de confidencialidad.
- El proceso de consentimiento informado y el documento de consentimiento informado, y, si aplica, la forma de autorización, definen claramente quién podrá obtener acceso a la información del sujeto y en qué circunstancias podría ser compartida. (por ejemplo: agencias gubernamentales, patrocinadores).

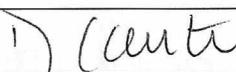
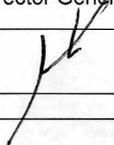
**Referencias y pautas legales**

- 45 CFR §46.111(a)(7)
- OHRP *Compliance Oversight Activities: Significant Findings and Concerns of Noncompliance* [10-12-2005] #3, #4, #25(e), #43 (7)
- 21 CFR §56.111(a)(7)

\*Las organizaciones sujetas a la Regla de Privacidad de la HIPAA deben cumplir con las normas aplicables a investigación.

Algunas secciones de este texto fueron adaptadas del *Association for the Accreditation of Human Research Protections (AAHRPP) Evaluation Instrument*.

Actualización basada en *OHRP Compliance Oversight Activities: Significant Findings and Concerns of Noncompliance* [10-12-2005].

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</small>	<b>REV: 01</b>
	<b>MANUAL OPERATIVO Y DE POLITICAS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION</b>		<b>HOJA: 105</b>
			<b>DE: 105</b>

## Vínculos

El Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.  
<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmis.html>

DECLARACION DE HELSINKI DE LA ASOCIACION MEDICA MUNDIAL.  
[http://www.conamed.gob.mx/prof\\_salud/pdf/helsinki.pdf](http://www.conamed.gob.mx/prof_salud/pdf/helsinki.pdf)

PAUTAS ETICAS INTERNACIONALES PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA EN SERES HUMANOS Preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud Ginebra 2002.  
[http://www.ub.edu/rceue/archivos/Pautas\\_Eticas\\_Internac.pdf](http://www.ub.edu/rceue/archivos/Pautas_Eticas_Internac.pdf)

Conferencia Internacional de Armonización (ICH): Buenas Prácticas Clínicas.  
<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/.../Guidances/ucm073128.pdf>

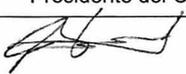
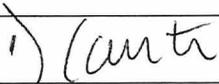
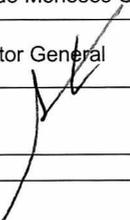
Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica Organización Mundial de la Salud. <http://apps.who.int/iris/handle/10665/66641?locale=es>

Partes 50 y 56 del US 21 Code of Federal Regulation.  
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/CFRSearch.cfm?CFRPart=50>

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Ginebra 2000.  
<http://www.derechoshumanos.net/normativa/normas/1948-DeclaracionUniversal.htm?gclid=C12yjunE6rwCFShk7AodcTIADw>

Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación 2018.  
<http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/interior/registrocomites/Guias.html>

Comités de ética en Investigación. Comisión Nacional de Bioética.  
<https://www.gob.mx/salud/conbioetica/es/articulos/comites-de-etica-en-investigacion-140023?idiom=es>

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Myrna Gloria Candelaria Hernández	Dr. David Cantú de León	Dr. A. Abelardo Meneses García
Cargo-puesto:	Subdirectora de Investigación Clínica Presidente del CEI	Director de Investigación	Director General
Firma:			
Fecha:	Febrero 2020		