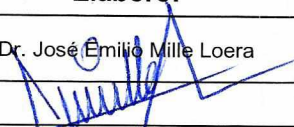
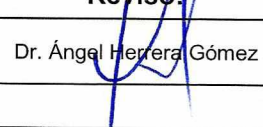
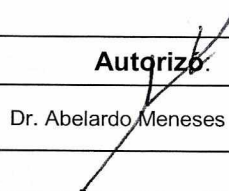


	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		REV. 00
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)		
	2. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Protocolo Nuevo		Hoja: 1 de 43

2. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS / PROTOCOLO NUEVO.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombr e	Dr. José Emilio Mille Loera	Dr. Ángel Herrera Gómez	Dr. Abelardo Meneses García
Firma			
Fecha	13 de septiembre de 2017		

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		REV. 00
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)		
	2. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Protocolo Nuevo		Hoja: 2 de 43

1.0 PROPÓSITO

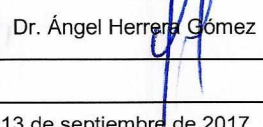
- 1.1 Establecer los criterios y lineamientos que deberán aplicarse para la recepción, evaluación y emisión de las resoluciones de la "Solicitud de Autorización de Protocolos de Investigación en Seres Humanos", "Solicitud de modificación o enmienda a la autorización de protocolos de investigación", "Escritos libres", "Consultas", "Respuestas al Informe Técnico No Idóneo" y otras solicitudes relacionadas a protocolos de investigación que someten los usuarios dentro del marco ético y legal aplicable para prevenir, disminuir y (o) evitar cualquier riesgo sanitario en el uso y manejo de los insumos y (o) procedimientos que involucren los protocolos propuestos, así como salvaguardar los derechos y bienestar de los sujetos que participan en la investigación.

2.0 ALCANCE Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

- 2.1 El presente procedimiento es de observancia obligatoria para el personal de la UHAP constituida para coadyuvar en la evaluación y emitir un informe técnico de las solicitudes de evaluación de Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos.
- 2.2 A nivel Interno aplica al Instituto Nacional de Cancerología (INCan) a través de su UHAP emitir un Dictamen Favorable, No Idóneo o Rechazado en base a los documentos técnicos e información referenciada por la COFEPRIS; observando en todo momento los criterios y lineamientos establecidos en la recepción, evaluación y emisión de sus pre dictámenes, relativas a las solicitudes de revisión de protocolos para la investigación en seres humanos.

3.0 POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

- 3.1 Es responsabilidad del INCan a través de su UHAP la difusión, aplicación, supervisión y actualización de este manual de procedimientos.
- 3.2 Para fines de este manual se entenderá como "productos en investigación": A los **medicamentos** (alopáticos, homeopáticos, herbolarios, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y biotecnológicos); **productos biológicos** (vacunas, inmunoglobulinas, toxoides, antitoxinas y cualquier otro producto de origen biológico con fines de investigación); **estudios de investigación que requieren de tejidos** (actividades relativas a la obtención, extracción, análisis, conservación, preparación, preservación, suministro, utilización y destino final de órganos, tejidos, células, productos y sustancias que forman el cuerpo humano, particularmente si son fuente de material genético, y que no implique ningún tratamiento farmacológico); **otras sustancias** (vitamínicos, suplementos alimenticios, fórmulas para alimentación enteral y parenteral especializadas); además de **equipos médicos** (prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos); intervenciones clínicas, o en su caso, procedimientos quirúrgicos o radiológicos, tratamientos conductuales, cuidado preventivo en seres humanos u otros productos que se utilicen en la investigación para la salud.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Emilio Mille Loera	Dr. Ángel Herrera Gómez	Dr. Abelardo Meneses García
Firma			
Fecha	13 de septiembre de 2017		

 SECRETARÍA DE SALUD 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			REV. 00
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)			
	2. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Protocolo Nuevo			Hoja: 3 de 43

3.3 Para fines del Manual, se entenderá por “Solicitudes”:

3.3.1 A la “Solicitud de Pre dictamen de Protocolo de Investigación para la Salud en Seres Humanos”. **INCAN-UHAP-01 (Anexo 1)**. En sus opciones:

3.3.1.1 “Solicitud de Pre dictamen de Protocolo de Investigación para la Salud en Seres Humanos”: Protocolo Nuevo.

3.3.2 A la “Solicitud de Respuesta al Informe Técnico No Idóneo (NI)”. **SE PRESENTARÁ EN ESCRITO LIBRE (EL)**

3.3.3 A la “Solicitud de Corrección Interna (CI) al Informe Técnico previamente emitido, “Solicitud de Respuesta a Consultas (CO) o Escrito Libre (EL)”. **SE PRESENTARÁN EN ESCRITO LIBRE**

El INCAN a través de su UHAP verificará que las “Solicitudes de Pre dictamen” que reciba, sean las que se indiquen en el Catálogo de Tipo de Solicitudes.

3.4 Las solicitudes podrán incluir, pero no están limitadas a investigaciones que contemplen: La participación de seres humanos:

3.4.1 Medicamentos, biológicos y biotecnológicos;

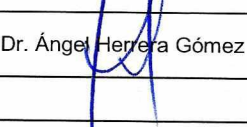
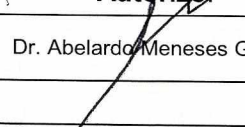
3.4.2 Investigación sin Riesgo (estudios observacionales que emplean técnicas, métodos de investigación documental y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los sujetos de investigación);

3.4.3 Tratamiento de muestras biológicas: Al conjunto de actividades relativas a la obtención, extracción, análisis, conservación, preparación, preservación, suministro, utilización y destino final de órganos, tejidos, células, productos y sustancias que forman el cuerpo humano.

3.5 Las solicitudes que se sometan con el código INCAN-UHAP-01 (Anexo 1) serán resueltas, a través de la emisión de un “Pre dictamen” que podrá ser: Favorable, No Idóneo o Rechazado

3.5.1 Los dictámenes técnicos Favorable, No Idóneo o Rechazado se harán basados en:

3.5.1.1 “Cédula de Evaluación para Medicamentos Alopáticos” (Protocolo Nuevo) **INCAN-UHAP-02; (Anexo 2)**

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Emilio Millo Loera	Dr. Ángel Herrera Gómez	Dr. Abelardo Meneses García
Firma			
Fecha	13 de septiembre de 2017		

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			REV. 00
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)			
	2. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Protocolo Nuevo			Hoja: 4 de 43

3.6 Informe Técnico (Pre dictamen):

3.6.1 Informe Técnico Favorable **INCAN-UHAP-07** (Anexo 3);

3.6.2 Informe Técnico No Idóneo **INCAN-UHAP-08** (Anexo 4). Se requerirá al interesado por escrito y por única vez mediante un oficio de Informe Técnico No Idóneo que deberá contestar en tiempo y forma dentro de los 30 días hábiles, con base en los términos señalados en dicho documento; para que subsane la omisión de información, esto en el caso de que la solicitud no cumpla con los requisitos mínimos establecidos y en general con el marco legal aplicable en base a la modalidad de la misma.

3.6.3 Informe Técnico Rechazado **INCAN-UHAP-09** (Anexo 5). La solicitud será Rechazada de manera definitiva en caso de que no cumpla con los requisitos necesarios, no se reciba respuesta del usuario o bien una vez evaluada la información de la respuesta al Informe Técnico No Idóneo se determine que no se solventaron satisfactoriamente las observaciones citadas.

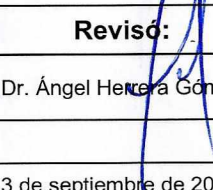
3.7 Para cada resolución de solicitud, se deberán conservar los registros de dicha evaluación, en formato electrónico por un periodo de 5 años.

3.8 Las solicitudes que se sometan en formato de Escrito Libre (EL) o Consulta (CO) serán resueltas por el INCAN a través de su UHAP, con la "emisión de un oficio de notificación o acuse de recibido", según corresponda a la solicitud. En ningún caso, cualquier documento o trámite alguno mediante solicitud en formato de EL o CO deberá considerarse como Informe Técnico Favorable.

3.9 Las solicitudes que se sometan en formato de Corrección Interna (CI), serán resueltas por el INCAN a través de su UHAP, solo si aplica la corrección en base a la revisión del expediente del trámite relacionado y de acuerdo a lo establecido en este Procedimiento y/o documento aplicable en un período máximo de 30 días hábiles.

3.10 El INCAN a través de su UHAP dará atención inmediata a aquellas solicitudes que por decreto o por sus características requieran de "evaluación expedita o extraordinaria" establecida en el marco legal aplicable y deberán ser codificados como "urgentes". En caso de emitir una resolución de Pre dictamen con un Informe Técnico No Idóneo para las solicitudes atendidas como urgentes, la respuesta a la No Idoneidad deberá someterla el usuario de manera inmediata para su atención.

3.11 La solicitud de opinión técnica a un experto externo o a un comité consultivo, se solicitará sin estar limitada cuando el protocolo involucre, por ejemplo:

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Emilio Mole Loera	Dr. Ángel Herrera Gómez	Dr. Abelardo Meneses García
Firma			
Fecha	13 de septiembre de 2017		

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		REV. 00
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)		
	2. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Protocolo Nuevo		Hoja: 5 de 43

- 3.11.1 Poblaciones vulnerables como: Menores de edad o incapaces, mujeres embarazadas, comunidades u otras poblaciones que entren en esta clasificación;
- 3.11.2 Fármacos de estrecho margen terapéutico o clasificados como de alto riesgo;
- 3.11.3 Cuando se prevea que el riesgo de la investigación es muy alto y que requiere restricciones particulares a la investigación;
- 3.11.4 Cuando los diseños de la investigación sean opuestos a los convencionales o totalmente nuevos;
- 3.11.5 Cuando no se tenga disponible suficiente información para evaluar la investigación propuesta;
- 3.11.6 Cuando por el diseño del protocolo, así se requiera.

La consulta al experto externo o comité consultivo podrá ser presencial o vía electrónica, en ambos casos, quien haga la consulta, deberá entregar al experto y verificar que complete los siguientes formatos:

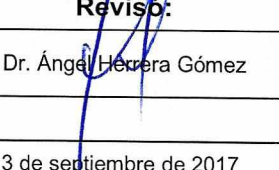
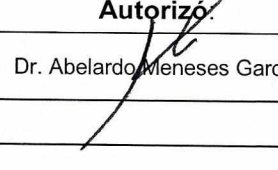
- 3.11.7 Cédula de Opinión Técnica / Consulta Externa **INCAN-UHAP-10** (Anexo 6);
- 3.11.8 Carta de Confidencialidad de la Información / Consulta Externa **INCAN-UHAP-11** (Anexo 7);
- 3.11.9 Carta de No Conflicto de Interés / Consulta Externa **INCAN-UHAP-12** (Anexo 8).

Todas y cada una de las opiniones que emita el experto externo o comité consultivo serán a juicio personal y en ningún caso en representación de la institución para la cual labora; En todos los casos, la opinión del experto externo o comité consultivo solo se considerará en apoyo al dictamen técnico y en ningún caso será condicionante para la resolución de la solicitud;

En todos los casos los registros que deriven de esta consulta serán incluidos en el expediente además de contar con un registro en el área para su identificación.

3.12 El INCAN a través de su UHAP llevará a cabo el control, revisión y actualización de los formatos que serán utilizados para evaluar las solicitudes.

3.12.1 Cabe señalar que el o los formatos que se incluyen como anexo en la UHAP son susceptibles de variar inmediatamente después de haberse autorizado este procedimiento, tanto en contenido como en diseño o elaboración; ello derivado de las constantes innovaciones y mejora en los procesos de trabajo, por lo que para los efectos del presente procedimiento dichos formatos pueden resultar solo un ejemplo indicativo en una determinada solicitud. En este sentido es responsabilidad del área técnica, el comunicar oportunamente a sus integrantes, cualquier cambio en la forma y uso de los documentos de referencia.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Emilio Milla Loera	Dr. Ángel Herrera Gómez	Dr. Abelardo Meneses García
Firma			
Fecha	13 de septiembre de 2017		

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		REV. 00
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)		
	2. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Protocolo Nuevo		Hoja: 6 de 43

3.13 Para dar resolución a las Solicitudes, la UHAP podrá desarrollar e implementar guías, lineamientos, formatos y cualquier otro documento que requiera para establecer los detalles técnicos para resolver cada tipo de solicitud.

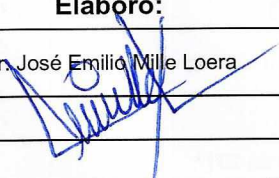
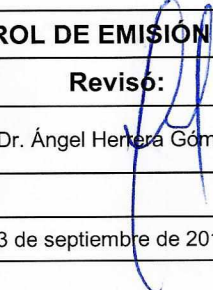
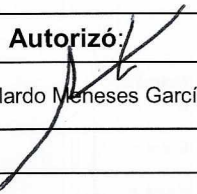
3.14 Para efectos de este Manual, todos los documentos que se indican como **“Guías, Lineamientos o Procedimiento Operativo”** dentro de las políticas y descripción de actividades, serán mencionados únicamente en la sección de “documentos de referencia” y no incluidos como anexos, dado que éstos se han formulado y conceptualizado como guías, lineamientos y/o instructivos de trabajo específicos, los cuales requieren ser revisados y actualizados permanentemente por el área responsable de su aplicación.

3.15 Cuando sea necesario implementar o eliminar procesos en la UHAP y estos no se citen en el presente documento, deberán conservarse los registros del inicio o fin de la implementación en tanto no se modifique el presente documento para incluir dichas modificaciones.

3.16 Se implementa la Política de Confidencialidad y de No Conflicto de Interés, con un formato de la información con relación a las solicitudes, que es firmada por todos y cada uno del personal involucrado en el proceso de Pre dictamen.

3.16.1 “Declaración de No Conflictos de Interés” **INCAN-UHAP-13** (Anexo 9)

3.16.2 “Carta de Confidencialidad” **INCAN-UHAP-14** (Anexo 10)

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Emilio Mille Loera	Dr. Ángel Herrera Gómez	Dr. Abelardo Meneses García
Firma			
Fecha	13 de septiembre de 2017		

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			REV. 00
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)			
	2. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Protocolo Nuevo			Hoja: 7 de 43

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	Núm. de Actividad	Descripción de Actividades	Documento Anexo
Investigadores	1	Elabora y envía al CEI, CI, o CB el Protocolo de Investigación.	Protocolo de Investigación
Comité de Ética en Investigación, Comité de Investigación, Comité de Bioseguridad	2	Evalúa el protocolo, desde el punto de vista técnico, científico y ético ¿El protocolo cumple?	Protocolo de Investigación
	3	Si: Valida protocolo y envía al Director General para aprobación.	
	4	No: Solicita corrección de protocolo de Investigación.	
Director General	5	Autoriza la realización del protocolo de investigación.	Protocolo de Investigación
Investigadores	6	Llena formato de solicitud de pre dictamen de protocolo de investigación para la salud en seres humanos.	Solicitud de Pre dictamen
	7	Incluye documentos previamente evaluados y autorizados por los comités de ética en investigación, investigación y bioseguridad (Si aplica).	
	8	Completa documentación de acuerdo a lo solicitados en la guía para solicitud de protocolo de investigación para la salud en seres humanos.	
Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen a través de la Secretaría Administrativa	9	Realiza la revisión general de la documentación sometida, emite carta de recepción de protocolo con folio asignado de acuerdo al orden de llegada durante el año.	Carta de Recepción de protocolo
Subdirección de Servicios Paramédicos	10	Revisa el contenido del protocolo y lo asigna al Secretario Técnico.	Protocolo
	11	Valora la necesidad de consulta con experto externo o a un comité consultivo.	

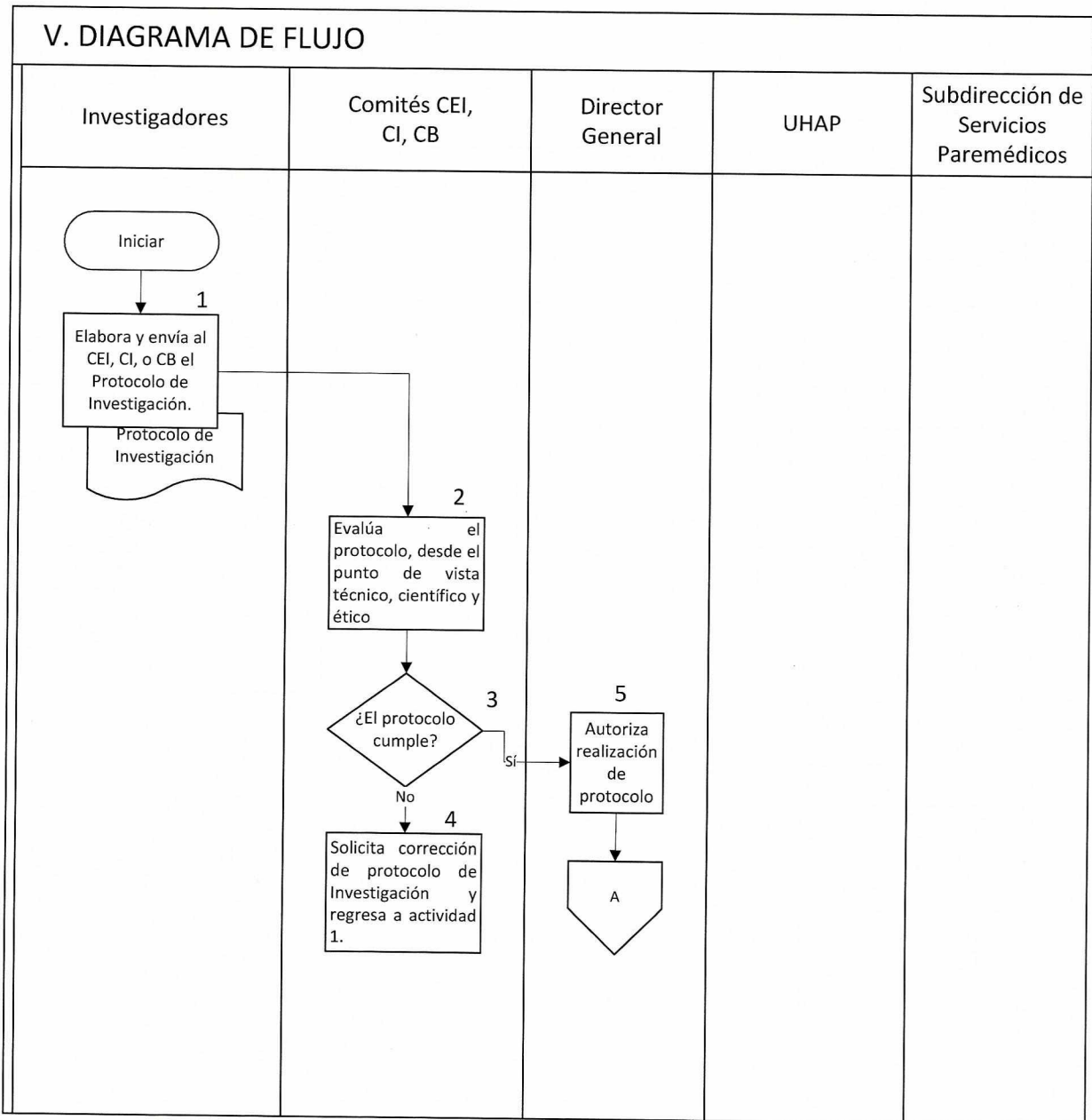
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Emilio Milne Loera	Dr. Ángel Herrera Gómez	Dr. Abelardo Méndez García
Firma			
Fecha	13 de septiembre de 2017		

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			REV. 00
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)			
	2. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Protocolo Nuevo			

Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen a través de la Secretaria Técnica	12	Evalúa desde el punto de vista científico, ético y administrativo la documentación.	Evaluación de Pre dictamen
		¿El pre dictamen cumple?	
	13	Si: Se emite dictamen Favorable	
	14	No: Se emite dictamen no Idóneo o rechazado	
Subdirección de Servicios Paramédicos	15	Evalúa el pre dictamen emitido	Informe Técnico de Pre dictamen
	16	Realiza el informe técnico y entrega a la Secretaria Administrativa pre dictamen.	
Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen a través de la Secretaria Administrativa	17	Numera, escanea y respalda en CD todas las hojas del documento.	Pre dictamen y Expediente de Protocolo.
	18	Contacta al investigador y entrega el pre dictamen con la totalidad de la documentación original.	
		FIN DEL PROCESO	

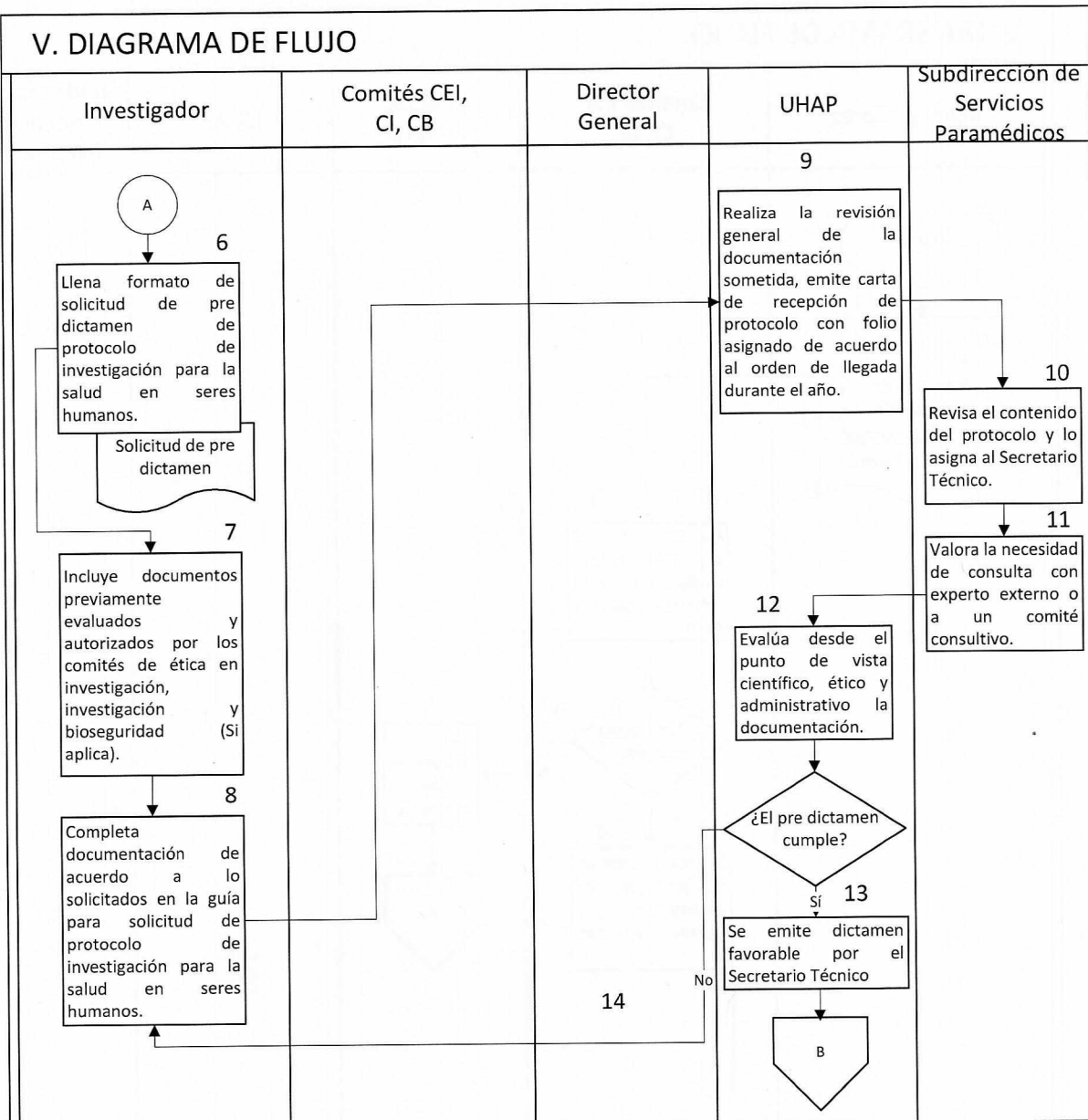
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Emilio Mille Loera	Dr. Ángel Herrera Gómez	Dr. Abelardo Meneses García
Firma			
Fecha	13 de septiembre de 2017		

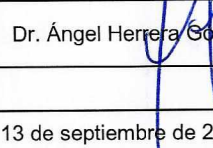
 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		REV. 00
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)		
	2. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Protocolo Nuevo		Hoja: 9 de 43



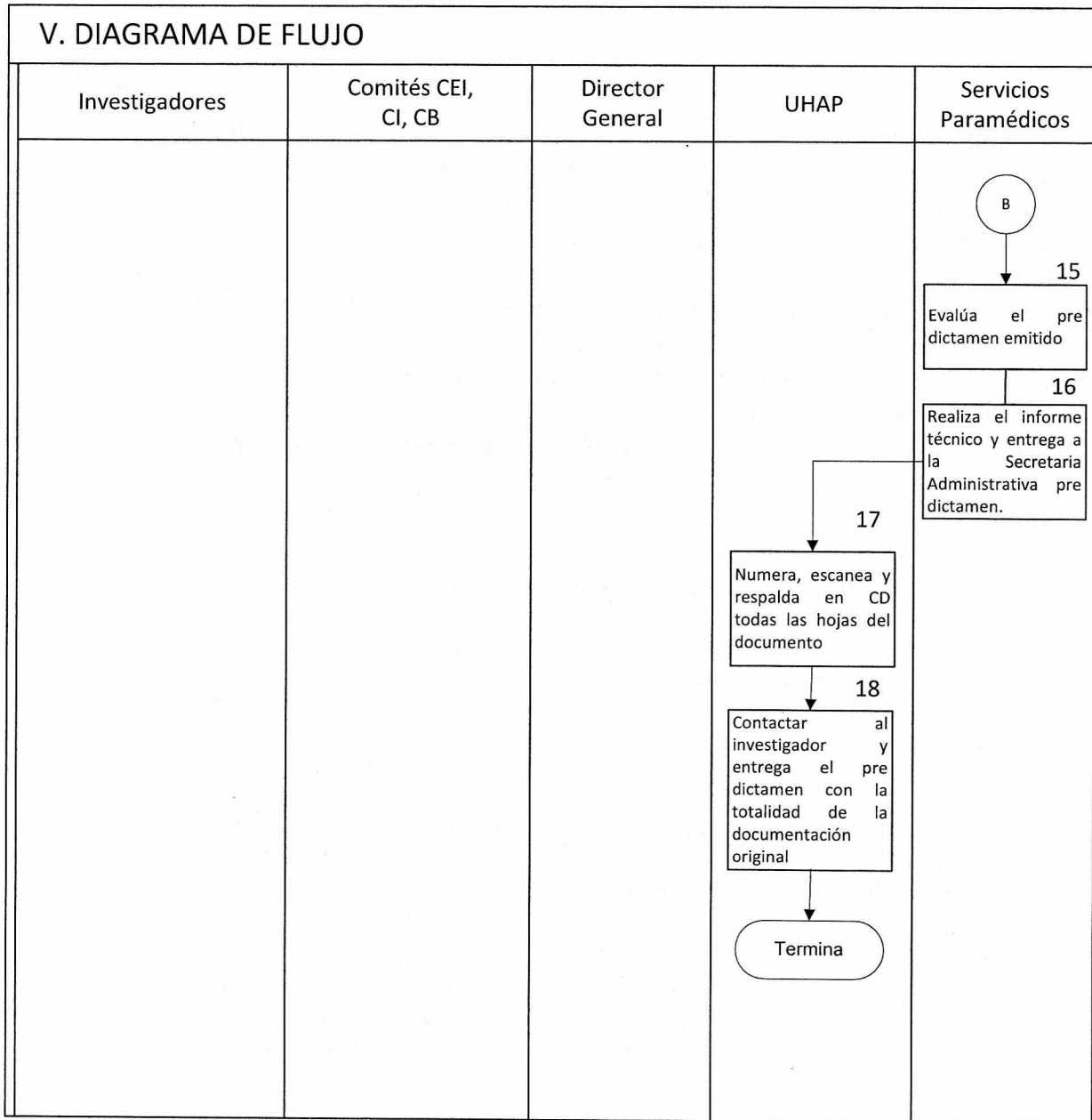
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Emilio Mule Loera	Dr. Ángel Herrera Gómez	Dr. Abelardo Meneses García
Firma			
Fecha	13 de septiembre de 2017		

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		REV. 00
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)		
	2. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Protocolo Nuevo		Hoja: 10 de 43



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Emilio Mille Loera	Dr. Ángel Herrera Gómez	Dr. Abelardo Meneses García
Firma			
Fecha	13 de septiembre de 2017		

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			REV. 00
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)			
	2. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Protocolo Nuevo			Hoja: 11 de 43



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Emilio Milla Loera	Dr. Ángel Herrera Gómez	Dr. Abelardo Meneses García
Firma			
Fecha	13 de septiembre de 2017		

SALUD SECRETARÍA DE SALUD 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 	REV. 00
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)		
	2. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Protocolo Nuevo		Hoja: 12 de 43

6.- DOCUMENTOS DE REFERENCIA

DOCUMENTO	CÓDIGO CUANDO APLIQUE
6.1 LINEAMIENTOS	
Bases de Colaboración para la Evaluación de Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos, celebrado entre la CCINSHAE y la COFEPRIS el 3 de julio del año dos mil trece;	
La COFEPRIS, podrá expedir autorizaciones de Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos, con base en la Información de hechos o recomendaciones técnicas que proporcione el INCan a través de su UHAP.	
Procesos técnicos que ésta unidad administrativa deberá observar para el Pre dictamen de Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos, los cuales en todo momento deberán apegarse a los procedimientos determinados por COFEPRIS;	
Disposiciones Nacionales e Internacionales técnicas y de ética para estudios en seres humanos, con la finalidad de salvaguardar la dignidad derechos, seguridad y bienestar de todos los sujetos de investigación, manteniendo la calidad del ensayo clínico.	
Informe Técnico , para los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos.	
Informe Técnico Favorable deberá ser emitida en hoja membretada de la UHAP, con firma autógrafa del titular de la misma, con los requisitos establecidos en el convenio Bases de Colaboración para la Evaluación de Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos celebrado entre la CCINSHAE y la COFEPRIS;	
Informes mensuales y anuales enviados a la CCINSHAE sobre las resoluciones que expidan el INCan a través de su UHAP.	
Informe emitido por la UHAP del INCan al CEI, COFEPRIS y al Director de Investigación del Instituto, ante la presencia de cualquier situación, que se constituya en impedimento ético o técnico para continuar con el estudio	

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombr e	Dr. José Emilio Milla Loera	Dr. Ángel Herrera Gómez	Dr. Abelardo Veneses García
Firma			
Fecha	13 de septiembre de 2017		

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		REV. 00
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)		
	2. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Protocolo Nuevo		Hoja: 13 de 43

6.2 GUÍAS

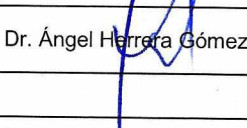
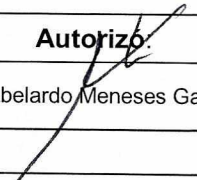
Guía de Sometimiento para Pre dictamen de protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos. Homoclave INCAN-GUIA-UHAP-1	
Guía de Sometimiento de Pre dictamen a enmienda, modificación o inclusión de centro de Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos. Homoclave INCAN-GUIA-UHAP-2	
Guía de llenado de la solicitud de Pre dictamen para protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos. INCAN-GUIA-UHAP-3	

7. REGISTROS

REGISTROS	TIEMPO DE CONSERVACIÓN	RESPONSABLE DE CONSERVARLO	CÓDIGO DE REGISTRO O IDENTIFICACIÓN ÚNICA
Solicitudes de Protocolos de Investigación	5 años	INCAN/UHAP	Número de expediente
Expedientes de los Protocolos de Investigación	5 años	INCAN/UHAP	Número de expediente
Resolución de los Protocolos de Investigación	5 años	INCAN/UHAP	Número de expediente
Acuse de recibo	5 años	INCAN/UHAP	Número de expediente

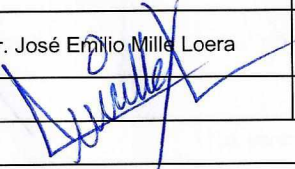
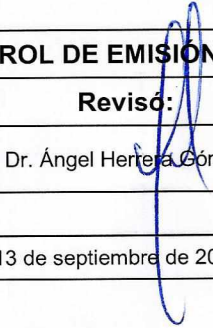
8. GLOSARIO

- 8.1 **CCINSHAE:** Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad.
- 8.2 **CEI:** Comité de Ética en Investigación: Responsable de evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos, formulando las recomendaciones de carácter ético que correspondan, así como de elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación en salud.
- 8.3 **CB:** Comité de Bioseguridad. Se encarga de que se apliquen las normas correspondientes a bioseguridad de las personas y trabajadores; a la separación, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de residuos peligrosos biológico-infecciosos, líquidos y tejidos corporales, radiaciones ionizantes o electromagnéticas y otros procedimientos análogos que puedan representar riesgo para la salud, así como evitar los riesgos al medio ambiente.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
NOMBRE	Dr. José Emilio Mire Loera	Dr. Ángel Herrera Gómez	Dr. Abelardo Meneses García
Firma			
Fecha	13 de septiembre de 2017		

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			REV. 00
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)			
	2. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Protocolo Nuevo			Hoja: 14 de 43

- 8.4 **CI:** Comité de Investigación. Encargado de evaluar, aprobar y vigilar la calidad técnica y el mérito científico del protocolo de investigación, verificando que se realice conforme a los principios científicos, formulando la opinión correspondiente por escrito, de conformidad con el marco jurídico mexicano vigente.
- 8.5 **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- 8.6 **Confidencialidad:** La garantía de no divulgar la identidad u otra información de los pacientes, la identidad de los profesionales de la salud, instituciones y organismos que formulan las notificaciones, así como mantener sin divulgación la información proporcionada por el patrocinador conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.
- 8.7 **INCAN:** Instituto Nacional de Cancerología.
- 8.8 **Inclusión de Centro:** Se refiere a las solicitudes para la inclusión de un nuevo centro de investigación.
- 8.9 **Informe Técnico:** Documento que emite la Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen como requisito exigido por la COFEPRIS, en donde se establece el estatus del dictamen técnico, administrativo y ético pudiendo ser Favorable, No Idóneo o Rechazado.
- 8.10 **Investigador Principal:** Profesional de la salud a quien la Secretaría de Salud autoriza un proyecto o protocolo para la ejecución de una investigación para la salud en seres humanos, conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma y es responsable de conducir y vigilar el desarrollo de dicha investigación.
- 8.11 **Proyecto o Protocolo de Investigación para la Salud en Seres Humanos:** Documento que describe la propuesta de una investigación para la salud en seres humanos, conforme al objetivo y campo de aplicación, integrando al menos por los capítulos de planeación, programación, organización y presupuesto, estructurado de manera metodológica y sistematizada en sus diferentes fases de trabajo, que se realizarán bajo la responsabilidad, conducción y supervisión de un investigador principal
- 8.12 **UHAP:** Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
NOMBRE	Dr. José Emilio Milla Loera	Dr. Ángel Herrera Gómez	Dr. Abelardo Meneses García
Firma			
Fecha	13 de septiembre de 2017		

SALUD SECRETARÍA DE SALUD 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			REV. 00
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)			
	2. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Protocolo Nuevo			Hoja: 15 de 43

9. CAMBIOS DE VERSIÓN

Primera versión

10. ANEXOS

10.1 Formato de Solicitud de Pre dictamen de Protocolo de Investigación en Seres Humanos (protocolo nuevo, enmiendas e inclusión de centro)

INCAN-UHAP-01

10.2 Cédula de Evaluación para Medicamentos Alopáticos (Protocolo Nuevo)

INCAN-UHAP-02

10.3 Informe Técnico Favorable

INCAN-UHAP-07

10.4 Informe Técnico No Idóneo

INCAN-UHAP-08

10.5 Informe Técnico Rechazado

INCAN-UHAP-09

10.6 Cédula de Opinión Técnica / Consulta Externa

INCAN-UHAP-10

10.7 Carta de Confidencialidad de la Información / Consulta Externa

INCAN-UHAP-11

10.8 Carta de No Conflicto de Interés / Consulta Externa

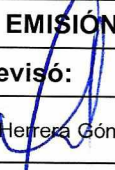
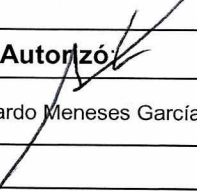
INCAN-UHAP-12

10.9 Declaración de No Conflictos de Interés Integrantes UHAP

INCAN-UHAP-13

10.10 Carta de Confidencialidad Integrantes UHAP

INCAN-UHAP-14

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Emilio Mille Loera	Dr. Ángel Herrera Gómez	Dr. Abelardo Meneses García
Firma			
Fecha	13 de septiembre de 2017		

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		REV. 00
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)		
	2. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Protocolo Nuevo		Hoja: 16 de 43

Anexo1. INCAN-UHAP-01: Formato de Solicitud de Pre dictamen de Protocolo de Investigación en Seres Humanos (protocolo nuevo, enmiendas e inclusión de centro)

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA Solicitud de pre-dictamen de Protocolo de Investigación para la salud en Seres Humanos	
		INCAN-UHAP-01

NÚMERO DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DEL INCAN):

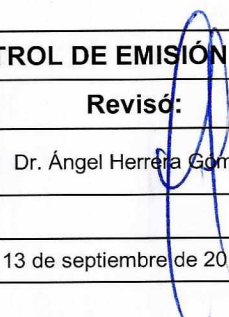
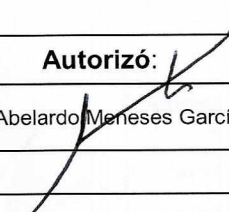
PARA LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE, LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE, A MÁQUINA O COMPUTADORA.

1.- SOLICITUD DE PREDICTAMEN:			
PROTOCOLO NUEVO CÓDIGO:	☐	MODIFICACIÓN, ENMIENDA O INCLUSIÓN:	☐
NOMENCLATURA DEL TRÁMITE:		NOMBRE DEL TRÁMITE:	
MODALIDAD DEL TRÁMITE:			
☐	A) MEDICAMENTOS, BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS	☐	B) MATERIALES INJERTOS, TRASPLANTES, PRÓTESIS ETC.
☐	C) ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA NO APLICA	☐	D) ESTUDIOS OBSERVACIONALES:

2.- EN CASO DE MODIFICACIÓN, ENMIENDA O INCLUSIÓN, SELECCIONE EL SUBTIPO:	
☐	• INCLUSIÓN DE CENTRO
☐	• ENMIENDA AL DOCUMENTO PREVIAMENTE APROBADO
☐	• MODIFICACIÓN AL PREDICTAMEN INICIAL (INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y CRO's)
☐	• CAMBIO DE INVESTIGADOR PRINCIPAL

3 - DATOS DEL SOLICITANTE		
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO:	NÚMERO EXTERIOR:	NÚMERO INTERIOR O LETRA:
COLONIA:	DELEGACIÓN O MUNICIPIO:	
LOCALIDAD:	CÓDIGO POSTAL:	ENTIDAD FEDERATIVA:
REPRESENTANTE LEGAL O PERSONA(S) AUTORIZADA(S) PARA REALIZAR EL TRÁMITE:		
NOMBRE COMPLETO:	TELÉFONO:	CORREO ELECTRÓNICO:

4 - DATOS DEL ESTABLECIMIENTO		
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO:		
RFC CON HOMOCLEAVE:		
NOMBRE DEL TITULAR DEL ESTABLECIMIENTO:		
CARGO:		
CALLE:	NÚMERO EXTERIOR:	NÚMERO INTERIOR O LETRA:
ENTRE CALLE:	Y CALLE:	
COLONIA:	DELEGACIÓN O MUNICIPIO:	
LOCALIDAD:	CÓDIGO POSTAL:	ENTIDAD FEDERATIVA:
CORREO ELECTRÓNICO:	TELÉFONO:	EXTENSIÓN:

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Emilio Mille Loera	Dr. Ángel Herrera Gómez	Dr. Abelardo Maneses García
Firma			
Fecha	13 de septiembre de 2017		

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			REV. 00
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)			
	2. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Protocolo Nuevo			
				Hoja: 17 de 43

5 - DATOS DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	
TÍTULO COMPLETO DEL PROTOCOLO:	
SIGLAS O ACRÓNIMO DEL PROTOCOLO (SI APLICA):	NÚMERO DE OFICIO DEL PREDICTAMEN INICIAL:
GRUPO TERAPÉUTICO AL QUE PERTENECE:	FASE DEL ESTUDIO:
¿EL PROTOCOLO HA SIDO EVALUADO PREVIAMENTE? EN CASO AFIRMATIVO DEBERÁ INDICAR EL NOMBRE DE LA UNIDAD EVALUADORA:	
☐ : SI NO: ☐	

CONDICIÓN O PROBLEMA DE SALUD A ESTUDIAR:	
GENERO:	GRUPO DE EDAD:
TIPO DE CEGAMIENTO:	ALEATORIZACIÓN:
☐ : SI NO: ☐	
ESTUDIOS ADICIONALES CONTEMPLADOS EN EL ESTUDIO:	
TAMAÑO DE LA MUESTRA GLOBAL:	TAMAÑO DE LA MUESTRA EN MÉXICO:
DURACIÓN DEL TRATAMIENTO:	
GRUPOS DE TRATAMIENTO	TRATAMIENTO

6 - DATOS DE PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN		
	PRODUCTO 1	PRODUCTO 2
1) DENOMINACIÓN GENÉRICA		
2) DENOMINACIÓN DISTINTIVA (CUANDO APLIQUE)		
3) FORMA FARMACÉUTICA		
4) CONCENTRACIÓN		
5) INTERVALO DE ADMINISTRACIÓN		
6) DOSIS		
7) VÍA DE ADMINISTRACIÓN		
8) ORIGEN CONFORME A LA TABLA "A" ESPECIFIQUE:	1 2 3 4 5 6 7 8 ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	1 2 3 4 5 6 7 8 ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐
TABLA "A"		
1. QUÍMICO	2. BIOTECNOLÓGICO	3. TERAPIA CELULAR (NO GENÉTICA)
5. DISPOSITIVO	6. BIOLÓGICO	4. TERAPIA CELULAR GENÉTICA
		7. HERBOLARIO
		8. OTRO (ESPECIFICAR)

FABRICANTE DEL PRODUCTO:
DOMICILIO DEL FABRICANTE:
ESPECIFICACIONES DE LA PRESENTACIÓN:

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Emilio Millo Loera	Dr. Ángel Herrera Gómez	Dr. Abelardo Meneses García
Firma			
Fecha	13 de septiembre de 2017		

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			REV. 00
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)			
	2. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Protocolo Nuevo			
				Hoja: 18 de 43

7 - DATOS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL			
NOMBRE COMPLETO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL COMO APARECE EN SU CEDULA PROFESIONAL:			
ESPECIALIDAD:		NUMERO DE CEDULA PROFESIONAL	
CORREO ELECTRÓNICO:		TELÉFONO:	
INSTITUCIÓN DE ADSCRIPCIÓN:			
DEPARTAMENTO DE ADSCRIPCIÓN:			
PERTENECE A LA SECRETARIA DE SALUD: ☐ SI ☐ NO		PERTENECE AL SISTEMA INSTITUCIONAL DE INVESTIGACIÓN: ☐ SI ☐ NO	
		ID DEL INVESTIGADOR (SI):	
SI EL INVESTIGADOR PRINCIPAL NO PERTENECE A LA SECRETARIA DE SALUD O NO PERTENECE AL SISTEMA INSTITUCIONAL DE INVESTIGADORES, DEBERÁ PROPORCIONAR LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:			
MÁXIMO GRADO ACADÉMICO OBTENIDO:			
LICENCIATURA:	ESPECIALIDAD:	MAESTRÍA:	DOCTORADO:
NOMBRE DE LA LICENCIATURA CURSADA:		NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN QUE EMITE EL TÍTULO DE LICENCIATURA:	
NOMBRE DE LA ESPECIALIDAD:		NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN QUE EMITE EL TÍTULO DE LA ESPECIALIDAD:	
NOMBRE DE LA MAESTRIA:		NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN QUE EMITE EL TÍTULO DE LA MAESTRIA:	
NOMBRE DEL DOCTORADO:		NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN QUE EMITE EL TÍTULO DE DOCTORADO:	
NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN O INSTITUCIONES DONDE HA REALIZADO INVESTIGACIÓN (Enunciar en orden cronológico ascendente)			
1.-			
2.-			
3.-			
4.-			

8- DATOS DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN			
RAZÓN SOCIAL DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN. (SEGÚN EL AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y/O LICENCIA SANITARIA):			
CALLE:	NUMERO EXTERIOR:	NUMERO INTERIOR O LETRA:	
COLONIA:	DELEGACIÓN O MUNICIPIO:		
LOCALIDAD:	CÓDIGO POSTAL:	ENTIDAD FEDERATIVA:	
NUMERO DE LICENCIA SANITARIA:			
NUMERO DE OFICIO DE AUTORIZACIÓN EMITIDO POR EL CENTRO DE INVESTIGACIÓN (PARA ENMIENDAS):		NUMERO DE OFICIO DE PREDICTAMEN DE ENMIENDAS PREVIAS PARA EL CENTRO (PARA ENMIENDAS):	

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Emilio Mille Loera	Dr. Ángel Herrera Gómez	Dr. Abelardo Meneses García
Firma			
Fecha	13 de septiembre de 2017		

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			REV. 00
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)			
	2. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Protocolo Nuevo			
Hoja: 20 de 43				

Anexo 2. INCAN-UHAP-02: Cédula de Evaluación para Medicamentos Alopáticos (Protocolo Nuevo)

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	Código:
	UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PRE DICTAMEN	INCAN-UHAP-02
	CÉDULA DE DICTAMEN PARA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS	Rev.-0
		Página 1 de 10

Información del trámite

No. de ingreso	INCAN/UHAP/
Fecha ingreso	
Fecha atención	

A) Información al trámite

Numero de ingreso:	
Establecimiento (Razón Social del solicitante o promotor):	

B) Información del protocolo

Título del protocolo:	
Número de protocolo:	Acónimo:
Patrocinador: (si aplica)	
Importador: (si aplica)	

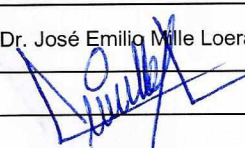
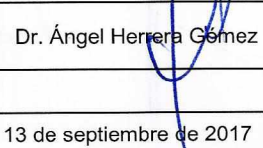
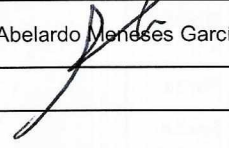
C) Requisitos documentales (administrativos)

Documento	Observaciones	SI	NO	N/A	Fundamento legal
Formato de Solicitud de Pre dictamen de protocolo de Investigación para la salud en seres humanos.	Solicitud de Pre dictamen de protocolo de investigación, debidamente requerido.	☐	☐	☐	Art.62 fracción I de la LGS, Artículo 15 de la LEFEPa, artículo 153 del RIS, Numeral 6.1 de la NOM 012, Artículo 195-I fracción VI de la ley Federal De Derechos, ACUERDO de trámites.
Comprobante de pago de derechos	De acuerdo a la ley federal de derechos monto vigente)	☐	☐	☐	
Documento que acredite la personalidad legal del solicitante	Licencia Sanitaria, aviso de funcionamiento, RFC etc.	☐	☐	☐	

D) Del patrocinador

Documento	Observaciones	SI	NO	N/A	Fundamento legal
Carta de aceptación expresa del cargo del patrocinador de la investigación	Se requiere estén señaladas y aceptadas las obligaciones y derechos que el proyecto o protocolo de investigación impone al patrocinador.	☐	☐	☐	Art.58 fracción II del reglamento de investigación, numerales 4.18,6.3.2.7,7.2,11.1 de la NOM 012
Carta de no conflicto de intereses por el patrocinador	Incluye explicación detallada de los recursos con que se cuenta y la forma en que serán proporcionados y distribuidos.	☐	☐	☐	Numeral 7.2 de la NOM. 012
Carta de descripción de los recursos humanos y materiales que serán destinados para la investigación en los sitios de investigación.	La carta deberá ser emitida por el patrocinador CRO en donde se especifiquen los recursos humanos y materiales que serán proporcionados para la investigación y la forma en que serán proporcionados y distribuidos a los sitios de investigación, refiriendo las instituciones públicas y/o privadas que proporcionarían los recursos cuando aplique.	☐	☐	☐	Numeral 6.3.2.4 y 7.4.5 de la NOM -012 art 14 fracción VI, 11 del reglamento de la investigación
Carta de seguimiento por parte del patrocinador de la conducción de la investigación	Descripción del plan de monitoreo y auditorías que efectuara a la investigación incluyendo al menos la siguiente información: Tipo de plan: Auditoría o monitoreo; frecuencia de aplicación, responsable del seguimiento, en su caso citar al tercero para llevar a cabo la actividad; objetivo y alcance del seguimiento; Herramienta de evaluación; Metodología para realizar el seguimiento científico, técnico y ético; Estrategias de comunicación entre el investigador, patrocinador y comités; perfil del monitor o auditor; clasificación de hallazgos; Toma de decisión derivada de los hallazgos de acuerdo a su gravedad; Mecanismo de notificación al investigador principal, a los comités y a la autoridad; Diseño del plan de acciones correctivas, de mejora o preventivas; formato del reporte.	☐	☐	☐	Numeral 7.2 de la NOM-012

Av. San Fernando No. 22, Col. Sección XVI Delegación Tlalpan, C.P. 14080 México, D.F.
Tel. 5628-0400 www.incan.edu.mx

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Emilio Mille Loera	Dr. Ángel Herrera Gómez	Dr. Abelardo Meneses García
Firma			
Fecha	13 de septiembre de 2017		

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		REV. 00
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)		
	2. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Protocolo Nuevo		Hoja: 21 de 43

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	Código: INCAN-UHAP-02
	UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PRE DICTAMEN	Rev.-0
	CÉDULA DE DICTAMEN PARA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS ALOPATICOS	Página 2 de 10

Información del trámite	
No. de ingreso	INCAN/UHAP/
Fecha ingreso	
Fecha atención	

Documento vigente en el que se exprese el fondo financiero o seguro del estudio.	Número de póliza, vigencia, razón social del asegurado, asegurados adicionales si hubiese. Interés asegurado, alcance de la cobertura explícitamente para el estudio clínico; suma asegurada; cobertura de daños que ocurran y/o demandas en la república mexicana, la cobertura debe señalar explícitamente la aplicación de los productos y/o procedimientos involucrados en el estudio, así como las medidas y/o intervenciones adicionales tomadas por razón de seguridad y/o bioseguridad; daños derivados de la interrupción o suspensión anticipada de tratamiento por completo.	☐ SI ☐ NO ☐ N/A	Numeral 5.14 de la NOM -012
--	---	--	-----------------------------

E) De la institución o establecimiento donde se llevará a cabo la investigación.

Documento	Observaciones	SI	NO	N/A	Fundamento legal
Licencia sanitaria: Aviso de funcionamiento y/o registro del centro de investigación emitida por autoridad en salud.	Copia simple, emitida por la autoridad competente	☐	☐	☐	Art.45,47,200,315,368, y 375 de la LGS. Art. 31 del reglamento en investigación.
	Incluye	☐	☐	☐	
Carta de autorización del titular de la unidad o institución donde se efectuará la investigación	Nombre o número de protocolo Nombre del investigador principal Dirección del centro de investigación	☐	☐	☐	Art.102 fracción V de la LGS, Art. 14 fracción VI, VII Y VIII, 62fracción II y 98 del decreto del reglamento en investigación
	Incluye	☐	☐	☐	
Descripción de recursos disponibles de la unidad o institución donde se efectuará la investigación	Nombre o número de protocolo Descripción de áreas Descripción de equipo Descripción de servicios de laboratorio y gabinetes Carro rojo Firma del titular de la unidad Firma del investigador principal	☐	☐	☐	Art. 100 fracción II de la LGS Art. 14 fracción VI, 19,62 fracción IV y 98 del decreto del reglamento en investigación

F) De la institución o establecimiento donde se dará la atención de urgencias medicas

Documento	Observaciones	SI	NO	N/A	Fundamento legal
Licencia sanitaria del establecimiento para la atención de urgencias medicas	Copia simple, emitida por la autoridad competente	☐	☐	☐	Art. 45,47,200,315,368 y 375 de la LGS Art.31 del reglamento de investigación.
	Incluye	☐	☐	☐	
Descripción de recursos disponibles de la unidad o institución donde se efectuará la investigación para el manejo de urgencias medicas.	Nombre o número de protocolo Descripción de áreas Descripción de equipos Número de personal que labora Descripción de servicios de laboratorio y gabinetes Carro rojo Firma del titular de la unidad	☐	☐	☐	Art.62 fracción V del Decreto del reglamento en investigación
Convenio para la atención de urgencias	El convenio está vigente (1 año con renovación inmediata) El convenio está firmado por los titulares de ambas instituciones El convenio establece que ahí se atenderán las urgencias	☐	☐	☐	Art.62 fracción V del Decreto del reglamento en investigación. Numeral 8.6 de la NOM -012

Av. San Fernando No. 22, Col. Sección XVI Delegación Tlalpan, C.P. 14080 México, D.F.
Tel. 5628-0400 www.incan.edu.mx

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Emilio Milne Loera	Dr. Ángel Herrera Gómez	Dr. Abelardo Meneses García
Firma			
Fecha	13 de septiembre de 2017		

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		REV. 00
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)		
	2. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Protocolo Nuevo		
			Hoja: 22 de 43

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	Código: INCAN-UHAP-02
	UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PRE DICTAMEN	Rev.-0
	CÉDULA DE DICTAMEN PARA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS	Página 3 de 10

Información del trámite	
No. de ingreso	INCAN/UHAP/
Fecha ingreso	
Fecha atención	

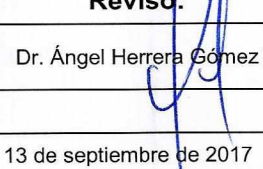
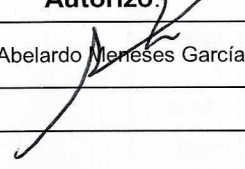
G) Del investigador principal y equipo de trabajo.

Documento	Observaciones	SI	NO	N/A	Fundamento legal
	Incluye				
Carta de aceptación, confidencialidad y compromiso de reporte de sospechas de reacciones y eventos adversos firmada por el investigador principal	Aceptación para conducir la Investigación	☐	☐	☐	Art.100 fracción V y VI, 102 fracción V de la LGS. Art.14 fracción VI, 18,62, fracción II,64 fracción I, 113,116 Y 119 del decreto del reglamento en investigación. Numeral 8.9 y 12.3 de la NOM-012.
	Compromiso de confidencialidad de la información	☐	☐	☐	
	Compromiso de reporte de sospechas de reacciones y eventos adversos	☐	☐	☐	
Historial profesional del investigador principal	Curriculo vitae	☐	☐	☐	Art.14 fracción VI,62 fracción, 113,114,116 fracciónV,117 y 118 del decreto del reglamento en investigación. Numeral 10.1 de la NOM-012
	Incluye cedula profesional del investigador	☐	☐	☐	
	La experiencia en el tipo de investigación a cargo	☐	☐	☐	
Preparación académica y experiencia del profesional médico, paramédico y otros expertos que participaran en las actividades de la investigación	Curriculo vitae	☐	☐	☐	Art 14 fracción VI,62 fracciónVII,117 y 118 de decreto del reglamento en investigación. Numerales 10.1,10.4 y 10.4.1 de NOM-012
	La especialidad médica de los sub-investigadores congruente con la de la investigación	☐	☐	☐	
	Incluye cedula profesional del personal	☐	☐	☐	
Carta descriptiva de la delegación de responsabilidades del equipo de investigación	La experiencia en el tipo de investigación a cargo	☐	☐	☐	Numeral 6.2.1,10.4 de la NOM-012
	Carta donde se describa la delegación de las actividades de cada integrante del equipo de investigación, firmada por el investigador principal y los investigadores asociados.	☐	☐	☐	
		☐	☐	☐	
Carta expresa de No conflicto de intereses para conducir la investigación, firmada por el investigador principal y su equipo de trabajo.		☐	☐	☐	Art. 63 del reglamento de investigación

H) De los Comités

Documento	Observaciones	SI	NO	N/A	Fundamento legal
Comité de Ética en investigación(CEI)	Registro del comité de ética en investigación vigente: Razón social y dirección, congruente a la contenida en la carta de consentimiento informado. El registro deberá ser legible, sin tachaduras, enmendaduras y deberá presentar el sello legible de institución emisora.	☐	☐	☐	Art.41 bis fracción II y 98 de la LGS. Numerales 6.3.2.5 de la NOM-012.
	Listado de integrantes del comité	☐	☐	☐	Art. 103,104 del reglamento de investigación
	Carta de no voto para cada miembro que sea parte del equipo de investigación.	☐	☐	☐	
	Carta expresa de No conflicto de interés, firmada por todos y cada uno de los miembros asistentes en la revisión y autorización del protocolo.	☐	☐	☐	Art 109 y 112 del reglamento de investigación. Numeral 9.1.1, 12.1,12.2,12.3, de NOM- 012
	Plan, proceso o procedimiento de seguimiento continuo al estudio especificando la periodicidad del mismo.	☐	☐	☐	
Comité de investigación (CI)	Registro del comité de investigación: Razón social y dirección, congruente a la contenida en la carta de consentimiento informado.	☐	☐	☐	Numerales 6.3.2.3,9.1.1 de la NOM-012
	Listado de integrantes del comité	☐	☐	☐	Art.103 y 106 del reglamento de investigación
	Carta de No voto para cada miembro que sea parte del equipo de investigación.	☐	☐	☐	
	Carta de confidencialidad de la información que evalúa el protocolo	☐	☐	☐	Art.109 y 112 del reglamento de investigación. Numeral 9.1.1,12.1,12.1,12.3 de la NOM-012
	Carta expresa de No conflicto de interés, firmada por todos y cada uno de los miembros asistentes en la revisión y autorización del protocolo	☐	☐	☐	
Comité de Bioseguridad (CB)	Plan, proceso o procedimiento de seguimiento continuo al estudio especificando la periodicidad del mismo.	☐	☐	☐	Art. 41 bis y 316 de la LGS. ART. 101 Y 11 del reglamento de investigación. Numerales 6.2.3.5 y 9.1.4 del NOM-012
	Copia simple del registro de bioseguridad emitido por COFEPRIS: Razón social y dirección, congruente a la contenida en la carta de consentimiento informado.	☐	☐	☐	
	Listado de integrantes del comité	☐	☐	☐	

Av. San Fernando No. 22, Col. Sección XVI Delegación Tlalpan, C.P. 14080 México, D.F.
Tel. 5628-0400 www.incans.edu.mx

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Emilio Mille Loera	Dr. Ángel Herrera Gómez	Dr. Abelardo Meneses García
Firma			
Fecha	13 de septiembre de 2017		

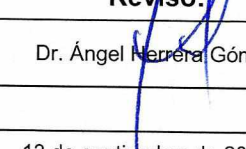
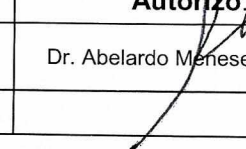
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			REV. 00
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)			
	2. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Protocolo Nuevo			
				Hoja: 23 de 43

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	Código: INCAN-UHAP-02
	UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PRE DICTAMEN	Rev.-0
	CÉDULA DE DICTAMEN PARA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS	Página 4 de 10

Información del trámite	
No. de ingreso	INCANUHAP/
Fecha ingreso	
Fecha atención	

Documento	Observaciones	SI	NO	N/A	Fundamento legal
Dictamen favorable del comité de ética en investigación	Incluye descripción detallada de los documentos aprobados en idioma español, versión y fecha.	☐	☐	☐	Art.41 bis fracción II, 98,100 fracción VII de la LGS. Artículos 14 fracción VII,22 fracción II,62 fracción III,71,99,101, 1y109 del decreto del reglamento en investigación. Numerales 4.6.6.3.2.8.7.2.9.2.9 y 10.3 de la NOM-012 Artículos 98,100 fracción VIII de la LGS Acuerdo de trámites
	Características que debe contener la carta de dictamen:	☐	☐	☐	
	Papel membretado	☐	☐	☐	
	Especifica dirección del comité	☐	☐	☐	
	Especifica fecha de expedición del dictamen (día, mes, año)	☐	☐	☐	
	Especifica nombre completo del investigador principal	☐	☐	☐	
	Especifica razón social del centro de investigación	☐	☐	☐	
	Especifica la dirección del centro de investigación	☐	☐	☐	
	Especifica el título completo del protocolo de investigación	☐	☐	☐	
	Especifica número de protocolo de investigación	☐	☐	☐	
	Especifica el dictamen de la evaluación (aprobado, condicionado, rechazado).	☐	☐	☐	
	Especifica documentos aprobados	☐	☐	☐	
	Protocolo	☐	☐	☐	
	Consentimiento informado	☐	☐	☐	
	Información clínica, preclínica (manual el investigador o información para prescribir).	☐	☐	☐	
	Otros	☐	☐	☐	
Dictamen favorable del comité en investigación	Incluye descripción detallada de los documentos aprobados en idioma español, versión y fecha.	☐	☐	☐	Artículos 98 fracción I, 100 fracción VIII de la LGS. Artículos 14 fracción III,100 y 111 del decreto del reglamento en investigación. Numerales 4.6.6.3.2.8.7.2.8.8.9.9.1.9. 4 y 9.2 de la NOM -012 Acuerdo de trámites
	Características que debe contener la carta de dictamen:	☐	☐	☐	
	Papel membretado	☐	☐	☐	
	Especifica dirección del comité	☐	☐	☐	
	Especifica fecha de expedición del dictamen (día, mes, año)	☐	☐	☐	
	Especifica nombre completo del investigador principal	☐	☐	☐	
	Especifica razón social del centro de investigación	☐	☐	☐	
	Especifica la dirección del centro de investigación	☐	☐	☐	
	Especifica el título completo del protocolo de investigación	☐	☐	☐	
	Especifica número de protocolo de investigación	☐	☐	☐	
	Especifica el dictamen de la evaluación (aprobado, condicionado, rechazado).	☐	☐	☐	
	Especifica documentos aprobados	☐	☐	☐	
	Protocolo	☐	☐	☐	
	Información clínica, preclínica (manual el investigador o información para prescribir).	☐	☐	☐	
	Otros	☐	☐	☐	
	Especifica nombre, cargo y firma de quien avala el dictamen.	☐	☐	☐	
	Presidente	☐	☐	☐	
	Vice presidente	☐	☐	☐	

Av. San Fernando No. 22, Col. Sección XVI Delegación Tlalpan, C.P. 14080 México, D.F.
Tel. 5628-0400 www.incan.edu.mx

CONTROL DE EMISION			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Emilio Mille Loera	Dr. Ángel Herrera Gómez	Dr. Abelardo Meneses García
Firma			
Fecha	13 de septiembre de 2017		

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			REV. 00
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)			
	2. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Protocolo Nuevo			Hoja: 24 de 43

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PRE DICTAMEN	Código: INCAN-UHAP-02
		Rev.-0
	CÉDULA DE DICTAMEN PARA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS	Página 5 de 10

Información del trámite	
No. de ingreso	INCAN/UHAP/
Fecha ingreso	
Fecha atención	

	Vocal	☐	☐	☐	☐
	Secretario técnico	☐	☐	☐	☐
Dictamen de otros	Comité de bioseguridad	☐	☐	☐	Art. 10 del reglamento de investigación

l) Requisitos documentales (específicos)

Documentos	Observaciones	SI	NO	N/A	Fundamento legal
Protocolo	Incluye un análisis objetivo y completo de los riesgos involucrados comparados con los riesgos de los métodos de diagnóstico y tratamiento establecidos y la expectativa de las condiciones de vida del sujeto con y sin el procedimiento o tratamiento propuesto, en idioma español e indicando versión y fecha del documento.	☐	☐	☐	Art.100 fracción I de la ley general de salud, Art 14 fracción I del reglamento de investigación, Numeral 5.6 de la NOM-012
	Título de protocolo	☐	☐	☐	Numeral 6.2.1 de la NOM-012
	Numero de protocolo	☐	☐	☐	
	Versión y (o) fecha de versión	☐	☐	☐	
	Resumen	☐	☐	☐	
	Referencias bibliográficas	☐	☐	☐	
	Temporalidad del estudio	☐	☐	☐	Numeral 6.3.2.3
	Retrospectivo	☐	☐	☐	
	Prospectivo	☐	☐	☐	
	Tipo de investigación	☐	☐	☐	
	Farmacológica	☐	☐	☐	
	Biomédica	☐	☐	☐	Numeral 6.3.2.3
	Epidemiológica	☐	☐	☐	
	Otra	☐	☐	☐	
	Fase del estudio	☐	☐	☐	
	Fase I	☐	☐	☐	
	Fase II	☐	☐	☐	Art 66 el reglamento de investigación, Numeral 6.32.3 del NOM-012
	Fase III	☐	☐	☐	
	Fase IV	☐	☐	☐	
	Consideraciones generales del estudio	☐	☐	☐	
	Marco teórico	☐	☐	☐	
	Definición del problema	☐	☐	☐	Art102 fracción II y III, art. 67,68,69 y 73 del reglamento de investigación. Numeral 6.2 de la NOM-012
	Antecedentes, breve exposición	☐	☐	☐	
	Justificación	☐	☐	☐	
	Hipótesis	☐	☐	☐	
	Objetivo general	☐	☐	☐	
	Objetivos específicos	☐	☐	☐	
	Material y métodos	☐	☐	☐	
	Diseño	☐	☐	☐	
	Definición del universo (grupo de elementos o población características)	☐	☐	☐	
	Definición de las variables de observación	☐	☐	☐	
	Variable(s) dependiente(s)	☐	☐	☐	
	Variable(s) independiente(s)	☐	☐	☐	
	Variables compuestas	☐	☐	☐	

Av. San Fernando No. 22, Col. Sección XVI Delegación Tlalpan, C.P. 14080 México, D.F.
 Tel. 5628-0400 www.incan.edu.mx

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Emilio Milla Loera	Dr. Ángel Herrera Gómez	Dr. Abelardo Meneses García
Firma			
Fecha	13 de septiembre de 2017		

--	--

[illegible]

www.incan.edu.mx

13 de septiembre de 2017

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		REV. 00
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)		
	2. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Protocolo Nuevo		
			Hoja: 26 de 43

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	Código: INCAN-UHAP-02
	UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PRE DICTAMEN	Rev.-0
	CÉDULA DE DICTAMEN PARA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS	Página 7 de 10

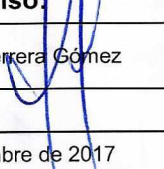
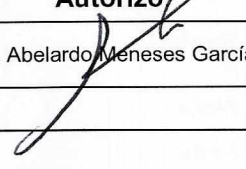
Información del trámite	
No. de ingreso	INCAN/UHAP/
Fecha ingreso	
Fecha atención	

Periodo de seguimiento	☐	☐	☐
Manejo de sobredosis	☐	☐	☐
Los productos de investigación cumplen con BPF de acuerdo a la descripción del patrocinador	☐	☐	☐
Retiro de pacientes del estudio	☐	☐	☐
Razones para el retiro	☐	☐	☐
Manejo de retiros	☐	☐	☐
Reclutamiento de pacientes adicionales (reemplazos)	☐	☐	☐
Terapia de rescate	☐	☐	☐
Terapias concomitantes y terapias prohibidas	☐	☐	☐

Documento	Observaciones	SI	NO	N/A	Fundamento legal
Plan de seguimiento de la conducción de la investigación	Tipo de plan: Auditoria o Monitoreo	☐	☐	☐	
	Frecuencia de seguimiento	☐	☐	☐	
	Responsable del seguimiento	☐	☐	☐	
	Objetivo y alcance del seguimiento	☐	☐	☐	
	Herramienta de evaluación	☐	☐	☐	
	Metodología para realizar el seguimiento científico, técnico y ético	☐	☐	☐	
	Estrategias de comunicación entre el investigador, patrocinador y comités	☐	☐	☐	
	Perfil del monitor o auditor	☐	☐	☐	
	Definición del plan de procesamiento y presentación de la información	☐	☐	☐	
	Medios y personal de contactos	☐	☐	☐	
	Referencias bibliográficas	☐	☐	☐	

Documento	Observaciones	SI	NO	N/A	Fundamento legal
Cuando aplique, evitar las herramientas de recolección de información (encuestas, escalas de medición, etc.) y material de información para el sujeto de investigación (folletos, manuales etc.)	Características, incluye:	☐	☐	☐	Art. 109 del reglamento de investigación
	Encuesta	☐	☐	☐	
	Cuestionarios, índices o escalas validadas	☐	☐	☐	
	Tarjeta del paciente	☐	☐	☐	
	Diario del paciente	☐	☐	☐	
	Información para el sujeto (manual de usuario, folleto del producto, instrucciones de uso del producto etc.)	☐	☐	☐	
	Otra información	☐	☐	☐	

Av. San Fernando No. 22, Col. Sección XVI Delegación Tlalpan, C.P. 14080 México, D.F.
Tel. 5628-0400 www.incان.edu.mx

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Emilio Mille Loera	Dr. Ángel Herrera Gómez	Dr. Abelardo Meneses García
Firma			
Fecha	13 de septiembre de 2017		

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		REV. 00
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)		
	2. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Protocolo Nuevo		Hoja: 27 de 43

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	Código: INCAN-UHAP-02
	UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PRE DICTAMEN	Rev.-0
	CÉDULA DE DICTAMEN PARA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS ALOPATICOS	Página 8 de 10

Información del trámite	
No. de ingreso	INCAN/UHAP/
Fecha ingreso	
Fecha atención	

J) Manual del investigador o Documento equivalente

Documento	Observaciones	SI	NO	N/A	Fundamento legal
Resumen de la información preclínica y clínica previamente obtenida, que justifique el uso del medicamento dosis, forma farmacéutica, vía de administración, velocidad de administración, población de estudio, etc. (Manual del investigador o documento equivalente).	Características del producto (forma farmacéutica, características, físico-químicas, fórmula, vía e intervalo de administración, etc.	☐	☐	☐	Art. 102 fracción II de la Ley general de salud. Art. 14 fracción II, 67, 68, 69, fracción I del reglamento de investigación.
	Información respecto al fabricación, etiquetado, almacenamiento, envase, etc.	☐	☐	☐	
	Estudios preclínicos de:	☐	☐	☐	
	Absorción, distribución, metabolismo y eliminación.	☐	☐	☐	
	Toxicidad, genotoxicidad, carcinogenicidad, teratogénesis etc.	☐	☐	☐	
	Estudios clínicos previos.	☐	☐	☐	
	Seguridad, datos reacciones y eventos adversos	☐	☐	☐	
	Eficacia	☐	☐	☐	
	Interacciones con medicamentos	☐	☐	☐	
	Interacciones con alimentos	☐	☐	☐	
	Determinación de dosis	☐	☐	☐	
	Resumen de estudios clínicos previos	☐	☐	☐	

Documento	Observaciones	SI	NO	N/A	Fundamento legal
Información para asegurar que los medicamentos usados en investigación clínica cumplen las buenas prácticas de fabricación y tienen las características de calidad esperadas	Copia simple del documento en el que se exprese la información necesaria para asegurar que los medicamentos usados en la investigación clínica cumplen las BPF. (expediente del producto en investigación o carta bajo protesta de decir la verdad emitida por el patrocinador).	☐	☐	☐	NOM-059SSA1-2013, buenas prácticas de fabricación de medicamentos, en la NOM-164SSA1-2015, buenas prácticas de fabricación de fármacos, 16 fabricación de fármacos para uso en estudios clínicos) NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos.
Carta bajo protesta de decir la verdad del patrocinador		☐	☐	☐	
Expediente del producto en investigación	Especificaciones	☐	☐	☐	
	Certificado	☐	☐	☐	
	Orden de producción	☐	☐	☐	
	Instrucciones de fabricación o documento equivalente que establezca el proceso de fabricación del producto en investigación y de placebo en su caso.	☐	☐	☐	
	Métodos analíticos especificaciones referencia	☐	☐	☐	
	Instrucciones de producción y acondicionamiento	☐	☐	☐	
	Control de proceso	☐	☐	☐	
	Proyecto de etiqueta	☐	☐	☐	
	Estabilidad	☐	☐	☐	
	Estatus de los estudios de estabilidad	☐	☐	☐	
Documento	Observaciones	SI	NO	N/A	Fundamento legal
Licencia del almacén	Licencia vigente del almacén para productos biológicos, psicotrópicos y estupefacientes (si aplica)	☐	☐	☐	LGS art. 5, 47, 198, 200, NOM 012 Numeral 8.1 Acuerdo de trámites

Av. San Fernando No. 22, Col. Sección XVI Delegación Tlalpan, C.P. 14080 México, D.F.
Tel. 5628-0400 www.incan.edu.mx

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Emilio Mire Loera	Dr. Ángel Herrera Gómez	Dr. Abelardo Meneses García
Firma			
Fecha	13 de septiembre de 2017		

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			REV. 00
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)			
	2. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Protocolo Nuevo			
Hoja: 28 de 43				

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	Código: INCAN-UHAP-02
	UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PRE DICTAMEN	Rev.-0
	CÉDULA DE DICTAMEN PARA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS	Página 9 de 10

Información del trámite	
No. de ingreso	INCANUHAP/
Fecha ingreso	
Fecha atención	

K) Consentimiento Informado/ Asentimiento Informado.

Documento	Observaciones	SI	NO	N/A	Fundamento legal
Carta del consentimiento informado del sujeto de investigación	Justificación y objetivos de la investigación	☐	☐	☐	Art. 100 fracción IV de la LGS. Art. 14 fracc. V, 20, 21 y 71 del decreto del reglamento en investigación. Numerales 4.3, 6.3.2.10 y 11.3 de la NOM-012
	Procedimiento que vaya a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales.	☐	☐	☐	
	Las molestias o los riesgos esperados	☐	☐	☐	
	Los beneficios que pueden observarse	☐	☐	☐	
	Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto.	☐	☐	☐	
	La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto.	☐	☐	☐	
	La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio sin que por ello cree prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento.	☐	☐	☐	
	La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.	☐	☐	☐	
	El compromiso de proporcionarle la información actualizada obtenida durante el estudio, aunque esta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.	☐	☐	☐	
	La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho.	☐	☐	☐	
	Si existen gastos adicionales, estos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.	☐	☐	☐	
	Incluye la firma de dos testigos, su domicilio y relación con el sujeto de investigación.	☐	☐	☐	
	Los requisitos para participar congruentes con los criterios de inclusión y exclusión.	☐	☐	☐	
	Uso de métodos anticonceptivos como requisito para la participación de mujeres en edad fértil.	☐	☐	☐	
	Empieza lenguaje entendible para el sujeto	☐	☐	☐	
Carta de asentimiento informado	Incluye los grupos de tratamiento	☐	☐	☐	Numerales 5.9, 6.3.2.3 de la NOM-012
	Incluye tipo de cegamiento cuando aplica	☐	☐	☐	
	Describe el método de asignación de estudio	☐	☐	☐	
Cronograma del estudio	Obtención de muestras biológicas	☐	☐	☐	NOM-012 numeral 5.14.7.2
	Indica a quien contactar en caso de dudas, o si sufre algún evento o reacción adversa.	☐	☐	☐	
	Declaración de que las muestras biológicas no serán usadas para líneas celulares o inmortalizadas y los datos de donde serán obtenidos, almacenados y procesados las muestras.	☐	☐	☐	
Cantidad aproximada de insumos de importación que se requieren en cada etapa del estudio	Personalizada para cada centro de investigación, indicando al menos la razón social y dirección del centro congruente con la autorización de funcionamiento de cada centro, así como razón social y dirección de los comités involucrados.	☐	☐	☐	
	Lenguaje y términos de fácil comprensión brindando la información más extensa posible.	☐	☐	☐	
	El listado de insumos es congruente con las actividades y procedimientos a realizar en la investigación.	☐	☐	☐	
		☐	☐	☐	

Av. San Fernando No. 22, Col. Sección XVI Delegación Tlalpan, C.P. 14080 México, D.F.
 Tel. 5628-0400 www.incan.edu.mx

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Emilio Millo Loera	Dr. Ángel Herrera Gómez	Dr. Abelardo Meneses García
Firma			
Fecha	13 de septiembre de 2017		

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			REV. 00
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)			
	2. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Protocolo Nuevo			
Hoja: 29 de 43				

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		Código:
	UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PRE DICTAMEN		INCAN-UHAP-02
	CÉDULA DE DICTAMEN PARA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS		Rev.-0
			Página 10 de 10

Información del trámite

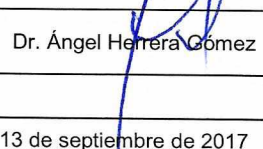
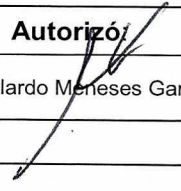
No. de ingreso	INCANUHAP/
Fecha ingreso	
Fecha atención	

Observaciones:

RESOLUCIÓN	
Favorable	☐
No Idóneo	☐
Rechazado	☐

NOMBRE Y FIRMA DEL SECRETARIO TÉCNICO

Av. San Fernando No. 22, Col. Sección XVI Delegación Tlalpan, C.P. 14080 México, D.F.
Tel. 5628-0400 www.incan.edu.mx

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Emilio Mille Loera	Dr. Ángel Herrera Gómez	Dr. Abelardo Meneses García
Firma			
Fecha	13 de septiembre de 2017		

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		REV. 00
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)		
	2. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Protocolo Nuevo		
			Hoja: 30 de 43

Anexo 3. INCAN-UHAP-07: Informe Técnico Favorable

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	Código: INCAN-UHAP-07
	UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PRE DICTAMEN	Rev.-0
	OFICIO DE INFORME TÉCNICO FAVORABLE	Hoja: 1

No. Ingreso/Año
Ciudad de México, a FECHA DE EMISIÓN DE INFORME TÉCNICO.

Razón Social del Solicitante Dirección del Solicitante

En respuesta a solicitud con número de ingreso _____, de fecha FECHA DE RECEPCIÓN DE SOLICITUD, recibida en la Unidad de Apoyo al Pre dictamen del Instituto Nacional de Cancerología, se extiende el siguiente **INFORME TÉCNICO** correspondiente al protocolo de investigación abajo descrito, el cual se dictamina como **FAVORABLE** con fundamento en la Ley General de Salud, en el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud y en las Bases de colaboración para la evaluación de protocolos de investigación para la salud en seres humanos.

Respecto al protocolo de investigación:

Título _____
No. de protocolo _____
Acronimo Si Aplica (Si no aplica se debe eliminar la fila)
Patrocinador Si Aplica (Si no aplica se debe eliminar la fila)

Centro(s) de investigación:

- Razón Social del Centro.**
Dirección: Calle _____, C.P. _____, Ciudad _____, Entidad Federativa _____.
Urgencias médicas: Razón Social.
Dirección: Calle _____, C.P. _____, Ciudad _____, Entidad Federativa _____.
Investigador principal: Nombre del Investigador.
Comité de Ética en Investigación (CEI): Razón Social de la Institución a la que pertenece el Comité.
Dirección: Calle _____, C.P. _____, Ciudad _____, Entidad Federativa _____.
Dictamen avalado por: Nombre del Miembro del CEI que firma el dictamen, y cargo (Presidente del Comité).
Fecha: Fecha de emisión del dictamen.
- Razón Social del Centro.**
Dirección: Calle _____, C.P. _____, Ciudad _____, Entidad Federativa _____.
Urgencias médicas: Razón Social.
Dirección: Calle _____, C.P. _____, Ciudad _____, Entidad Federativa _____.
Investigador principal: Nombre del Investigador.
Comité de Ética en Investigación (CEI): Razón Social de la Institución a la que pertenece el Comité.
Dirección: Calle _____, C.P. _____, Ciudad _____, Entidad Federativa _____.
Dictamen avalado por: Nombre del Miembro del CEI que firma el dictamen, y cargo (Presidente del Comité).
Fecha: Fecha de emisión del dictamen.

Documento(s) evaluados y con Informe Técnico favorable para el (los) centro(s) arriba citado(s) de acuerdo al dictamen del CEI:

- ☐ Protocolo versión _____ de fecha _____.
- ☐ Formato de Consentimiento Informado _____ de fecha _____.
- ☐ Manual del Investigador versión _____ de fecha _____.

Código: INCAN-UAP-09
Hoja 1 de 7

Av. San Fernando No. 22, Cd. Sección XVI Delegación Tlalpan, C.P. 14080 México, D.F.
Tel. 5628-0400 www.incan.edu.mx

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Emilio Mille Loera	Dr. Ángel Herrera Gómez	Dr. Abelardo Meneses García
Firma			
Fecha	13 de septiembre de 2017		

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		REV. 00
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)		
	2. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Protocolo Nuevo		Hoja: 31 de 43

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	Código: INCAN-UHAP-07
	UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PRE DICTAMEN	Rev.-0
	OFICIO DE INFORME TÉCNICO FAVORABLE	Hoja: 2

○ Otros.....

Datos Complementarios del protocolo:

Área terapéutica	Catálogo --Selección-- Analgesia Cardiología Dermatología Dispositivos médicos Endocrinología y Metabolismo Farmacogenética y/o farmacogenómica Farmacología Gastroenterología Gineco-obstetricia Hematología Infectología Inmunología Nefrología y urología Neumología Neurología Nutrición Observacional Oftalmología Oncología Otorrinolaringología Otra Planificación familiar Psiquiatría Reumatología y Traumatología Tabaquismo Toxoides, inmunoglobulinas y antitoxinas Trasplante de células
Condición o problema de salud a estudiar	
Características de la población de estudio	Grupo de edad Género
Objetivo General	(Iniciando con mayúsculas)
Fase del estudio	Catálogo --Selección-- Biocomparabilidad Biodisponibilidad Bioequivalencia Farmacocinética Farmacodinamia Fase I Fase II Fase II/III Fase III Fase IV Otro Pilot (Grupo Bioequivalencia)
Tipo de Cegamiento	Catálogo --Selección-- Abierto Combinado (fase abierta más fase cegada) Doble Ciego No aplica Simple Ciego Triple Ciego
Aleatorización	Catálogo: > SI

Código: INCAN-UAP-09
Hoja 2 de 7

Av. San Fernando No. 22, Col. Sección XVI Delegación Tlalpan, C.P. 14080 México, D.F.
Tel. 5628-0400 www.incan.edu.mx

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Emilio Mille Loera	Dr. Ángel Herrera Gómez	Dr. Abelardo Meneses García
Firma			
Fecha	13 de septiembre de 2017		

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		REV. 00
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)		
	2. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Protocolo Nuevo		
			Hoja: 32 de 43

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	Código: INCAN-UHAP-07
	UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PRE DICTAMEN	Rev.-0
	OFICIO DE INFORME TÉCNICO FAVORABLE	Hoja: 3

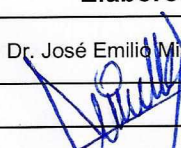
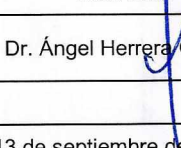
	➤ NO
Estudios Adicionales contemplados en el estudio	Catálogo --Selecciona-- --Selecciona-- Add-on Determinación de Biomarcadores Farmacodinética Farmacogenética Farmacogenómico Ninguno
Tamaño de muestra global	XXXXXXX
Tamaño de muestra en México	XXXXXXXX

Datos del Producto en Investigación:

Clasificación del producto	Catálogo: ☐ Biológico (Vacuna) ☐ Biológico ☐ Biotecnológico ☐ Farmoquímico ☐ Herbolario ☐ Homeopático ☐ Vitaminico ☐ Otro: Campo abierto
Denominación común internacional (dci) o denominación genérica o nombre científico	_____
Denominación Distintiva	Cuando aplique
Forma farmacéutica	Catálogo de acuerdo a la FEUM
Concentración	_____
Intervalo de administración	_____
Dosis	_____
Vía de administración	Catálogo de acuerdo a la FEUM 1. Intramuscular 2. Bucal 3. Cutánea

Código: INCAN-UAP-09
Hoja 3 de 7

Av. San Fernando No. 22, Col. Sección XVI Delegación Tlalpan, C.P. 14080 México, D.F.
Tel. 5628-0400 www.incan.edu.mx

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Emilio Mire Loera	Dr. Ángel Herrera Gómez	Dr. Abelardo Meneses García
Firma			
Fecha	13 de septiembre de 2017		

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			REV. 00
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)			
	2. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Protocolo Nuevo			Hoja: 33 de 43

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PRE DICTAMEN	Código: INCAN-UHAP-07
		Rev.-0
	OFICIO DE INFORME TÉCNICO FAVORABLE	Hoja: 4

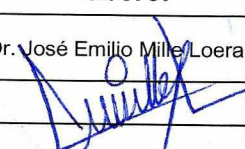
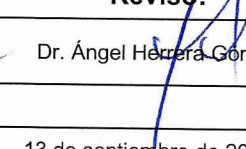
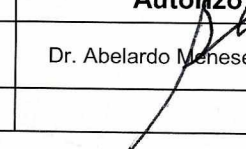
	4. Intraperitoneal 5. Intratecal 6. Inhalación 7. Intraarticular 8. uso tópico 9. Intrauterina 10. Intravenosa 11. Nasal 12. Oftálmica 13. Oral 14. Ótica 15. Rectal 16. Subcutánea 17. Sublingual 18. Tópica 19. Transdérmica 20. Uretral 21. Vaginal
Velocidad de administración	Cuando aplique
Duración del tratamiento	_____
Fabricante del producto	_____
Domicilio del fabricante	_____

Datos del Producto en Investigación: Solo para Dispositivos médicos, tratamientos quirúrgicos o todo aquel procedimiento que no sea farmacológico

Clasificación del tratamiento	Catálogo: ☐ Dispositivo Clase I ☐ Dispositivo Clase II ☐ Dispositivo Clase III ☐ Procedimiento Quirúrgico ☐ Procedimiento físico ☐ Procedimiento químico ☐ Injerto ☐ Trasplante
Denominación común internacional (dci) o denominación genérica o nombre científico	_____
Denominación Distintiva	Cuando aplique
Forma física o farmacéutica	_____

Código: INCAN-UAP-09
Hoja 4 de 7

Av. San Fernando No. 22, Col. Sección XVI Delegación Tlalpan, C.P. 14080 México, D.F.
Tel. 5628-0400 www.incan.edu.mx

CONTROL DE EMISION			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Emilio Miller Loera	Dr. Ángel Herrera Gómez	Dr. Abelardo Meneses García
Firma			
Fecha	13 de septiembre de 2017		

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			REV. 00
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)			
	2. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Protocolo Nuevo			Hoja: 34 de 43

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PRE DICTAMEN	Código: INCAN-UHAP-07
	OFICIO DE INFORME TÉCNICO FAVORABLE	Rev.-0
		Hoja: 5

Descripción del producto	_____
Listado de componentes o partes del producto	_____
Duración del tratamiento	_____
Fabricante del producto	_____
Domicilio del fabricante	_____

Solo para estudios observacionales

Casificación del Estudio Documental	Catálogo: ☐ Aplicación de Cuestionarios ☐ Entrevista ☐ Revisión de expedientes clínicos ☐ Otro: Campo abierto
Duración del estudio	_____

Solo para estudios que involucran muestras biológicas (no involucra ningún tratamiento farmacológico)

Tipo de muestra:	Catálogo: ☐ Órganos ☐ Tejidos ☐ Células ☐ Productos ☐ Sustancias ☐ ADN ☐ Orina ☐ Sangre ☐ Plasma ☐ Otro: Campo Abierto
Tipo de tratamiento: Puede seleccionar más de una opción	Catálogo: ☐ Obtención ☐ Extracción ☐ Análisis ☐ Conservación ☐ Preparación ☐ Preservación ☐ Suministro ☐ Utilización ☐ Destino final

Código: INCAN-UAP-09
Hoja: 5 de 7

Av. San Fernando No. 22, Col. Sección XVI Delegación Tlalpan, C.P. 14080 México, D.F.
Tel. 5628-0400 www.incan.edu.mx

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Emilio Mille Loera	Dr. Ángel Herrera Gómez	Dr. Abelardo Meneses García
Firma			
Fecha	13 de septiembre de 2017		

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			REV. 00
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)			
	2. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Protocolo Nuevo			
Hoja: 35 de 43				

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	Código: INCAN-UHAP-07
	UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PRE DICTAMEN	Rev.-0
	OFICIO DE INFORME TÉCNICO FAVORABLE	Hoja: 6

	☐ Otro: Campo abierto
Origen de la muestra:	☐ Proporcionada por un Banco de resguardo ☐ Obtención prospectiva del sujeto ☐ Estándar comercial ☐ Otro: Campo abierto _____
Lugar de obtención y/o extracción	_____
Lugar de almacenamiento y/o conservación	_____
Lugar de preparación y/o preservación	_____
Lugar de suministro, utilización o destino final	_____
Duración del estudio	_____

Breve resumen del diseño del estudio:

➤ Grupos de tratamiento

Especificaciones de la presentación

Declaración expresa en el protocolo de que las muestras biológicas obtenidas no serán utilizadas para líneas celulares permanentes ni inmortales, y sólo podrán ser utilizadas para los fines descritos en este protocolo.

Fomentar el compromiso de enviar los reportes de sospechas de eventos y reacciones adversas al Centro Nacional de Farmacovigilancia, no omito mencionar que todo error de medicación también debe reportarse.

Deberá notificar a esta Unidad de Apoyo al Pre dictamen la conclusión del estudio, anexando los datos sobresalientes y conclusiones.

El presente Informe Técnico en ningún caso puede interpretarse como una autorización.

TITULAR DE LA UNIDAD DE APOYO AL PRE DICTAMEN

NOMBRE Y FIRMA

INICIALES

Código: INCAN-UAP-09
Hoja 6 de 7

Av. San Fernando No. 22, Col. Sección XVI Delegación Tlalpan, C.P. 14080 México, D.F.
Tel. 5628-0400 www.incan.edu.mx

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Emilio Milre Loera	Dr. Ángel Herrera Gómez	Dr. Abelardo Meneses García
Firma			
Fecha	13 de septiembre de 2017		

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			REV. 00
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)			
	2. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Protocolo Nuevo			
				Hoja: 36 de 43

Anexo 4. INCAN-UHAP-08: Informe Técnico No Idóneo

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	Código: INCAN-UHAP-08
	UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PRE DICTAMEN	Rev.-0
	OFICIO DE INFORME TÉCNICO NO IDÓNEO	Hoja: 1

No. Ingreso/Año
Ciudad de México, a FECHA DE EMISIÓN DE INFORME TÉCNICO.

Razón Social del Solicitante Dirección del Solicitante

En respuesta a solicitud con número de Ingreso _____, de fecha DE RECEPCIÓN DE SOLICITUD, recibida en la Unidad de Apoyo al Pre dictamen del Instituto Nacional de Cancerología, se extiende el siguiente **INFORME TÉCNICO** correspondiente al protocolo de investigación abajo descrito, el cual se dictamina como **NO IDÓNEO** con fundamento en la Ley General de Salud, en el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud y en las Bases de colaboración para la evaluación de protocolos de investigación para la salud en seres humanos.

Respecto al protocolo de investigación:

Título	_____
No. de protocolo	_____
Acrónimo	Si Aplica (Si no aplica se debe eliminar la fila)
Patrocinador	Si Aplica (Si no aplica se debe eliminar la fila)

Centro(s) de investigación:

- 1) **Razón Social del Centro.**
Dirección: Calle _____, C.P. _____, Ciudad _____, Entidad Federativa _____.
Investigador principal: Nombre del Investigador _____.
- 2) **Razón Social del Centro.**
Dirección: Calle _____, C.P. _____, Ciudad _____, Entidad Federativa _____.
Investigador principal: Nombre del Investigador _____.

Por lo siguiente:

Detallar todos y cada uno de los motivos del Informe No favorable, y solicitar la documentación para subsanar dicha información

- Respecto a los **documentos administrativos** _____
- Respecto al **documento del protocolo** _____
- Respecto a la **Carta de Consentimiento Informado**: _____
- Respecto al **Manual del Investigador**: _____

Lo anterior con fundamento en _____.

No omito mencionar que las observaciones a todos los documentos arriba mencionados implican una nueva versión de cada uno y presentar su respectiva evaluación y dictamen favorable del Comité de Ética en Investigación, previo al sometimiento de respuesta.

Por lo anterior, para poder continuar con su trámite deberá enviar a ésta Unidad de Apoyo al Pre dictamen la documentación antes citada en un plazo no mayor a 30 días naturales, o en caso contrario, con fundamento en el artículo 156 del Reglamento de Insumos para la Salud y el artículo 17-A de la Ley Federal de Procedimientos Administrativos, se manifiesta que de no presentar en tiempo y forma lo solicitado, su trámite se dará por concluido.

El presente Informe Técnico en ningún caso puede interpretarse como una autorización.

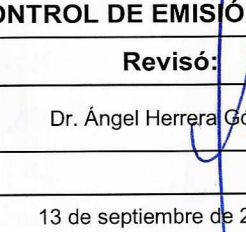
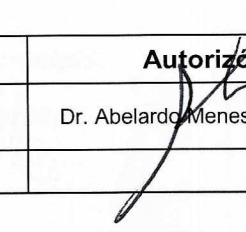
TITULAR DE LA UNIDAD DE APOYO AL PRE DICTAMEN

NOMBRE Y FIRMA

INICIALES

Código: INCAN-UAP-10
Hoja 1 de 1

Av. San Fernando No. 22, Col. Sección XVI Delegación Tlalpan, C.P. 14080 México, D.F.
Tel. 5628-0400 www.incan.edu.mx

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Emilio Millo Loera	Dr. Ángel Herrera Gómez	Dr. Abelardo Meneses García
Firma			
Fecha	13 de septiembre de 2017		

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		REV. 00
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)		
	2. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Protocolo Nuevo		
			Hoja: 37 de 43

Anexo 5. INCAN-UHAP-09: Informe Técnico Rechazado

  	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	Código: INCAN-UHAP-09
	UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PRE DICTAMEN	Rev.-0
	OFICIO DE INFORME TÉCNICO RECHAZADO	Hoja: 1

No. Ingreso/Año
Ciudad de México, a FECHA DE EMISIÓN DE INFORME TÉCNICO.

Razón Social del Solicitante
Dirección del Solicitante

En respuesta a solicitud con número de ingreso _____, de fecha FECHA DE RECEPCIÓN DE SOLICITUD, recibida en la Unidad de Apoyo al Pre dictamen del Instituto Nacional de Cancerología, se extiende el siguiente **INFORME TÉCNICO** correspondiente al protocolo de investigación abajo descrito, el cual se dictamina como **RECHAZADO** con fundamento en la Ley General de Salud, en el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud y en las Bases de colaboración para la evaluación de protocolos de investigación para la salud en seres humanos.

Respecto al protocolo de investigación:

Título	_____
No. de protocolo	_____
Acronimo	Si Aplica (Si no aplica se debe eliminar la fila)
Patrocinador	Si Aplica (Si no aplica se debe eliminar la fila)

Centro(s) de investigación:

- Razón Social del Centro.**
Dirección: Calle _____, C.P. _____, Ciudad _____, Entidad Federativa _____.
Investigador principal: Nombre del Investigador: _____
- Razón Social del Centro.**
Dirección: Calle _____, C.P. _____, Ciudad _____, Entidad Federativa _____.
Investigador principal: Nombre del Investigador: _____

Por lo siguiente:

Detallar todos y cada uno de los motivos del Rechazo

- Respecto a los **documentos administrativos** _____
- Respecto al **documento del protocolo** _____
- Respecto a la **Carta de Consentimiento Informado**: _____
- Respecto al **Manual del Investigador**: _____

Lo anterior con fundamento en _____

Se manifiesta que su trámite se da por concluido.

El presente Informe Técnico en ningún caso puede interpretarse como una autorización.

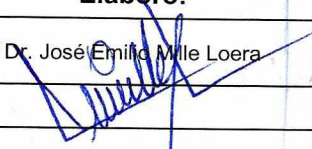
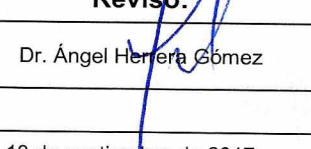
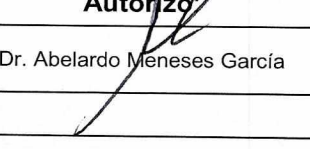
TITULAR DE LA UNIDAD DE APOYO AL PRE DICTAMEN

NOMBRE Y FIRMA

INICIALES

Código: INCAN-UAP-11
Hoja 1 de 1

Av. San Fernando No. 22, Col. Sección XVI Delegación Tlalpan, C.P. 14080 México, D.F.
Tel. 5628-0400 www.incan.edu.mx

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Emilio Mille Loera	Dr. Ángel Herrera Gómez	Dr. Abelardo Meneses García
Firma			
Fecha	13 de septiembre de 2017		

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			REV. 00 Hoja: 38 de 43
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)			
	2. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Protocolo Nuevo			

Anexo 6. INCAN-UHAP-10: Cédula de Opinión Técnica / Consulta Externa

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PRE DICTAMEN	Código: INCAN-UHAP-10
		Rev. 0
	CÉDULA DE OPINIÓN TÉCNICA / CONSULTA EXTERNA	Hoja: 1

Como profesional experto en el área de la salud, se le solicita emitir una opinión técnica y ética, respecto al protocolo titulado: _____

con número de ingreso _____, por lo que tendrá acceso a información que es de carácter confidencial.

La solicitud se hace en base a su conocimiento y competencia técnica en el área de estudio; experiencia; educación; entrenamiento, y sus principios de ética profesional para cuidar la integridad del ser humano, características que garantizan la adecuada emisión de su opinión técnica y ética. (se podrá anexar su currículo vitae para mayor referencia).

Se anexa al presente el resumen del protocolo de investigación propuesto, así como el cuestionario específico sobre el mismo.

Por ejemplo:

1.- ¿Considera que el diseño del estudio es adecuado?, en caso de que su respuesta sea NO, especifique porqué y ¿cuál sería el diseño que usted recomendaría?

2.- ¿La evidencia preclínica y en su caso clínica, a su consideración, resulta suficiente para justificar la dosis, vía de administración, forma farmacéutica e intervalo de administración?

3.-etc....

ATENTAMENTE,

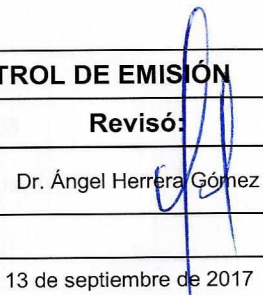
NOMBRE Y FIRMA

Titular de la Unidad de Apoyo al Pre dictamen

Recibí de conformidad:

Nombre: _____ Firma: _____
 Institución: _____
 Fecha: _____
 Teléfono: _____ correo electrónico: _____

Av. San Fernando No. 22, Col. Sección XVI Delegación Tlalpan, C.P. 14080 México, D.F.
 Tel. 5628-0400 www.incan.edu.mx

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Emilio Mille Loera	Dr. Ángel Herrera Gómez	Dr. Abelardo Meneses García
Firma			
Fecha	13 de septiembre de 2017		

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			REV. 00
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)			
	2. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Protocolo Nuevo			
			Hoja: 39 de 43	

Anexo 7. INCAN-UHAP-11: Carta de Confidencialidad de la Información / Consulta Externa.

   	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PRE DICTAMEN		Código: INCAN-UHAP-11
			Rev.-0
	CARTA DE CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN/CONSULTA EXTERNA		Hoja: 1

Declaro bajo protesta de decir verdad que durante el tiempo que me encuentre desarrollando las funciones como **Experto Externo**, cargo que se me confiere y acepto, por invitación de la Unidad de Apoyo al Pre dictamen del Instituto Nacional de Cancerología, me comprometo en todo momento a actuar bajo los más estrictos principios de la ética profesional, para lo cual me apegaré a lo siguiente:

En el desarrollo de mis funciones tendré acceso (por medio electrónico o impreso) a información perteneciente a protocolos de investigación en seres humanos, dicha información es de carácter estrictamente confidencial y por tanto está protegida por los artículos 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial.

En este sentido estoy de acuerdo en:

- No usar la información para otras finalidades diferentes de aquellas solicitadas por la Unidad de Apoyo al Pre dictamen del Instituto Nacional de Cancerología como Experto Externo.
- No revelar o suministrarle la información a cualquier persona que no sea parte de la Unidad de Apoyo al Pre dictamen del Instituto Nacional de Cancerología y esté unido mediante las obligaciones similares de confidencialidad.
- Esta Carta de Confidencialidad de la Información fue conocida por mí antes de participar y aceptar el cargo de Experto Externo.

Además, me comprometo a lo siguiente:

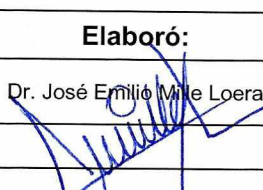
- No comunicar mis resultados o aquellas opiniones emitidas por los miembros de la Unidad de Apoyo al Pre dictamen, así como, recomendaciones sugeridas o decisiones a cualquier tercero, salvo si explícitamente son solicitadas por escrito;
- No aceptaré agradecimientos, comisiones o consideraciones especiales por parte de organizaciones o entidades interesadas en información confidencial;
- En todo momento me conduciré con total imparcialidad y objetividad en la emisión de juicios sobre los resultados derivados de la consulta como Experto Externo.
- En todo momento me conduciré con responsabilidad, honestidad y profesionalismo en el desarrollo de mis actos.

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

ATENTAMENTE,

Nombre: _____ Firma: _____
 Institución: _____
 Fecha: _____
 Teléfono: _____ correo electrónico: _____

Av. San Fernando No. 22, Col. Sección XVI Delegación Tlalpan, C.P. 14080 México, D.F.
 Tel. 5628-0400 www.incan.edu.mx

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Emilio Mite Loera	Dr. Ángel Herrera Gómez	Dr. Abelardo Meneses García
Firma			
Fecha	13 de septiembre de 2017		

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			REV. 00
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)			
	2. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Protocolo Nuevo			Hoja: 40 de 43

Anexo 8. INCAN-UHAP-12: Carta de No Conflicto de Interés / Consulta Externa

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PRE DICTAMEN	Código: INCAN-UHAP-12
		Rev.-0
	CARTA DE NO CONFLICTO DE INTERES CONSULTA EXTERNA	Hoja: 1

Declaro bajo protesta de decir verdad que durante el tiempo que me encuentre desarrollando las funciones como **Experto Externo**, cargo que se me confiere y acepto, por invitación de la Unidad de Apoyo al Pre dictamen del Instituto Nacional de Cancerología, me comprometo en todo momento a actuar bajo los más estrictos principios de la ética profesional, para lo cual me apegaré a lo siguiente:

En el desarrollo de mi función como Experto Externo tendré acceso (por medio electrónico o impreso) a información perteneciente a protocolos de investigación en seres humanos, dicha información es de carácter estrictamente confidencial y por tanto está protegida por los artículos 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial.

En este sentido declaro que:

- Cumpliré mis funciones exclusivamente como Experto Externo.
- No tengo ninguna situación de conflicto de intereses real, potencial o evidente, incluyendo ningún interés financiero, personal, familiar o de otro tipo en, y (u) otra relación con un tercero que:
 - a) Puede tener un interés comercial atribuido en obtener el acceso a cualquier información confidencial obtenida durante la reunión;
 - b) Puede tener un interés personal o familiar, en el resultado de la opinión técnica y ética pero no limitado a terceros como los fabricantes de insumos para la salud.
- Hago constar que me conduciré por los principios generales de legalidad, honradez, lealtad, eficiencia, imparcialidad, independencia, integridad, confidencialidad y competencia técnica. El cumplimiento de estos principios garantiza la adecuada emisión de mi opinión técnica y ética solicitada;
- Mantendré estricta confidencialidad de la información y datos resultantes del trabajo realizado, ya que tal información será considerada como confidencial y deberá manejarse como propiedad de las partes involucradas.
- Al advertir alguna situación de conflicto de interés real, potencial o evidente lo comunicaré a quien me consulta, a efecto de que éste me excuse de conocer u opinar de cualquier actividad que me enfrente a un conflicto de interés.
- Declaro que no estoy sujeto a ninguna influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios y actividades a evaluar.

En todo momento me conduciré con responsabilidad, honestidad y profesionalismo en el desarrollo de mis actos.

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

¿Usted es o ha sido investigador principal o ha participado en investigaciones relacionadas al producto en evaluación?

SI ☐

NO ☒

ATENTAMENTE,

Nombre: _____ Firma: _____

Institución: _____

Fecha: _____

Teléfono: _____ correo electrónico: _____

Av. San Fernando No. 22, Col. Sección XVI Delegación Tlalpan, C.P. 14080 México, D.F.
 Tel. 5628-0400 www.incan.edu.mx

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Emilio Mille Loera	Dr. Ángel Herrera Gómez	Dr. Abelardo Meneses García
Firma			
Fecha	13 de septiembre de 2017		

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		REV. 00
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)		
	2. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Protocolo Nuevo		Hoja: 41 de 43

Anexo 9. INCAN-UHAP-13: Declaración de No Conflictos de Interés



INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA



INCAN-UHAP-013

DECLARACIÓN DE NO CONFLICTO DE INTERÉS

UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PRE DICTAMEN

De conformidad con lo que establecen los artículos 108° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y 1°, 2°, 7° y 8° de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos, Yo **NOMBRE DEL PERSONAL DE LA UNIDAD** como personal adscrito a la **Dirección General**, con número de empleado _____, designado como **CARGO QUE DESEMPEÑA EN la Unidad de Apoyo al Pre dictamen del Instituto Nacional de Cancerología**, declaro que durante el tiempo que me encuentre desarrollando las funciones que por Ley me correspondan respecto del encargo que tengo asignado, me comprometo en todo momento actuar bajo los más estrictos principios de la ética profesional, para lo cual me apegaré a los siguientes principios:

- Mantendré estricta confidencialidad de la información y datos resultantes del trabajo realizado, que solamente podré discutir con mi jefe superior o con el personal que se designe.
- Tal información será considerada como confidencial y deberá manejarse como propiedad de las partes involucradas.
- No tengo ninguna situación de conflicto de intereses real, potencial o evidente, incluyendo ningún interés financiero o de otro tipo en, y/u otra relación con un tercero, que:
 - a) Puede tener un interés comercial atribuido en obtener el acceso a cualquier información confidencial obtenida en los asuntos o tramites propios del encargo que tengo asignado, o
 - b) Puede tener un interés personal en el resultado de los asuntos o trámites propios del encargo que tengo asignado.
- Me comprometo que, al advertir con prontitud de cualquier cambio en las circunstancias anteriores, lo comunicaré inmediatamente a mi jefe inmediato superior, a efecto de que éste me excuse de la realización de la actividad que me enfrente a un conflicto de intereses.
- No aceptaré agradecimientos, comisiones o consideraciones especiales por parte de clientes, organizaciones o entidades interesadas en información confidencial.
- No manejaré información falsa o dudosa que pueda comprometer el buen desempeño de mi trabajo.
- En todo momento me conduciré con total imparcialidad y objetividad en la emisión de juicios sobre los resultados obtenidos de los trabajos realizados.
- No haré uso en provecho personal de las relaciones con personas con las que tenga algún trato derivado del encargo que tengo asignado.
- En ningún caso me prestaré a realizar arreglos financieros para la obtención de información que pueda afectar el buen desempeño de mi trabajo.
- Ante todo, protegeré mi integridad personal y las de mis compañeros en el desarrollo del trabajo.
- En todo momento me conduciré con responsabilidad, honestidad y profesionalismo en el desarrollo de mis actos.

Av. San Fernando No. 22, Col. Sección XVI Delegación Tlalpan, C.P. 14080 México, D.F.
Tel. 5628-0400 www.incan.edu.mx

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Emilio Mille Loera	Dr. Ángel Herrera Gómez	Dr. Abelardo Meneses García
Firma			
Fecha	13 de septiembre de 2017		

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			REV. 00
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)			
	2. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Protocolo Nuevo			Hoja: 42 de 43



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA



INCAN-UHAP-013

DECLARACIÓN DE NO CONFLICTO DE INTERÉS

UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PRE DICTAMEN

- 2 -

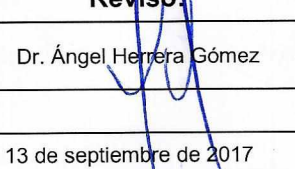
Por el presente acepto y estoy de acuerdo con las condiciones y provisiones contenidas en este documento, a sabiendas de las responsabilidades legales en las que pudiera incurrir por un mal manejo y desempeño en la honestidad y profesionalismo en el desarrollo de mi trabajo.

La presente se renovará anualmente para la aceptación de las condiciones y responsabilidades que se plasman en este documento.

LUGAR Y FECHA: _____

NOMBRE Y FIRMA: _____

Av. San Fernando No. 22, Col. Sección XVI Delegación Tlalpan, C.P. 14080 México, D.F.
Tel. 5628-0400 www.incan.edu.mx

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Emilio Mille Loera	Dr. Ángel Herrera Gómez	Dr. Abelardo Meneses García
Firma			
Fecha	13 de septiembre de 2017		

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			REV. 00
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)			
	2. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Protocolo Nuevo			Hoja: 43 de 43

Anexo 10. INCAN-UHAP-14: Carta de Confidencialidad



INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA



INCAN-UHAP-014

CARTA DE CONFIDENCIALIDAD

UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PRE DICTAMEN

En cumplimiento a la Cláusula Cuarta, Apartado A, Inciso IV de las Bases de Colaboración para la Evaluación de Protocolos de Investigación para a salud en Seres Humanos, declaro bajo protesta de decir verdad que durante el tiempo que me encuentre desarrollando las funciones como **(CARGO QUE DESEMPEÑA) de la Unidad de Apoyo al Pre dictamen** del Instituto Nacional de Cancerología (INCan), cargo que se me confiere y acepto, me comprometo en todo momento a actuar bajo los más estrictos principios de la ética profesional, para lo cual me apegaré a los siguiente:

En el desarrollo de mis funciones tendré acceso (por medio electrónico o impreso) a información perteneciente a protocolos de investigación en seres humanos, dicha información es de carácter estrictamente confidencial y por tanto está protegida por los artículos 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial.

En este sentido estoy de acuerdo en:

- No usar la información para otras finalidades diferentes de aquellas solicitadas por el usuario.
- No revelar o suministrarle la información a cualquier persona que no sea miembro de la Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen y esté unido mediante las obligaciones similares de confidencialidad.
- Esta Carta de Confidencialidad fue conocida por mí antes de participar y aceptar el cargo de Secretario Técnico de la Unidad de Apoyo al Pre dictamen.

Además, me comprometo a lo siguiente:

- No comunicar mis resultados o aquellas opiniones emitidas por los miembros de la Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen, así como recomendaciones sugeridas o decisiones a cualquier tercero, salvo si explícitamente son solicitadas por escrito.
- No aceptare agradecimientos, comisiones o consideraciones especiales por parte de organizaciones o entidades interesadas en información confidencial.
- En todo momento me conduciré con total imparcialidad y objetividad en la emisión del pre dictamen de protocolos de investigación en seres humanos.
- En todo momento me conduciré con responsabilidad, honestidad y profesionalismo en el desarrollo de mis actos.

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

ATENTAMENTE
Recibi de conformidad

Nombre:

Firma _____

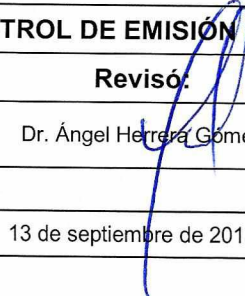
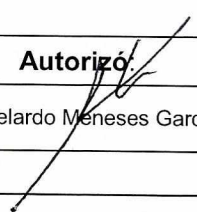
Institución: Instituto Nacional de Cancerología

Fecha:

Medio de contacto: Teléfono:

Correo electrónico:

Av. San Fernando No. 22, Col. Sección XVI Delegación Tlalpan, C.P. 14080 México, D.F.
Tel. 5628-0400 www.incan.edu.mx

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Emilio Mire Loera	Dr. Ángel Herrera Gómez	Dr. Abelardo Meneses García
Firma			
Fecha	13 de septiembre de 2017		

REPORT OF THE COMMISSIONER OF THE GENERAL LAND OFFICE

FOR THE YEAR ENDING 31st DECEMBER 1900

IN RESPONSE TO A RESOLUTION OF THE HOUSE OF COMMONS

PASSED ON 11th JULY 1899

BY THE HON. THE SECRETARY OF STATE FOR THE INTERIOR

AND BY THE HON. THE SECRETARY OF THE TREASURY

THE LAND OFFICE, WHITEHALL, LONDON, E.C.

THE LAND OFFICE, WHITEHALL, LONDON, E.C.

THE LAND OFFICE, WHITEHALL, LONDON, E.C.

THE LAND OFFICE, WHITEHALL, LONDON, E.C.

THE LAND OFFICE, WHITEHALL, LONDON, E.C.

THE LAND OFFICE, WHITEHALL, LONDON, E.C.

THE LAND OFFICE, WHITEHALL, LONDON, E.C.

THE LAND OFFICE, WHITEHALL, LONDON, E.C.

THE LAND OFFICE, WHITEHALL, LONDON, E.C.

THE LAND OFFICE, WHITEHALL, LONDON, E.C.

THE LAND OFFICE, WHITEHALL, LONDON, E.C.

THE LAND OFFICE, WHITEHALL, LONDON, E.C.

THE LAND OFFICE, WHITEHALL, LONDON, E.C.

THE LAND OFFICE, WHITEHALL, LONDON, E.C.

THE LAND OFFICE, WHITEHALL, LONDON, E.C.

THE LAND OFFICE, WHITEHALL, LONDON, E.C.

THE LAND OFFICE, WHITEHALL, LONDON, E.C.

THE LAND OFFICE, WHITEHALL, LONDON, E.C.

THE LAND OFFICE, WHITEHALL, LONDON, E.C.

THE LAND OFFICE, WHITEHALL, LONDON, E.C.

THE LAND OFFICE, WHITEHALL, LONDON, E.C.