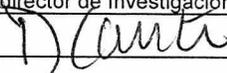
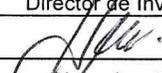
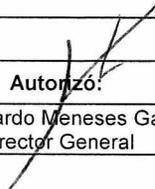


 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>		<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Rev. 2</b>
		<b>Subdirección de Investigación Clínica</b>		
		<b>1. Procedimiento para la Aprobación y Registro de Protocolos de Investigación</b>		
				<b>Hoja: 1</b> <b>De: 21</b>

## 1. PROCEDIMIENTO PARA LA APROBACIÓN Y REGISTRO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
<b>Nombre</b>	Dr. David Cantú de León Subdirector de Investigación Clínica	Dr. Luis A. Herrera Montalvo Director de Investigación	Dr. Abelardo Meneses García Director General
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	Diciembre 2016		

 SECRETARÍA DE SALUD		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 2
		Subdirección de Investigación Clínica		Hoja: 2
		1. Procedimiento para la Aprobación y Registro de Protocolos de Investigación		De: 21

## 1. Propósito

1.1 Establecer los lineamientos para la aprobación y registro de los protocolos de investigación, a fin de asegurar que la investigación realizada en el Instituto Nacional de Cancerología cumpla con la regulación nacional e internacional vigentes.

## 2.0 Alcance

2.1 A nivel interno el procedimiento es aplicable a la Subdirección de Investigación Clínica (Secretario del Comité de Investigación), a la Dirección de Investigación (Presidente del Comité de Investigación), al Director General del Instituto y a los Miembros del Comité de Investigación.

## 3.0 Políticas de operación, normas y lineamientos

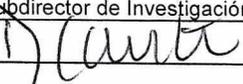
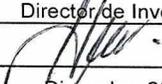
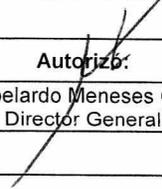
3.1 Es responsabilidad del investigador principal entregar lo siguiente:

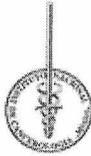
- Entregar original y una copia por cada integrante del Comité del protocolo de investigación acompañado del "Formato Único para Registro de Protocolos de Investigación" (F01/DI/SIC/01-2002) para su evaluación;
- Los proyectos de investigación deberán ser entregados en la Oficina del Comité de Investigación;
- Respecto a los proyectos patrocinados por la Industria Farmacéutica, estos deberán ser entregados directamente en la oficina del comité de investigación.

3.2 Es responsabilidad de la Subdirección de Investigación Clínica (Secretario del Comité de Investigación) lo siguiente:

- Remitir a los integrantes del Comité de Investigación, los documentos correspondientes a cada sesión.
- Elaborar las cartas con los dictámenes de los proyectos de investigación emitidos por el Comité;
- Levantar el acta correspondiente a cada sesión.
- Resguardar la documentación que se origine durante el procedimiento.

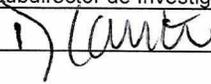
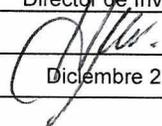
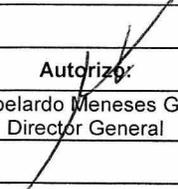
3.3 El Presidente del Comité de Investigación, deberá informar al Director General, sobre los proyectos de investigación que fueron aprobados por el Comité de Investigación, tanto propios como los patrocinados por la Industria Farmacéutica, a fin de que se elabore la Carta de Autorización Institucional, misma que sustituirá a la autorización actual de COFEPRIS y será el documento legal para el inicio de protocolos de Investigación.

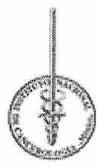
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. David Cantú de León Subdirector de Investigación Clínica	Dr. Luis A. Herrera Montalvo Director de Investigación	Dr. Abelardo Meneses García Director General
Firma			
Fecha	Diciembre 2016		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>		<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		Rev. 2
		Subdirección de Investigación Clínica		
		1. Procedimiento para la Aprobación y Registro de Protocolos de Investigación		Hoja: 3 De: 21

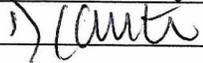
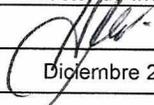
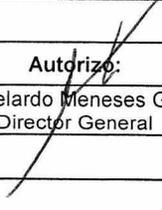
#### 4.0 Descripción del procedimiento

Responsable	No. Act.	Actividad	Documento o anexo
Investigador	1	Entrega en la oficina del comité de investigación, original en duplicado del Protocolo de Investigación en el Formato Único de Protocolos.	Formato Único, al área (F01/DI/SIC/01-2002) Protocolo de investigación
Dirección de Investigación (Presidente del Comité de Investigación)	2	Recibe documentación de los proyectos de investigación y los remite al Secretario del Comité de Investigación y al Comité de Ética en Investigación.	Formato Único, al área (F01/DI/SIC/01-2002) Protocolo de investigación
Subdirección de Investigación Clínica (Secretario del Comité de Investigación)	3	Recibe documentación de los proyectos de investigación.	Formato F01/CC/01-2002
	4	Anexa Formato de Evaluación de Protocolos (F01/CC/01-2002) al original y copias y turna copia a los miembros del Comité de Investigación a través de memorándum indicando la fecha y hora de la sesión.	Documentación de los Protocolos de Investigación / Formato de Evaluación de Protocolos / Memorándum
	5	Prepara los asuntos generales (folletos, cuestionarios, enmiendas, etc.) que serán sometidos al Comité de Investigación.	

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
<b>Nombre</b>	Dr. David Cantú de León Subdirector de Investigación Clínica	Dr. Luis A. Herrera Montalvo Director de Investigación	Dr. Abelardo Meneses García Director General
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	Diciembre 2016		

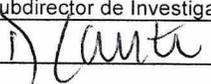
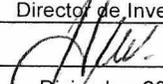
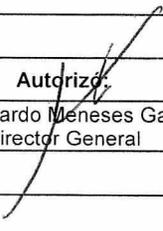
 	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>			Rev. 2
	Subdirección de Investigación Clínica			
	1. Procedimiento para la Aprobación y Registro de Protocolos de Investigación			Hoja: 4 De: 21

Responsable	No. Act	Actividad	Documento o anexo
Miembros del Comité de Investigación	6	Reciben memorándum y documentación, acuden a la sesión en la fecha y hora establecida, firman lista de asistencia y posteriormente evalúan los protocolos de investigación y asuntos generales y emiten dictamen final	Memorándum Documentación / Lista de asistencia
Subdirección de Investigación Clínica (Secretario del Comité de Investigación)	7	Informa al Director de Investigación, sobre los proyectos de investigación que fueron aprobados por el Comité de Investigación, tanto propios como los patrocinados por la Industria Farmacéutica	
Subdirección de Investigación Clínica (Secretario del Comité de Investigación)	8	Procede el acuerdo a la aprobación o no de los protocolos y asuntos generales y determina el dictamen	
	9	Registra protocolo nuevo.	
	10	Elabora carta dictamen indicando la aprobación del protocolo de investigación o en su caso el asunto general y se turna al investigador principal de cada proyecto.	Carta dictamen
Presidente del Comité de Investigación	11	Se elabora Carta de Autorización Institucional firmada por el Director General y se turna al investigador principal.	Carta de autorización institucional
Investigador	12	Recibe Carta Dictamen y Carta de Autorización Institucional	

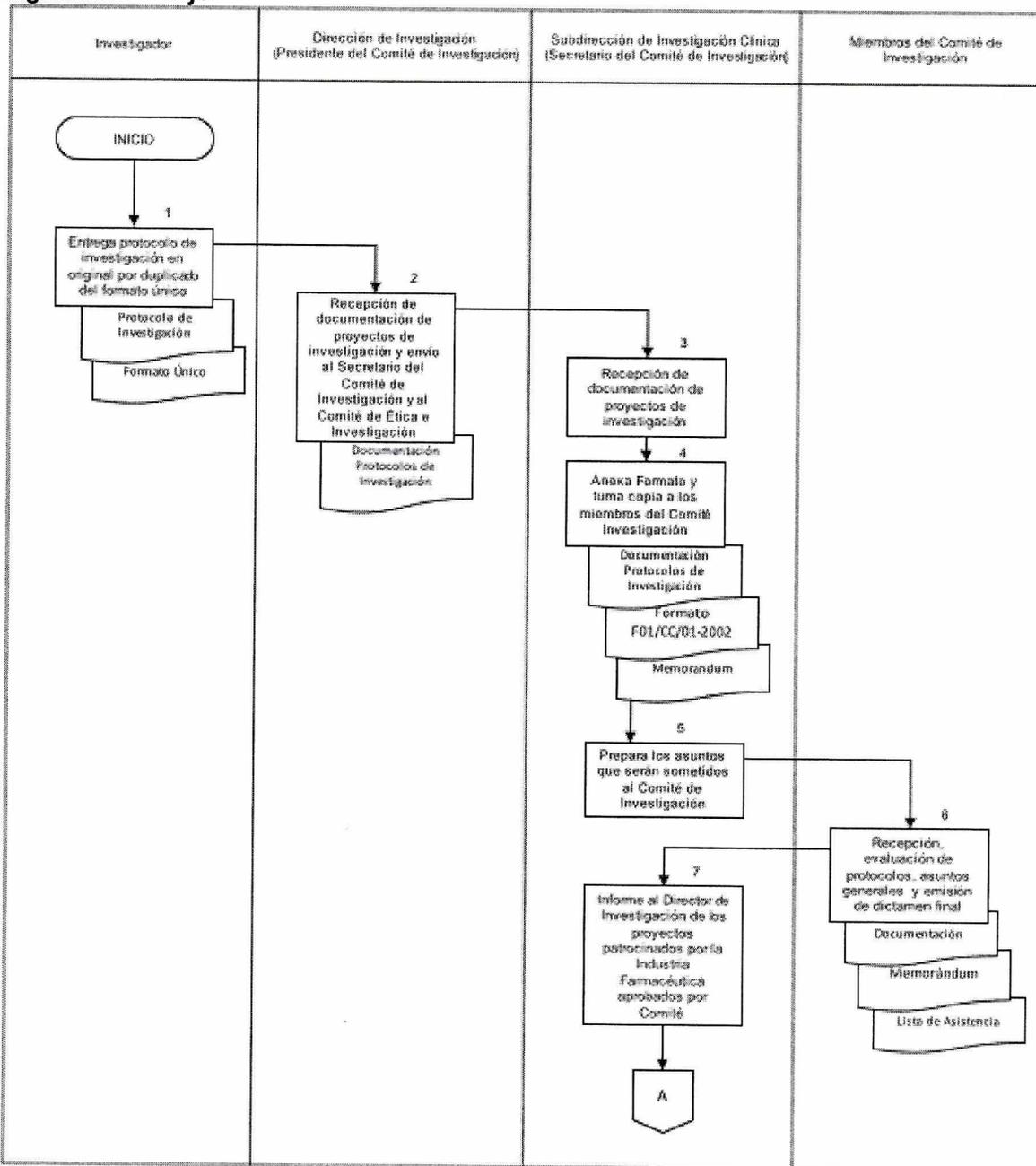
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizo:
<b>Nombre</b>	Dr. David Cantú de León Subdirector de Investigación Clínica	Dr. Luis A. Herrera Montalvo Director de Investigación	Dr. Abelardo Meneses García Director General
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	Diciembre 2016		

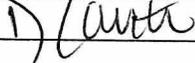
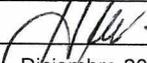
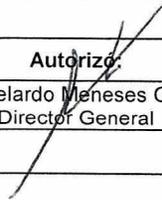
 	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		Rev. 2
	Subdirección de Investigación Clínica		
	1. Procedimiento para la Aprobación y Registro de Protocolos de Investigación		Hoja: 5 De: 21

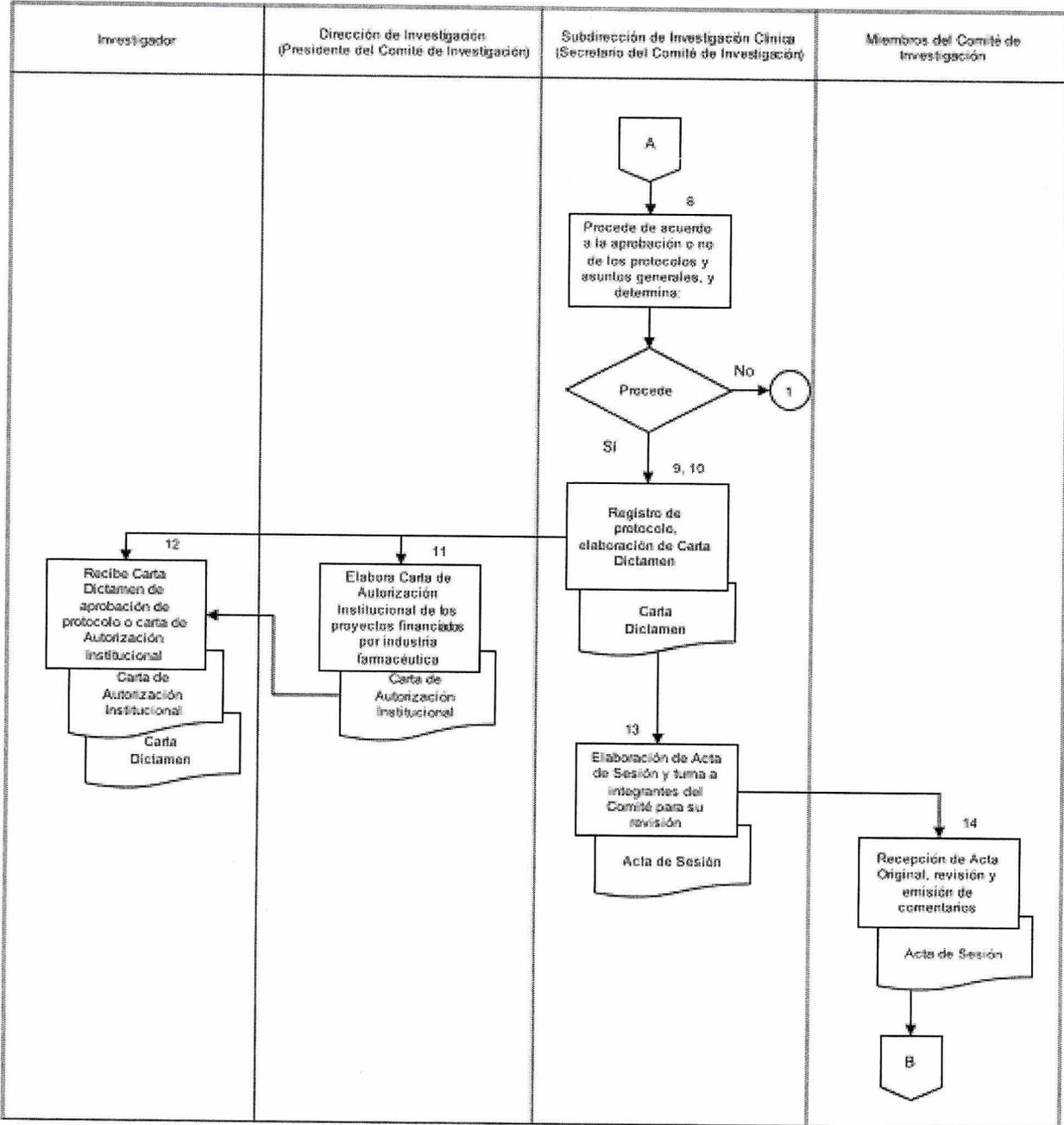
Responsable	No. Act	Actividad	Documento o anexo
Subdirección de Investigación Clínica (Secretario del Comité de Investigación)	<b>13</b>	Elabora acta de la sesión y turna original de la misma a cada integrante del Comité para su revisión.	Acta
Miembros del Comité de Investigación	<b>14</b>	Reciben acta original, la revisan y emiten sus comentarios en la siguiente sesión ordinaria del Comité.	Acta de la sesión
Subdirección de Investigación Clínica (Secretario del Comité de Investigación)	<b>15</b>	Recibe comentarios, en su caso corrige acta, recaba firmas, archiva original y entrega copia a los miembros del Comité.	Acta de la sesión
Subdirección de Investigación Clínica (Secretario del Comité de Investigación)	<b>16</b>	Archiva Protocolo, Formato Único para el Registro de Protocolos de Investigación (F01/DI/SIC/01-2002), Formato de Evaluación de Protocolos (F01/DI/SIC/01-2002), Carta Dictamen, Carta de Autorización Institucional, o en su caso asunto general  <b>TERMINA PROCEDIMIENTO</b>	Protocolo / Formato Único para el Registro de Protocolos de Investigación / Formato de Evaluación de Protocolos // Carta Dictamen / Carta de Autorización Institucional / asunto general

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
<b>Nombre</b>	Dr. David Cantú de León Subdirector de Investigación Clínica	Dr. Luis A. Herrera Montalvo Director de Investigación	Dr. Abelardo Meneses García Director General
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>		Diciembre 2016	

### 5.0 Diagrama de Flujo

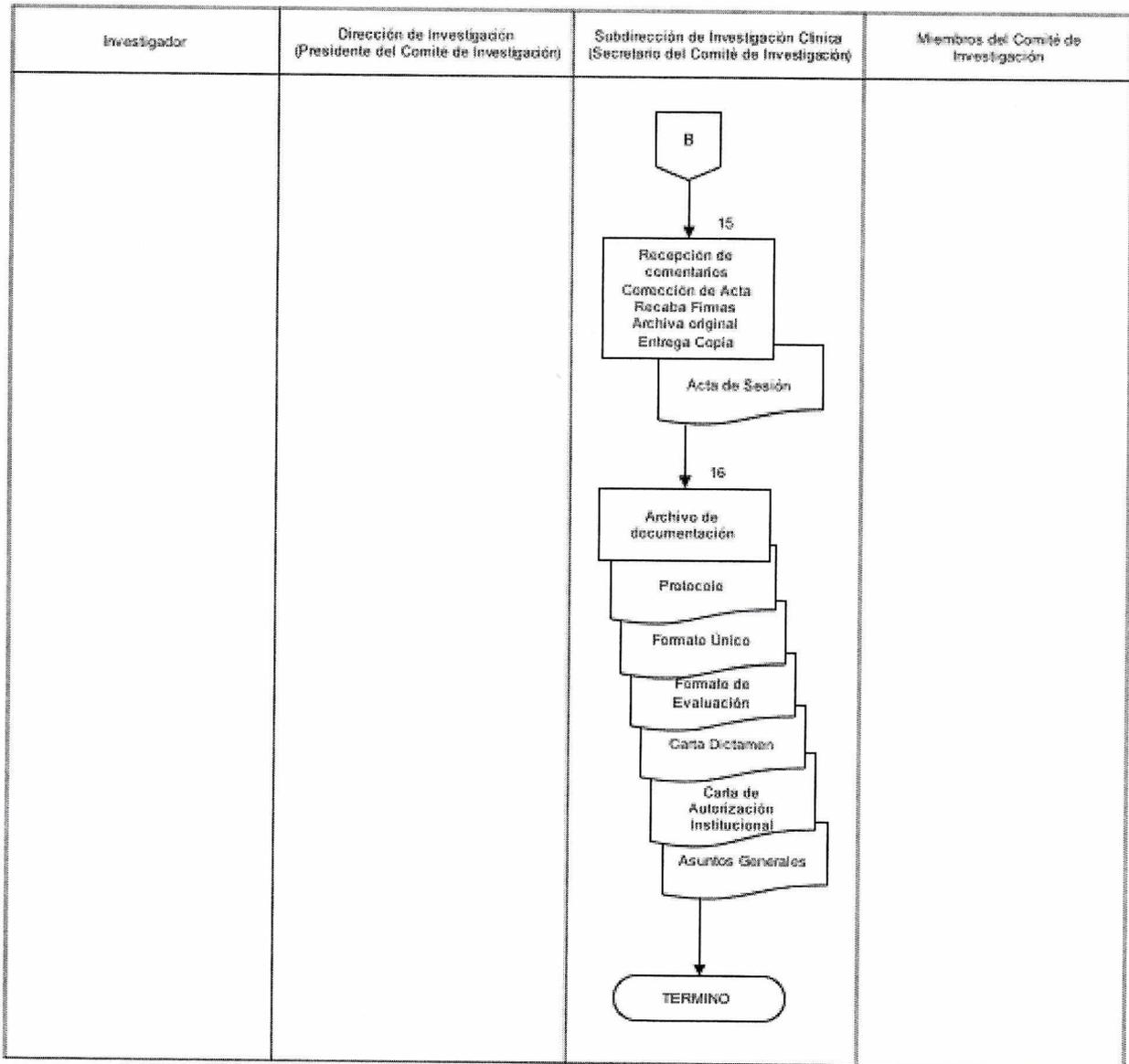


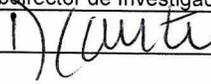
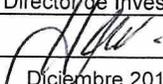
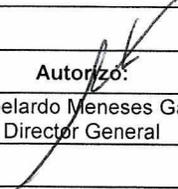
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
<b>Nombre</b>	Dr. David Cantú de León Subdirector de Investigación Clínica	Dr. Luis A. Herrera Montalvo Director de Investigación	Dr. Abelardo Menezes García Director General
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>		Diciembre 2016	



**CONTROL DE EMISIÓN**

	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. David Cantú de León Subdirector de Investigación Clínica	Dr. Luis A. Herrera Montalvo Director de Investigación	Dr. Abelardo Meneses García Director General
Firma	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Fecha		Diciembre 2016	



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
<b>Nombre</b>	Dr. David Cantú de León Subdirector de Investigación Clínica	Dr. Luis A. Herrera Montalvo Director de Investigación	Dr. Abelardo Meneses García Director General
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>		Diciembre 2016	

 	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		Rev. 2
	Subdirección de Investigación Clínica		
	1. Procedimiento para la Aprobación y Registro de Protocolos de Investigación		Hoja: 9 De: 21

## 6.0 Documentos de referencia

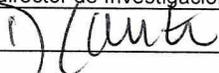
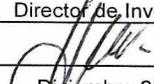
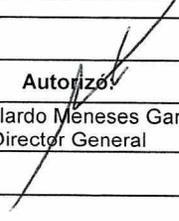
Documentos	Código (cuando aplique)
Manual de Organización Específico del Instituto Nacional de Cancerología	No aplica
Ley de los Institutos Nacionales de Salud	No aplica
Decreto por el cual se crea el Instituto Nacional de Cancerológica	No aplica
Guía Técnica para la elaboración de Manuales de Procedimientos de la Secretaría de Salud	No aplica
Reglamento Interno de la Secretaría de Salud	No aplica
Manual de Integración y Funcionamiento del Comité de Investigación del Instituto Nacional de Cancerología	MIFCI-DI-600-00

## 7.0 Registros

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Protocolo, Formato Único para el Registro de Protocolos de Investigación, Formato de Evaluación de Protocolos, Carta Dictamen, Carta de Autorización Institucional, asunto general.	5 años	Subdirección de Investigación Clínica (Secretario del Comité de Investigación)	

## 8.0 Glosario

**8.1 Comité de Investigación.** - Comisión constituida por profesionales con entrenamiento en metodología científica, que en conjunto tienen la experiencia y calificaciones necesarias para revisar y evaluar los aspectos médicos y científicos de una propuesta de investigación. Tienen la responsabilidad de proporcionar asesoría al titular de la Institución, en la decisión de autorizar el

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
<b>Nombre</b>	Dr. David Cantú de León Subdirector de Investigación Clínica	Dr. Luis A. Herrera Montalvo Director de Investigación	Dr. Abelardo Meneses García Director General
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>		Diciembre 2016	

 	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		Rev. 2
	Subdirección de Investigación Clínica		
	1. Procedimiento para la Aprobación y Registro de Protocolos de Investigación		Hoja: 10 De: 21

desarrollo de proyectos; auxiliar a los investigadores en la realización óptima de sus estudios y vigilar la aplicación de los reglamentos y disposiciones aplicables a la investigación.

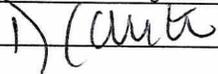
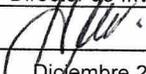
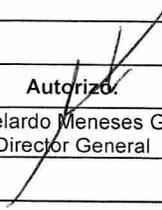
- 8.2 Dictamen.** - Opinión sobre la calidad técnica y el mérito científico de un protocolo de investigación.
- 8.3 Informe de Avance.** - Documento que presenta el investigador principal para comunicar los avances y resultados parciales de una investigación, describiendo las actividades realizadas en un lapso determinado, especificando las posibles variaciones metodológicas y administrativas del proyecto y la programación de las actividades a desarrollar, a fin de solicitar presupuesto o justificar la continuación de la investigación.
- 8.4 Informe Técnico Final.** - Documento que presenta el investigador para comunicar los resultados finales de un proyecto de investigación, describiendo la ejecución del mismo. El contenido mínimo incluye datos de identificación, introducción, material y métodos, resultados, discusión, conclusiones y referencias bibliográficas.
- 8.5 Investigador Principal.** - Profesional de la salud con formación académica y experiencia adecuada, responsable de la conducción de un estudio de investigación en conjunto con el equipo de co-investigadores. Tiene la obligación de preparar y desarrollar el protocolo, registrar y documentar los datos generados durante el estudio, seleccionar al personal participante y elaborar y presentar los informes parciales y finales.
- 8.6 Protocolo de Investigación.** - Documento que describe la planeación de una investigación propuesta; contiene la organización sistematizada del trabajo, especificando objetivo (s), diseño, metodología, consideraciones estadísticas y metas de un estudio. Debe incluir la justificación y los antecedentes pertinentes para la investigación que se propone realizar.

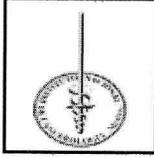
### 9.0 Cambios de esta versión

Número de revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
2	Diciembre 2016	Actualización

### 10.0 Anexos

- 10.1** Formato Único para el Registro de Protocolos de Investigación (F01/DI/SIC/01-2002)

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
<b>Nombre</b>	Dr. David Cantú de León Subdirector de Investigación Clínica	Dr. Luis A. Herrera Montalvo Director de Investigación	Dr. Abelardo Meneses García Director General
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	Diciembre 2016		

<b>FORMATO ÚNICO PARA EL REGISTRO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN</b>  <b>COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	 F01/DI/SIC/01-2002
---	--

**I. DATOS GENERALES**

**1. INVESTIGADOR PRINCIPAL**

Nombre	
RFC:	
Nacionalidad:	
Cargo:	
Teléfono particular	
Teléfono de oficina	
Dirección de correo electrónico	
Nivel máximo de estudios:	
Disciplina	
Especialidad	
Categoría y nivel:	
Adscripción	

**2. PROYECTO**

Nombre del proyecto

Tipo de investigación (Marque con una X)

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

Origen (Marque con una X)

<input type="checkbox"/> Interno
<input type="checkbox"/> Externo
<input type="checkbox"/> Tesis de Grado

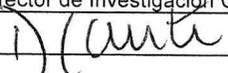
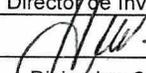
Duración del proyecto

Inicio:                      Término:

Mes Año                      Mes Año

Nombre y firma Jefe del Departamento  
y/o coordinador.

1

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
<b>Nombre</b>	Dr. David Cantú de León Subdirector de Investigación Clínica	Dr. Luis A. Herrera Montalvo Director de Investigación	Dr. Abelardo Meneses García Director General
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	Diciembre 2016		

**3. COLABORADORES**  
 (Se deberá anexar una carta de apoyo de cada colaborador en la que describa las actividades que realizará)

**Colaborador I**

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

**Colaborador II**

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

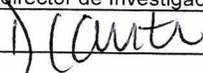
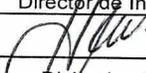
**Colaborador III**

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

**Colaborador IV**

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

2

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
<b>Nombre</b>	Dr. David Cantú de León Subdirector de Investigación Clínica	Dr. Luis A. Herrera Montalvo Director de Investigación	Dr. Abelardo Meneses García Director General
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	Diciembre 2016		

**4. OTRAS INSTITUCIONES PARTICIPANTES**

(Se deberá anexar una carta de apoyo firmada por el director de cada instituto participante)

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

Tipo de apoyo

(Marque con una X el tipo de ayuda proporcionado)

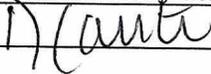
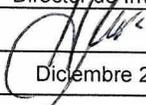
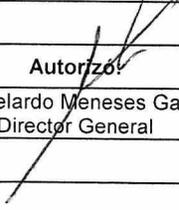
	Tipo de ayuda			
	Infraestructura	Personal	Material	Equipo

**II. SÍNTESIS DEL PROYECTO (Máximo 1000 palabras)**

ANTECEDENTES:

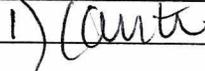
METODOLOGÍA:

RESULTADOS ESPERADOS Y PERSPECTIVAS:

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
<b>Nombre</b>	Dr. David Cantú de León Subdirector de Investigación Clínica	Dr. Luis A. Herrera Montalvo Director de Investigación	Dr. Abelardo Meneses García Director General
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	Diciembre 2016		

 	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>			Rev. 2
	Subdirección de Investigación Clínica			Hoja: 14 De: 21
	1. Procedimiento para la Aprobación y Registro de Protocolos de Investigación			

**III. ANTECEDENTES DEL PROYECTO**

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
<b>Nombre</b>	Dr. David Cantú de León Subdirector de Investigación Clínica	Dr. Luis A. Herrera Montalvo Director de Investigación	Dr. Abelardo Meneses García Director General
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	Diciembre 2016		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>		<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		<b>Rev. 2</b>
		<b>Subdirección de Investigación Clínica</b>		
		<b>1. Procedimiento para la Aprobación y Registro de Protocolos de Investigación</b>		
			<b>Hoja: 15</b> <b>De: 21</b>	

---

**Marco Teórico del Proyecto o Antecedentes del Proyecto**

**IV. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS**

---

**V. CONTRIBUCIÓN DEL PROYECTO EN EL AVANCE DEL CONOCIMIENTO EN SU PROPIA TEMÁTICA Y EN SU AREA DEL CONOCIMIENTO.**

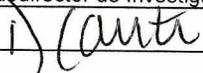
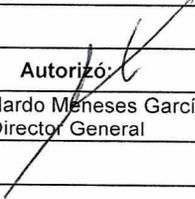
---

**VI. OBJETIVOS**

---

**Objetivo general**

**Objetivos particulares**

<b>CONTROL DE EMISIÓN</b>			
	<b>Elaboró:</b>	<b>Revisó:</b>	<b>Autorizó:</b>
<b>Nombre</b>	Dr. David Cantú de León Subdirector de Investigación Clínica	Dr. Luis A. Herrera Montalvo Director de Investigación	Dr. Abelardo Meneses García Director General
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	Diciembre 2016		

**VII. HIPÓTESIS**

---

**VIII. METAS POR AÑO**

---

Año 1

Año 2

Año 3

**IX. ESTRATEGIAS O METODOLOGÍAS DE LA INVESTIGACIÓN**

---

**IX.1 Diseño**

**IX.2 Pacientes y muestras. (En caso de utilizar animales de bioterio favor de indicar)**

**IX.2.1 Criterios de inclusión**

**IX.2.2 Criterios de exclusión**

**IX.2.3 Criterios de eliminación**

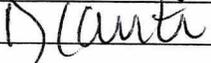
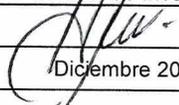
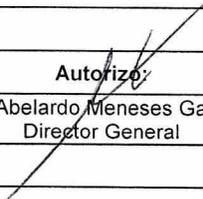
**IX.3 Métodos**

**IX.3.1 Grupos de estudio.**

**IX.3.2 Recolección y análisis histopatológico de muestras de tumores**

**IX.3.4 Análisis de datos**

6

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
<b>Nombre</b>	Dr. David Cantú de León Subdirector de Investigación Clínica	Dr. Luis A. Herrera Montalvo Director de Investigación	Dr. Abelardo Mieneses García Director General
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	Diciembre 2016		

**X. CONSIDERACIONES ÉTICAS**

Describe de manera explícita las consideraciones éticas del estudio:

**1. PROCESO DE OBTENCIÓN DE MUESTRAS**

**2. PROCESO DE OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**3. ACUERDOS PARA INDEMNIZACIÓN A LOS PACIENTES PARTICIPANTES POR DAÑOS POTENCIALES DERIVADOS DEL ESTUDIO**

**4. INGRESOS PARA INVESTIGADORES:**

a) Los ingresos serán distribuidos de acuerdo con la normatividad vigente en el Instituto.

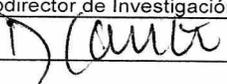
b) No existen ingresos, es un protocolo de iniciativa de los investigadores

**5. El estudio se conducirá de acuerdo con lo señalado en:**

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

**6. ANEXE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Se encuentra como ANEXO

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
<b>Nombre</b>	Dr. David Cantú de León Subdirector de Investigación Clínica	Dr. Luis A. Herrera Montalvo Director de Investigación	Dr. Abelardo Meneses García Director General
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	Diciembre 2016		

**X. CONSIDERACIONES ÉTICAS**

Describe de manera explícita las consideraciones éticas del estudio:

1. PROCESO DE OBTENCIÓN DE MUESTRAS

2. PROCESO DE OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

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

4. INGRESOS PARA INVESTIGADORES:

a) Los ingresos serán distribuidos de acuerdo con la normatividad vigente en el Instituto.

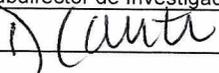
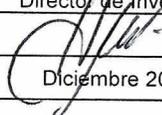
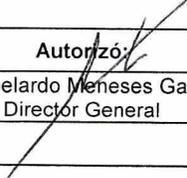
b) No existen ingresos, es un protocolo de iniciativa de los investigadores

5. El estudio se conducirá de acuerdo con lo señalado en:

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

6. ANEXE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Se encuentra como ANEXO

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
<b>Nombre</b>	Dr. David Cantú de León Subdirector de Investigación Clínica	Dr. Luis A. Herrera Montalvo Director de Investigación	Dr. Abelardo Meneses García Director General
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	Diciembre 2016		

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>		<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		Rev. 2
		Subdirección de Investigación Clínica		
		1. Procedimiento para la Aprobación y Registro de Protocolos de Investigación		Hoja: 19 De: 21

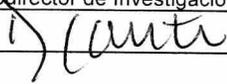
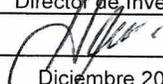
**XI. CURRICULA (máximo una cuartilla)**

---

**Investigador Principal**

**Investigador I**

**Investigador II**

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
<b>Nombre</b>	Dr. David Cantú de León Subdirector de Investigación Clínica	Dr. Luis A. Herrera Montalvo Director de Investigación	Dr. Abelardo Meneses García Director General
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	Diciembre 2016		



**INSTITUTO NACIONAL DE CANCERLOGÍA**  
**Comité de Investigación**  
**Formato de Evaluación de Protocolos**

F01/CC/01-2002

**1.- Título del Proyecto** \_\_\_\_\_

**2.- Clave:**

**3.- Generalidades**

1.- Contenido del protocolo    Excelente     Bueno     Pobre

2.- Relevancia e impacto científico del proyecto    Nacional     Internacional

**4.- Metodología**

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1.- Revisión de Antecedentes	<input type="checkbox"/>										
2.- Definición de Objetivos	<input type="checkbox"/>										
3.- Selección del tipo de estudio o diseño	<input type="checkbox"/>										
4.- Selección de grupos de estudio	<input type="checkbox"/>										
5.- Presentación de Resultados	<input type="checkbox"/>										
6.- Análisis estadísticos de los resultados	<input type="checkbox"/>										

**5.- Factibilidad**

	Si	No	No Aplica
1.- La muestra propuesta es asequible	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.- Las técnicas propuestas son factibles de realizarse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.- El término propuesto es el adecuado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.- Los recursos con los que cuenta el protocolo son suficientes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.- Los medios e infraestructura para el proyecto ya existen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.- El protocolo es viable en general	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.- Cuenta con suficientes animales de laboratorio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**6.- Evaluación**

	Si	No
1.- Se recomienda la aceptación del Protocolo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.- Se sugieren cambios al protocolo antes de su aceptación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.- Se sugiere rechazar el protocolo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

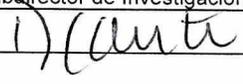
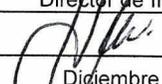
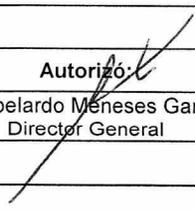
**7.- Comentarios al reverso**

8.- Nombre del Evaluador \_\_\_\_\_

9.- Firma del Evaluador \_\_\_\_\_

10.- Fecha de evaluación   

Día    Mes    Año

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
<b>Nombre</b>	Dr. David Cantú de León Subdirector de Investigación Clínica	Dr. Luis A. Herrera Montalvo Director de Investigación	Dr. Abelardo Meneses García Director General
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	Diciembre 2016		

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		Rev. 2
	Subdirección de Investigación Clínica		
	1. Procedimiento para la Aprobación y Registro de Protocolos de Investigación		Hoja: 21 De: 21

**Comentarios**

Metodología

Factibilidad

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
<b>Nombre</b>	Dr. David Cantú de León Subdirector de Investigación Clínica	Dr. Luis A. Herrera Montalvo Director de Investigación	Dr. Abelardo Mejías García Director General
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	Diciembre 2016		