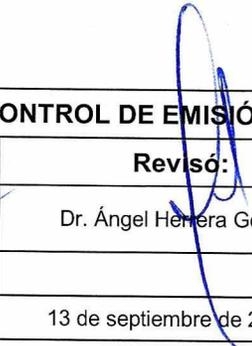
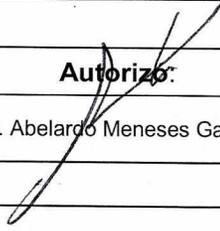


 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			REV. 00
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)			Hoja: 1 de 41
	3. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Enmienda al Protocolo de Investigación.			

**3. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A
 LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS
 / ENMIENDA AL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN.**

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)		
	3. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Enmienda al Protocolo de Investigación.		Hoja: 2 de 41

1.0 PROPÓSITO

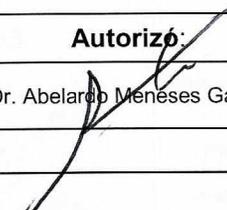
- 1.1 Establecer los criterios y lineamientos que deberán aplicarse para la recepción, evaluación y emisión de las resoluciones de la "Solicitud de Autorización de Protocolos de Investigación en Seres Humanos", "Solicitud de modificación o enmienda a la autorización de protocolos de investigación", "Escritos 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		

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		REV. 00
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)		
	3. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Enmienda al Protocolo de Investigación.		Hoja: 3 de 41

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)**

3.3.1.2 “Solicitud de Pre dictamen para Modificación, Enmienda o Inclusión de Centro”
a) Enmienda al Protocolo de Investigación

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;

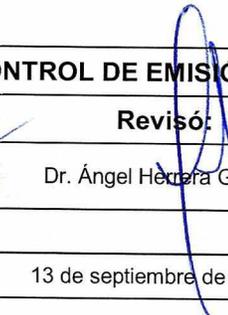
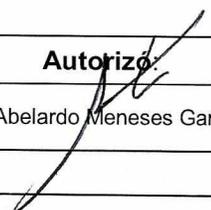
3.4.2 Investigación sin Riesgo (estudios observacionales que emplean técnicas, métodos de investigación documental y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los sujetos de investigación);

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 Enmienda al Protocolo” **INCAN-UHAP-03;** (Anexo 2)

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombr e	Dr. José Emilio Milh 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)		
	3. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Enmienda al Protocolo de Investigación.		Hoja: 4 de 41

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 el Manual General de Procedimientos 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 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)		
	3. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Enmienda al Protocolo de Investigación.		Hoja: 5 de 41

- 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:

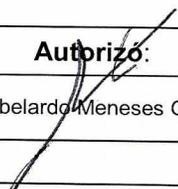
- 3.11.7 Cédula de Opinión Técnica / Consulta Externa **INCAN-UHAP-10** (Anexo 6);
- 3.11.8 Carta de Confidencialidad de la Información / Consulta Externa **INCAN-UHAP-11** (Anexo 7);
- 3.11.9 Carta de No Conflicto de Interés / Consulta Externa **INCAN-UHAP-12** (Anexo 8).

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)		
	3. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Enmienda al Protocolo de Investigación.		Hoja: 6 de 41

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.

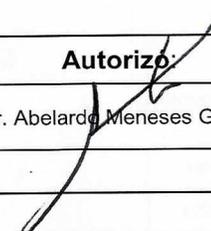
3.14 Para efectos de este Manual, todos los documentos que se indican como **“Guías, Lineamientos o Procedimiento Operativo”** dentro de las políticas y descripción de actividades, serán mencionados únicamente en la sección de “documentos de referencia” y no incluidos como anexos, dado que éstos se han 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)

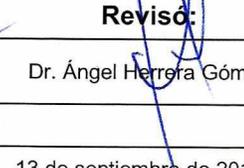
3.16.2 “Carta de Confidencialidad” **INCAN-UHAP-14** (Anexo 10)

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Emilio 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)		
	3. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Enmienda al Protocolo de Investigación.		Hoja: 7 de 41

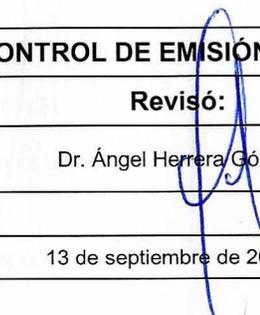
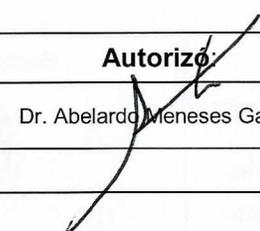
4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

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 para modificación o enmienda a la autorización del protocolo de investigación	Solicitud de Pre dictamen
	7	Indica el tipo de enmienda al protocolo de acuerdo a la guía de llenado.	
	8	Incluye documentos previamente aprobados y evaluados por los comités de ética en investigación, comité de investigación, comité de bioseguridad (si aplica).	
Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen a través de la Secretaria Administrativa	9	Realiza la revisión general de la documentación sometida y 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.	

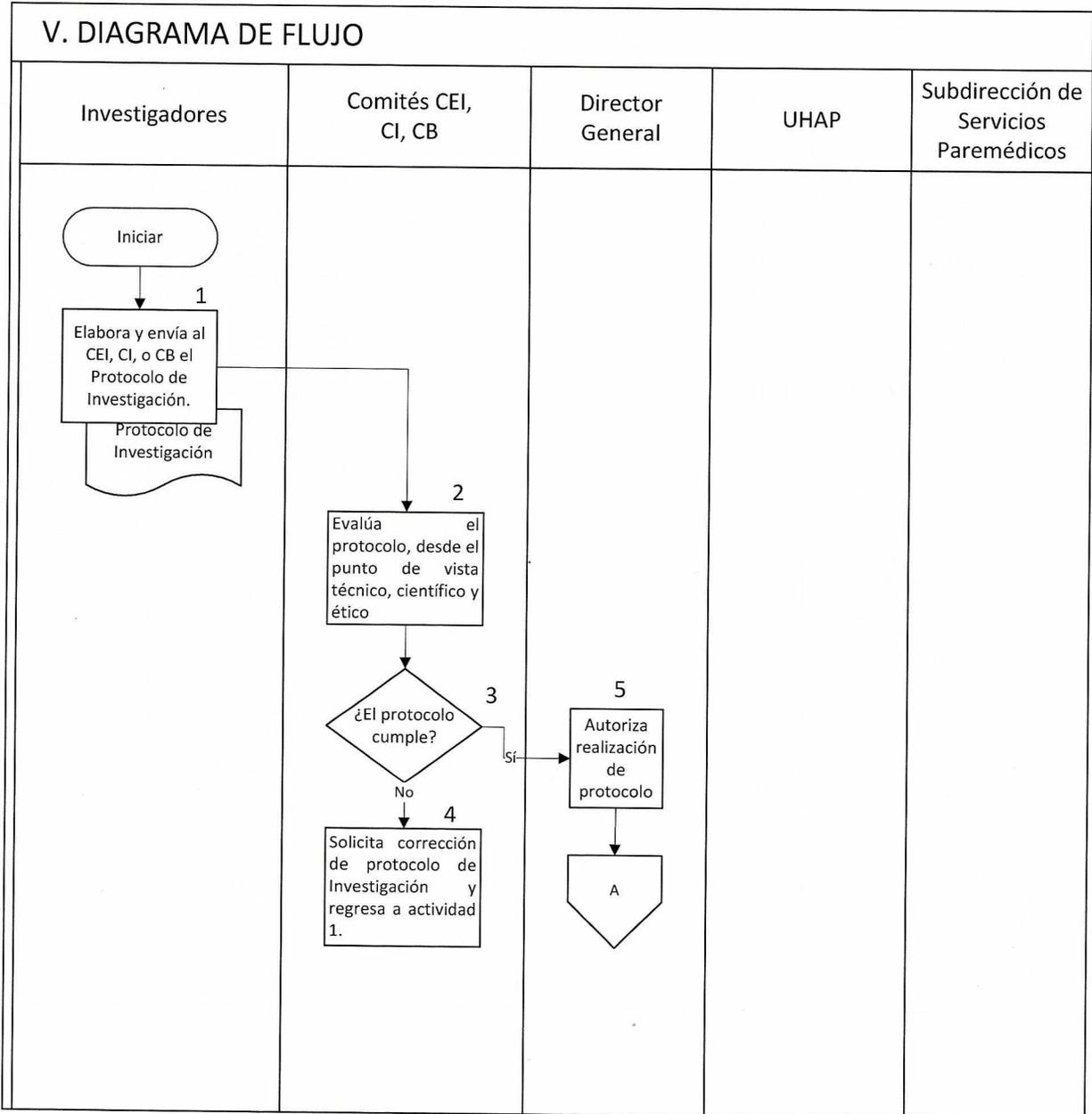
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Emilio Mire Loera	Dr. Ángel Herrera Gómez	Dr. Abelardo Meneses García
Firma			
Fecha	13 de septiembre de 2017		

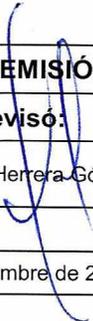
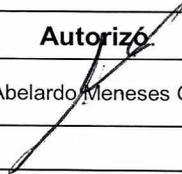
 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		REV. 00
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)		
	3. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Enmienda al Protocolo de Investigación.		Hoja: 8 de 41

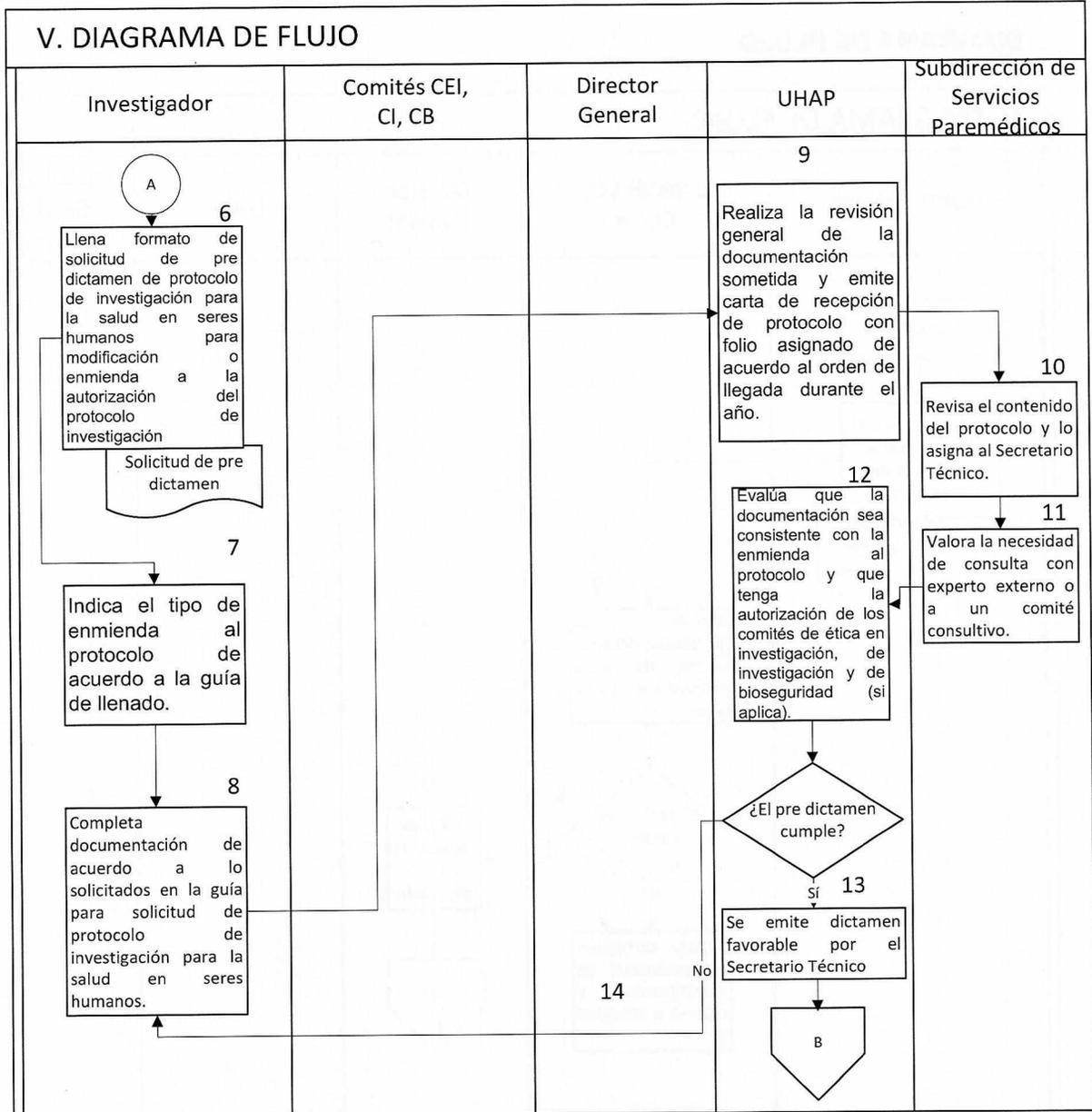
Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen a través de la Secretaría Técnica	12	Evalúa que la documentación sea consistente con la enmienda al protocolo y que tenga la autorización de los comités de ética en investigación, de investigación y de bioseguridad (si aplica).	Evaluación de Pre dictamen
	13	¿El pre dictamen cumple?	
	14	Si: Se emite dictamen Favorable 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 Secretaría Administrativa pre dictamen.	
Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen a través de la Secretaría 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	

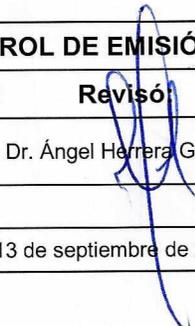
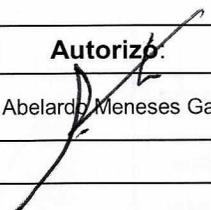
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Emilio Mille Loera	Dr. Ángel Herrera Gómez	Dr. Abelardo Meneses García
Firma			
Fecha	13 de septiembre de 2017		

5. DIAGRAMA DE FLUJO

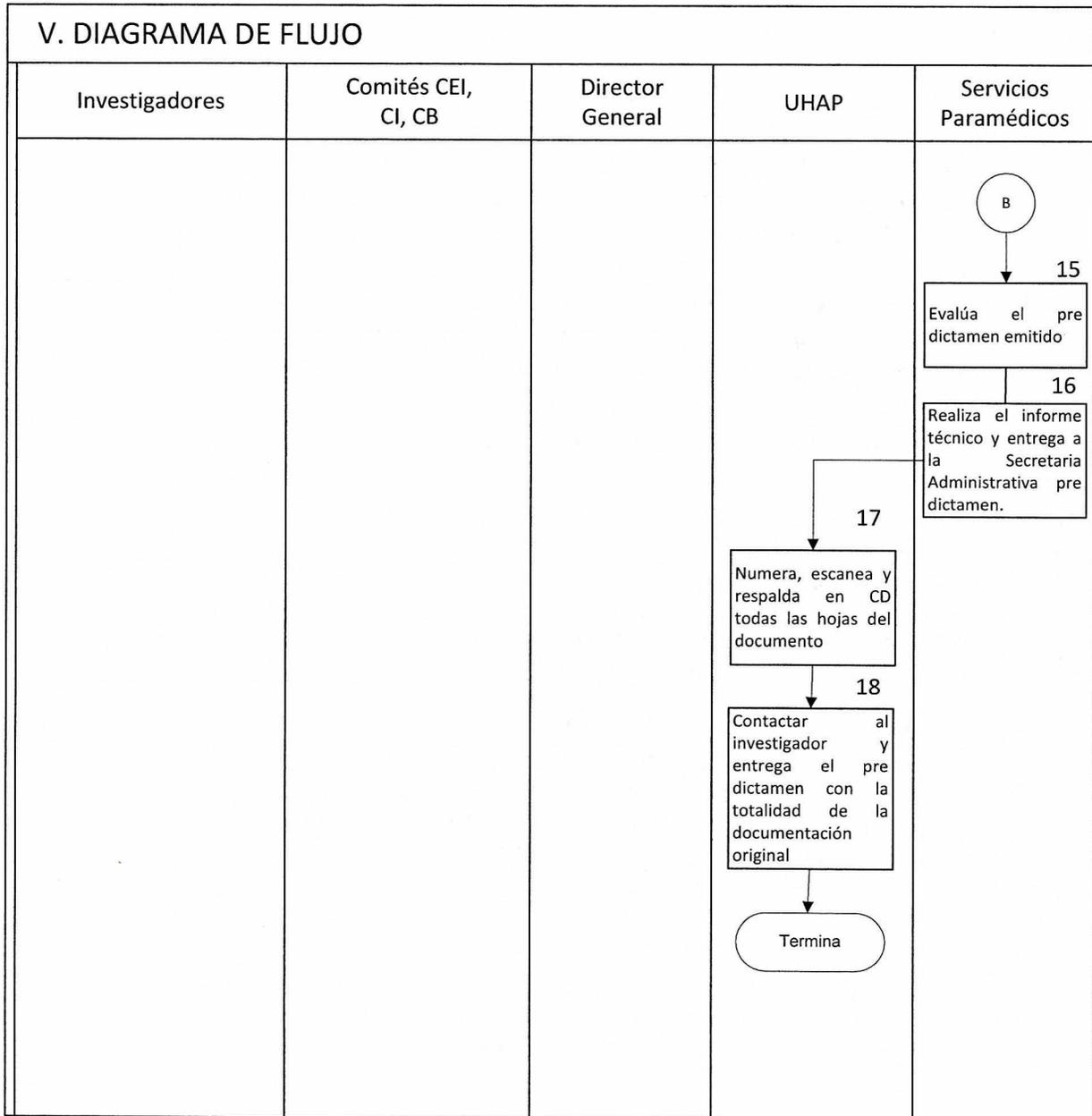


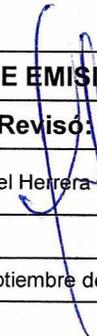
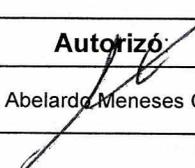
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Emilio Villa Loera	Dr. Ángel Herrera Gómez	Dr. Abelardo Meneses García
Firma			
Fecha	13 de septiembre de 2017		



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)		
	3. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Enmienda al Protocolo de Investigación.		Hoja: 11 de 41

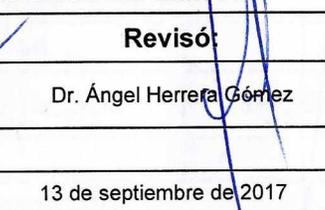
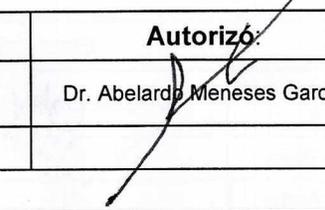


CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Emilio Wille Loera	Dr. Ángel Herrera-Gómez	Dr. Abelardo Meneses García
Firma			
Fecha	13 de septiembre de 2017		

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		REV. 00
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)		
	3. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Enmienda al Protocolo de Investigación.		Hoja: 12 de 41

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:
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)		
	3. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Enmienda al Protocolo de Investigación.		Hoja: 13 de 41

6.2 GUÍAS

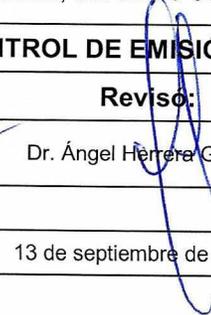
Guía de Sometimiento para Pre dictamen de protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos. Homoclave INCAN-GUIA-UHAP-1	
Guía de Sometimiento de Pre dictamen a enmienda, modificación o inclusión de centro de Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos. Homoclave INCAN-GUIA-UHAP-2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

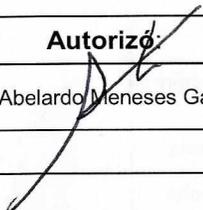
8. GLOSARIO

- 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 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)		
	3. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Enmienda al Protocolo de Investigación.		Hoja: 14 de 41

- 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 **Enmienda Administrativa:** Se consideran aquellas modificaciones a la documentación del estudio que no afectan el diseño o metodología del mismo. Estas enmiendas pueden incluir, pero no están limitadas a: cambios de datos de medio de contacto; cambios en la hoja de firma del protocolo; cambios de formato y/o correcciones ortográficas; cambios menores en el documento, por ejemplo, homologar términos, entre otros.
- 8.8 **Enmienda al Protocolo:** Cualquier cambio a un documento que forma parte del proyecto o protocolo inicial de investigación; derivado de variaciones a la estructura metodológica, sustitución del investigador principal o ante la identificación de riesgos en los sujetos de investigación. Los documentos susceptibles de enmienda son: Proyecto o protocolo, carta de consentimiento informado, manual del investigador, documentos para el paciente, escalas de medición y cronograma con la finalidad de homologar los sometimientos.
- 8.9 **Enmienda de Seguridad:** Estas podrán aplicarse inmediatamente a juicio del Investigador en los casos en que se advierta algún riesgo o daño a la salud e integridad o en condiciones que amenazan la vida del sujeto participante en la investigación.
- 8.10 **INCAN:** Instituto Nacional de Cancerología.
- 8.11 **Inclusión de Centro:** Se refiere a las solicitudes para la inclusión de un nuevo centro de investigación.
- 8.12 **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.
- 8.13 **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.

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

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			REV. 00
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)			Hoja: 15 de 41
	3. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Enmienda al Protocolo de Investigación.			

8.14 **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

8.15 **UHAP:** Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen.

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 Enmienda al Protocolo

INCAN-UHAP-03

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

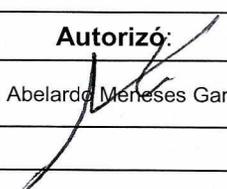
INCAN-UHAP-12

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 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)		
	3. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Enmienda al Protocolo de Investigación.		Hoja: 16 de 41

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			
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>NÚMERO DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DEL INCAN):</td> </tr> </table>			NÚMERO DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DEL INCAN):
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:	<input type="checkbox"/>	MODIFICACIÓN, ENMIENDA O INCLUSIÓN:	<input type="checkbox"/>
NOMENCLATURA DEL TRÁMITE:		NOMBRE DEL TRÁMITE:	
MODALIDAD DEL TRÁMITE:			
<input type="checkbox"/>	A) MEDICAMENTOS, BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS	<input type="checkbox"/>	B) MATERIALES INJERTOS, TRASPLANTES, PRÓTESIS ETC.
<input type="checkbox"/>	C) ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA NO APLICA	<input type="checkbox"/>	D) ESTUDIOS OBSERVACIONALES:

2.- EN CASO DE MODIFICACIÓN, ENMIENDA O INCLUSIÓN, SELECCIONE EL SUBTIPO:	
<input type="checkbox"/>	• INCLUSIÓN DE CENTRO
<input type="checkbox"/>	• ENMIENDA AL DOCUMENTO PREVIAMENTE APROBADO
<input type="checkbox"/>	• MODIFICACIÓN AL PREDICTAMEN INICIAL (INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y CRO's)
<input type="checkbox"/>	• 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 HOMOCLOVE:		
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 Meneses García
Firma			
Fecha	13 de septiembre de 2017		

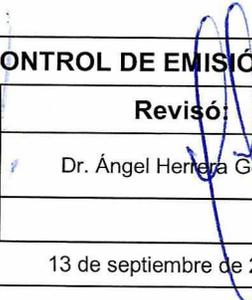
 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		REV. 00
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)		
	3. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Enmienda al Protocolo de Investigación.		Hoja: 17 de 41

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:	
<input type="checkbox"/> : SI	NO <input type="checkbox"/>

CONDICIÓN O PROBLEMA DE SALUD A ESTUDIAR:	
GÉNERO:	GRUPO DE EDAD:
TIPO DE CEGAMIENTO:	ALEATORIZACIÓN: <input type="checkbox"/> : SI NO: <input type="checkbox"/>
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:	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8	
TABLA "A"			
1. QUÍMICO	2. BIOTECNOLÓGICO	3. TERAPIA CELULAR (NO GENÉTICA)	4. TERAPIA CELULAR GENÉTICA
5. DISPOSITIVO	6. BIOLÓGICO	7. HERBOLARIO	8. OTRO (ESPECIFICAR)

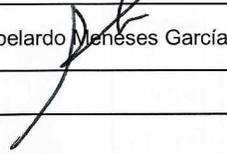
FABRICANTE DEL PRODUCTO:
DOMICILIO DEL FABRICANTE:
ESPECIFICACIONES DE LA PRESENTACIÓN:

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Emilio 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)		
	3. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Enmienda al Protocolo de Investigación.		Hoja: 18 de 41

7 - DATOS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL			
NOMBRE COMPLETO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL COMO APARECE EN SU CEDULA PROFESIONAL			
ESPECIALIDAD:		NUMERO DE CEDULA PROFESIONAL	
CORREO ELECTRONICO:		TELÉFONO:	
INSTITUCIÓN DE ADSCRIPCIÓN:			
DEPARTAMENTO DE ADSCRIPCIÓN:			
PERTENECE A LA SECRETARIA DE SALUD: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		PERTENECE AL SISTEMA INSTITUCIONAL DE INVESTIGACIÓN: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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 MAESTRÍA:		NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN QUE EMITE EL TÍTULO DE LA MAESTRÍA:	
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:			
NÚMERO DE OFICIO DE AUTORIZACIÓN EMITIDO POR EL CENTRO DE INVESTIGACIÓN (PARA ENMIENDAS):		NÚMERO 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)		
	3. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Enmienda al Protocolo de Investigación.		
			Hoja: 20 de 41

Anexo 2. INCAN-UHAP-03: Cédula de Evaluación para Enmienda al Protocolo

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	Código: INCAN-UHAP-03
	<i>UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PRE DICTAMEN</i>	Rev.-0
	CÉDULA DE DICTAMEN ENMIENDA AL PROTOCOLO	Página 1 de 8

A) Información del trámite

No. de ingreso	INCANUP/
Fecha ingreso	
Fecha atención	
Establecimiento (Razón Social del solicitante o promovente)	

B) Requisitos documentales (administrativos)

Documento	Observaciones	Presenta		
		SI	NO	N/A
Formato de autorizaciones certificados y visitas o equivalente	Solicitud de modificación o enmienda a la autorización de protocolo de investigación, debidamente requisitado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Comprobante de Pago de Derechos	De acuerdo a la ley federal de derechos (monto vigente)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Escrito libre de sometimiento	Escrito libre (u hoja de solicitud complementaria) que especifique los documentos que requieren autorización o información aclaratoria de la solicitud.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

C) Información del protocolo previamente Autorizado

Título del protocolo	
Número de protocolo.	
Patrocinador (Si aplica)	
Número de autorización de inclusión de centro	

D) Información de la enmienda

Tipo de Enmienda	Observaciones	Presenta		
		SI	NO	N/A
Enmienda de documentos	Ver sección 1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cambio de investigador principal, centro de investigación o comité de investigación	Ver sección 2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Modificación al oficio de autorización inicial	Ver sección 3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Enmienda de seguridad	Ver sección 4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

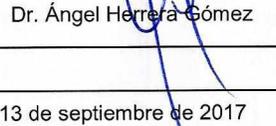
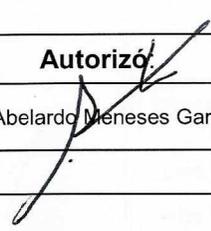
Dictamen de los comités (aplica a todos los tipos de enmienda, excepto a la modificación)

Razón social del Comité de Ética en Investigación (CEI)	
Razón social del Comité de Investigación (CI)	
Razón social del Comité de Bioseguridad (CB)	

Documento	Observaciones	Presenta		
		SI	NO	N/A
Dictamen favorable del Comité de Ética en Investigación (CEI)	Incluye descripción detallada de los documentos aprobados en idioma español, versión y fecha.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Documento	Observaciones	Presenta		
		SI	NO	N/A
	Características que debe contener la carta de dictamen:			
	La carta incluye:			
	Papel membretado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Especifica dirección del comité.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Especifica fecha de expedición del dictamen (día, mes y año).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Especifica nombre completo del investigador principal.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Especifica la razón social del centro de investigación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Especifica la dirección del centro de investigación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Especifica el título completo del protocolo de investigación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Especifica el número de protocolo de investigación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

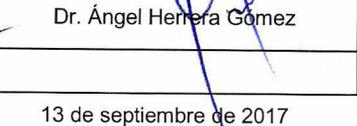
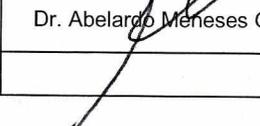
Av. San Fernando No. 22, Col. Sección XVI Delegación Tlalpan, C.P. 14080 México, D.F.
Tel. 5628-0400 www.incan.edu.mx

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

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PRE DICTAMEN	Código: INCAN-UHAP-03
	CÉDULA DE DICTAMEN ENMIENDA AL PROTOCOLO	Rev.-0 Página 2 de 8

Características que debe contener la carta de dictamen:	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Especifica el dictamen de la evaluación (aprobado, condicionado, rechazado).</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Especifica documentos aprobados.</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Protocolo</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Consentimiento Informado</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Información clínica y preclínica (manual del investigador o documento equivalente)</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Otros</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Especifica nombre, cargo y firma de quien avala el dictamen.</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Presidente</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Vocal secretario</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td colspan="4" style="text-align: center;">La carta incluye:</td></tr> <tr><td>Incluye descripción detallada de los documentos aprobados en idioma español, versión y fecha.</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td colspan="4" style="text-align: center;">Características que debe contener la carta de dictamen.</td></tr> <tr><td>Papel membretado.</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Especifica dirección del comité.</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Especifica fecha de expedición del dictamen (día, mes y año).</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Especifica nombre completo del investigador principal.</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Especifica la razón social del centro de investigación.</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Especifica la dirección del centro de investigación.</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Especifica el título completo del protocolo de investigación.</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Especifica el número de protocolo de investigación.</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Especifica el dictamen de la evaluación (aprobado, condicionado, rechazado).</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Especifica documentos aprobados.</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Protocolo</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Consentimiento Informado</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Información clínica y preclínica (manual del investigador o documento equivalente)</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Otros</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Especifica nombre, cargo y firma de quien avala el dictamen.</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Presidente</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Vocal secretario</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> </table>	Especifica el dictamen de la evaluación (aprobado, condicionado, rechazado).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Especifica documentos aprobados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Protocolo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Consentimiento Informado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Información clínica y preclínica (manual del investigador o documento equivalente)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Otros	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Especifica nombre, cargo y firma de quien avala el dictamen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Presidente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vocal secretario	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	La carta incluye:				Incluye descripción detallada de los documentos aprobados en idioma español, versión y fecha.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Características que debe contener la carta de dictamen.				Papel membretado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Especifica dirección del comité.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Especifica fecha de expedición del dictamen (día, mes y año).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Especifica nombre completo del investigador principal.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Especifica la razón social del centro de investigación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Especifica la dirección del centro de investigación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Especifica el título completo del protocolo de investigación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Especifica el número de protocolo de investigación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Especifica el dictamen de la evaluación (aprobado, condicionado, rechazado).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Especifica documentos aprobados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Protocolo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Consentimiento Informado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Información clínica y preclínica (manual del investigador o documento equivalente)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Otros	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Especifica nombre, cargo y firma de quien avala el dictamen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Presidente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vocal secretario	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Especifica el dictamen de la evaluación (aprobado, condicionado, rechazado).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																		
Especifica documentos aprobados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																		
Protocolo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																		
Consentimiento Informado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																		
Información clínica y preclínica (manual del investigador o documento equivalente)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																		
Otros	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																		
Especifica nombre, cargo y firma de quien avala el dictamen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																		
Presidente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																		
Vocal secretario	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																		
La carta incluye:																																																																																																																					
Incluye descripción detallada de los documentos aprobados en idioma español, versión y fecha.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																		
Características que debe contener la carta de dictamen.																																																																																																																					
Papel membretado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																		
Especifica dirección del comité.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																		
Especifica fecha de expedición del dictamen (día, mes y año).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																		
Especifica nombre completo del investigador principal.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																		
Especifica la razón social del centro de investigación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																		
Especifica la dirección del centro de investigación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																		
Especifica el título completo del protocolo de investigación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																		
Especifica el número de protocolo de investigación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																		
Especifica el dictamen de la evaluación (aprobado, condicionado, rechazado).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																		
Especifica documentos aprobados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																		
Protocolo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																		
Consentimiento Informado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																		
Información clínica y preclínica (manual del investigador o documento equivalente)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																		
Otros	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																		
Especifica nombre, cargo y firma de quien avala el dictamen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																		
Presidente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																		
Vocal secretario	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																		
Dictamen favorable del Comité de Ética en Investigación (CEI)																																																																																																																					

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		

1. Enmienda a documentos (protocolo, consentimiento informado, manual del investigador). Aquellas modificaciones al protocolo que supongan un cambio de diseño del estudio, con aumento del riesgo, o no, para los sujetos participante.

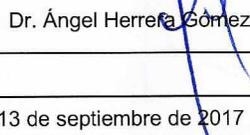
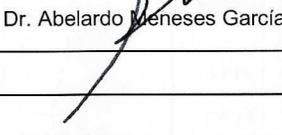
I. Protocolo

Documento	Observaciones	Presenta		
		SI	NO	N/A
	Incluye cambio			
	Estudios preclínicos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Farmacodinamia y farmacocinética	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Toxicología general y toxicología especial	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Modificación al diseño estadístico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Estudios clínicos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Marco teórico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Objetivo general/específico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Material y métodos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Diseño	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Criterios de inclusión	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Criterios de exclusión	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Criterios de eliminación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Tamaño de la muestra	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Características de la población de estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Estudios de laboratorio y gabinete	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Nombre del medicamento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Dosis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Duración de cada periodo en el estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Periodo de seguimiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Otros(especificar)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Incluye un listado/resumen de los cambios realizados al documento enmendado	Documento que permita identificar con claridad los cambios realizados respecto a la versión (s) anterior(es)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

II. Consentimiento informado

Documento	Observaciones	Presenta		
		SI	NO	N/A
	Incluye cambio			
	La justificación y los objetivos de la investigación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Los beneficios que puedan observarse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Las molestias o los riesgos esperados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Otros (especificar)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Carta de consentimiento informado del sujeto de investigación o en su caso e su representante legal	Documento que permita identificar con claridad los cambios realizados respecto a la versión (s) anterior(es)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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		

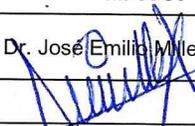
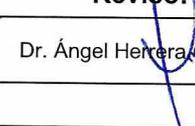
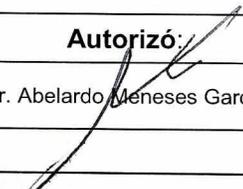
III. Manual del investigador o Documentos equivalentes

Documento	Observaciones	Presenta		
		SI	NO	N/A
Resumen de la información preclínica y clínica previamente obtenida, que justifique el uso del medicamento, dosis, forma farmacéutica, vías 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.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Incluye un listado/resumen de los cambios realizados al documento enmendado	Información respecto a la fabricación Etiquetado, almacenamiento, envase etc.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Absorción, distribución, metabolismo y eliminación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Toxicología, genotoxicidad, carcinogenicidad, teratogénesis, etc.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Estudios preclínicos previos:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Seguridad, datos de reacciones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Eficacia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Interacciones con medicamentos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Interacciones con alimentos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Determinación de dosis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Resumen de estudios clínicos previos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Documento que permita identificar con claridad los cambios realizados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2. **Enmienda a cambio de investigador principal, centro de investigación o comité de investigación:** Cualquier cambio a un documento que forma parte del protocolo, derivado de variaciones a la estructura metodológica, sustitución del investigador principal o ante la identificación de riesgos en los sujetos de investigación (acuerdo de trámites).

I. Cambio de investigador principal

Documento	Observaciones	Presenta		
		SI	NO	N/A
Documentos relacionados al cambio del investigador principal	Forma de consentimiento informado enmienda de la nueva versión generada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Carta de autorización del titular de la unidad o institución den de se efectuará la investigación	Características: realizar observaciones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Nombre o número de protocolo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Nombre del nuevo investigador principal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Nombre, firma y cargo del titular de la unidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Carta de aceptación, confidencialidad y compromiso de reposte de sospechas de reacciones y eventos adversos firmada por el nuevo investigador principal	Características: realizar observaciones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Nombre y número de protocolo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Nombre del nuevo investigador principal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Aceptación para conducir la investigación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Compromiso de confidencialidad de la información	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Seguimiento del protocolo de acuerdo a las buenas prácticas clínicas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Compromiso del reporte d sospechas de reacciones y eventos adversos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

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)		
	3. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Enmienda al Protocolo de Investigación.		
			Hoja: 24 de 41

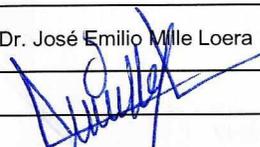
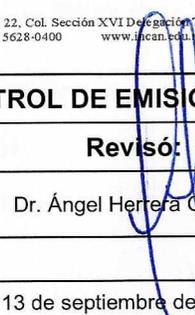
	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	Código: INCAN-UHAP-03
	<i>UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PRE DICTAMEN</i>	Rev.-0
	CÉDULA DE DICTAMEN ENMIENDA AL PROTOCOLO	Página 5 de 8

Documento	Observaciones	Presenta		
		SI	NO	N/A
Historial profesional del nuevo investigador principal	Características: realizar observaciones			
	Currículo vitae de nuevo investigador principal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	La especialidad médica del nuevo investigador es congruente con la investigación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Incluye cedula profesional del nuevo investigador.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	La experiencia en el tipo del investigador a cargo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Preparación académica y experiencia del personal que participaran en las actividades de la investigación	Características: realizar observaciones			
	Currículo vitae del nuevo integrante del equipo de investigación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	La especialidad medica del nuevo integrante del equipo de investigación congruente con la de la investigación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Incluye cédula profesional del personal.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	La experiencia en el tipo e investigación a cargo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Carta descriptiva de la delegación y asignación de responsabilidad del equipo de investigación	Se describe la delegación y asignación de responsabilidades de cada integrante del equipo de investigación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Las actividades asignadas para cada integrante del equipo de Investigación son acorde a la formación académica y experiencia profesional personal.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

II. Cambio asociado a la institución o establecimiento donde se realiza la investigación

Tipo de enmienda al centro de Investigación	Presenta			
	SI	NO	N/A	
Cambio del centro de Investigación previamente autorizada por COFEPRIS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cambio de ubicación geográfica (domicilio) del centro de Investigación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cambio de la institución para el manejo de urgencias medicas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cambio de la denominación o domicilio de la institución para el manejo de urgencias medicas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Documento	Observaciones	Presenta		
		SI	NO	N/A
Documentos relacionados al cambio del centro de investigación	Forma de consentimiento informado enmendada de la nueva versión generada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autorización de funcionamiento	Licencia sanitaria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Aviso de funcionamiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Carta de autorización del titular de la unidad o institución donde se efectuará la Investigación.	Características: a realizar observaciones			
	Nombre o número de protocolo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Nombre del investigador principal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Nombre, firma y cargo del titular de la unidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Carta/convenio con institución de atención de urgencias médicas enmendado.	Características: a realizar observaciones			
	Nombre o número de protocolo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Descripción de áreas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Descripción de equipos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Número del personal que labora	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Descripción de servicios de laboratorio y gabinetes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Carro rojo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Firma del titular de la unidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Firma de investigador principal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

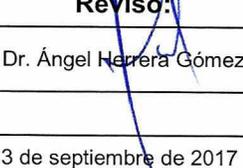
Av. San Fernando No. 22, Col. Sección XVI Delegación Tlalpan, C.P. 14080 México, D.F.
Tel. 5628-0400 www.incan.edu.mx

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		

	Características: a realizar observaciones		
	SI	NO	N/A
Nombre o número e protocolo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Descripción de áreas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Descripción e equipos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Número de personal que labora	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Descripción de servicios de laboratorio y gabinetes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Carro rojo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Especifica que se atenderán las urgencias	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Firma del titular de la unidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hay convenio con alguna institución para la atención de urgencias.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nombre y dirección de la institución:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El convenio está vigente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El convenio está firmado por los titulares de ambas instituciones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El convenio establece que ahí se atenderá las urgencias	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Firma del investigador principal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

III. Cambio de Comité de ética en investigación

Tipo de enmienda al centro de Investigación		Presenta		
		SI	NO	N/A
Cambio del Comité evaluador		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cambio de la razón social del establecimiento del comité evaluador		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cambio de dirección del comité evaluador		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Documento	Observaciones	Presenta		
		SI	NO	N/A
Copia simple del registro del nuevo comité de ética en investigación, emitido por la autoridad competente (COFEPRIS o CONBIOÉTICA) para cambio de comité.	Información congruente (Razón social y dirección) con la contenida en la carta de consentimiento informado y documentos anexos Registro legible, sin tachaduras, enmendaduras y con sello legible de la institución emisora	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Copia simple del registro del nuevo comité de Investigación emitido por COFEPRIS, para cambio de comité	Información congruente (Razón social y dirección) con la contenida en la carta de consentimiento informado y documentos anexos Registro legible, sin tachaduras, enmendaduras y con sello legible de la institución emisora	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Copia simple del registro del nuevo comité de Bioseguridad emitido por COFEPRIS, para cambio de comité.	Información congruente (Razón social y dirección) con la contenida en la carta de consentimiento informado y documentos anexos Registro legible, sin tachaduras, enmendaduras y con sello legible de la institución	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Carta del comité anterior	Se indica la renuncia y delegación de responsabilidades	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Carta del nuevo comité	Presenta el estatus del reclutamiento y estatus del estudio a la fecha actual Indica la aceptación de responsabilidades para llevar a cabo seguimiento al protocolo de	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Documentos relacionados al cambio el comité	Forma de consentimiento informado enmendada de la nueva versión generada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Carta expresa de No. Conflicto de intereses y confidencialidad	Características. Realizar observaciones Firmada por cada uno de los miembros externos al nuevo comité evaluador, asistentes en la revisión y aprobación del protocolo para cambio del comité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Carta de no voto emitida por los miembros del nuevo comité evaluador, en el caso de que sean parte del equipo de investigación	Características: realizar observaciones Se indica que no participaran en la evaluación o emisión de dictámenes en las investigaciones que hayan participado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Carta de seguimiento continuo al estudio	Características: realizar observaciones Descripción del proceso de seguimiento del estudio, que puede o no incluir el procedimiento estándar de operación del nuevo comité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

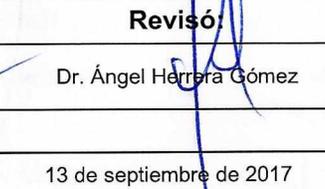
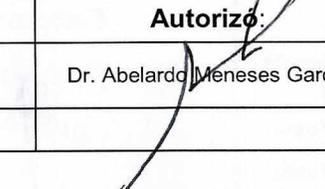
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre	Dr. José Emilio Mille Loera	Dr. Ángel Herrera Gómez	Dr. Abelardo Meneses García
Firma			
Fecha	13 de septiembre de 2017		

3. **Modificación al oficio de autorización inicial, por cambio de razón social o dirección del solicitante inicial/cambios por titularidad del promovente (cesión, venta o equivalente a otra compañía)**

Documento	Observaciones	Presenta		
		SI	NO	N/A
Documentos que legalmente acredite(n) la información actualizada del promovente o en su caso del nuevo promovente	Licencia sanitaria, aviso de funcionamiento, acta constitutiva, RFC u otro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Para los casos de cambio de promovente	Carta expresa el cargo del patrocinador de la Investigación en la que se delegue las responsabilidades al nuevo promovente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Además, se deben describir todas y cada una de las instituciones y/o empresas a las que el patrocinador ha cedido alguna actividad en la En el caso de personas morales, aceptación del cargo por la persona facultada para ello o por su representante legal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Descripción las medidas necesarias para evitar que esto originen conflictos de intereses al investigador principal referido a la protección de los derechos de los sujetos de Investigación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Oficio Original	Confirma autógrafa del que requiere modificación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Carta expresa en la que se notifique al comité de ética en Investigación, Investigación y/o Bioseguridad (cuando aplique) el cambio de titularidad del promovente.	La carta debe contener como mínimo:			
	Motivo del cambio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Razón social del nuevo promovente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Estatus del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Otros que avalen la modificación (especificar)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. **Enmienda de seguridad:** Estas podrán aplicarse inmediatamente a juicio del investigador en los casos en que se advierta algún riesgo o daño a la salud e integridad o en condiciones que amenazan la vida del sujeto participante en la investigación. La solicitud de autorización de esta enmienda deberá ser presentada ante la COFEPRIS en un plazo no mayor a 20 días hábiles después de la aplicación de la misma.

Documento	Observaciones	Presenta		
		SI	NO	N/A
Evaluaciones a la Enmienda de Seguridad.	Incluye descripción detallada de las razones o causas del riesgo/daño a la salud del sujeto participante en la investigación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Incluye fecha de implementación de la enmienda de seguridad en el centro de Investigación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Incluye fecha de notificación al comité de ética en investigación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Incluye fecha y resolución por parte del comité de ética en investigación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Incluye información si está siendo sometida a esta H. comisión antes de cumplir 30 días hábiles después de la implementación de la misma.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Incluye información de la elaboración y ejecución de un plan para eliminar el riesgo al sujeto de investigación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Incluye información si se siguieron nuevas opciones o modalidades de monitoreo continuo de los riesgos a partir de esta enmienda de seguridad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Incluye información si el evento adverso se trató de una manifestación clínica o alteración de un resultado de laboratorio.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Se especifica la dosis, lote, fecha de caducidad, denominación genérica y vía de administración del producto en investigación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	En caso de que aplique, se siguió el procedimiento de apertura del ciego	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Se especifica inicio y término el tratamiento con el producto en investigación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Se menciona si se suspendió el tratamiento y desapareció el evento adverso	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Se menciona si se reanuda el tratamiento y si re-apareció el evento adverso	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Se especifica lote y caducidad del producto en investigación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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)		
	3. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Enmienda al Protocolo de Investigación.		Hoja: 27 de 41

 	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	Código: INCAN-UHAP-03
	<i>UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PRE DICTAMEN</i>	Rev.-0
	CÉDULA DE DICTAMEN ENMIENDA AL PROTOCOLO	Página 8 de 8

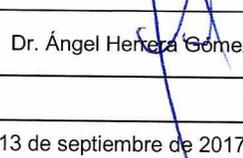
Resumen de la enmienda.

Observaciones:

RESOLUCIÓN	
Favorable	F
No Idóneo	F
Rechazado	F

Nombre y firma secretario técnico

Av. San Fernando No. 22, Col. Sección XVI Delegación Tlalpan, C.P. 14080 México, D.F.
Tel. 5628-0400 www.incaf.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)		
	3. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Enmienda al Protocolo de Investigación.		Hoja: 28 de 41

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

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PRE DICTAMEN	Código: INCAN-UHAP-07
	OFICIO DE INFORME TÉCNICO FAVORABLE	Rev.-0
		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 _____
 Acrónimo Sí Aplica (Si no aplica se debe eliminar la fila)
 Patrocinador Sí Aplica (Si no aplica se debe eliminar la fila)

Centro(s) de investigación:

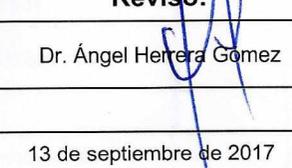
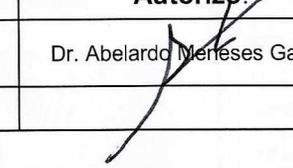
- Razón Social del Centro.**
 Dirección: Calle _____, C.P. _____, Ciudad _____, Entidad Federativa _____.
 Urgencias médicas: Razón Social.
 Dirección: Calle _____, C.P. _____, Ciudad _____, Entidad Federativa _____.
 Investigador principal: Nombre del Investigador.
 Comité de Ética en Investigación (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 8

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

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

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

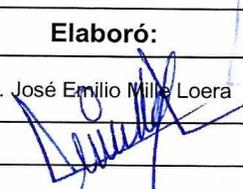
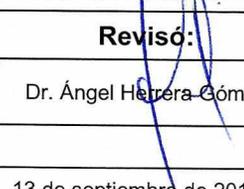
o Otros.....

Datos Complementarios del protocolo:

Area terapéutica	Catálogo <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> --Selecciona-- 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 </div>				
Condición o problema de salud a estudiar	_____				
Características de la población de estudio	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">Grupo de edad</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>Género</td> <td>_____</td> </tr> </table>	Grupo de edad	_____	Género	_____
Grupo de edad	_____				
Género	_____				
Objetivo General	_____ (Iniciando con mayúsculas)				
Fase del estudio	Catálogo <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> --Selecciona-- Biocomparabilidad Biodisponibilidad Bioequivalencia Farmacocinética Farmacodinamia Fase I Fase II Fase II/III Fase III Fase IV Otro Pilot (Grupo Bioequivalencia) </div>				
Tipo de Cegamiento	Catálogo <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> --Selecciona-- Abierto Combinado (fase abierta más fase cegada) Doble Ciego No aplica Simple Ciego Triple Ciego </div>				
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 Mills 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)		
	3. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Enmienda al Protocolo de Investigación.		Hoja: 30 de 41

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

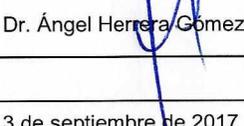
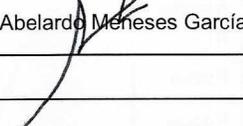
	> NO
Estudios Adicionales contemplados en el estudio	Catálogo <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> --Selecciona-- --Selecciona-- Add-on Determinación de Biomarcadores Farmacocinética Farmacogenético Farmacogenómico Ninguno </div>
Tamaño de muestra global	XXXXXXXX
Tamaño de muestra en México	XXXXXXXX

Datos del Producto en Investigación:

Clasificación del producto	Catálogo: <input type="radio"/> Biológico (Vacuna) <input type="radio"/> Biológico <input type="radio"/> Biotecnológico <input type="radio"/> Farmoquímico <input type="radio"/> Herbolario <input type="radio"/> Homeopático <input type="radio"/> Vitamínico <input type="radio"/> 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:
Nombr e	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)		
	3. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Enmienda al Protocolo de Investigación.		Hoja: 31 de 41

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

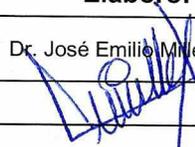
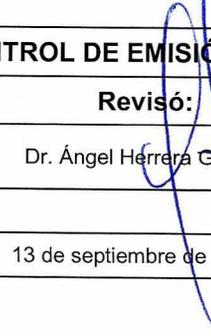
	4. Intraperitoneal 5. Intratecal 6. Inhalación 7. Intraarticular 8. uso tópico 9. Intrauterina 10. Intravenosa 11. Nasal 12. Oftálmica 13. Oral 14. Ótica 15. Rectal 16. Subcutánea 17. Sublingual 18. Tópica 19. Transdérmica 20. Uretral 21. Vaginal
Velocidad de administración	Cuando aplique
Duración del 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: <input type="checkbox"/> Dispositivo Clase I <input type="checkbox"/> Dispositivo Clase II <input type="checkbox"/> Dispositivo Clase III <input type="checkbox"/> Procedimiento Quirúrgico <input type="checkbox"/> Procedimiento físico <input type="checkbox"/> Procedimiento químico <input type="checkbox"/> Injerto <input type="checkbox"/> 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 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)		
	3. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Enmienda al Protocolo de Investigación.		Hoja: 32 de 41

   	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA <i>UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PRE DICTAMEN</i>	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

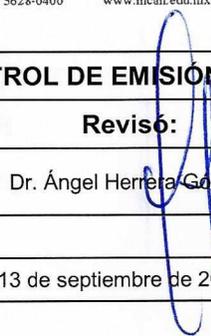
Clasificación del Estudio Documental	Catálogo: <input type="checkbox"/> Aplicación de Cuestionarios <input type="checkbox"/> Entrevista <input type="checkbox"/> Revisión de expedientes clínicos <input type="checkbox"/> Otro: Campo abierto _____
Duración del estudio	_____

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

Tipo de muestra:	Catálogo: <input type="checkbox"/> Órganos <input type="checkbox"/> Tejidos <input type="checkbox"/> Células <input type="checkbox"/> Productos <input type="checkbox"/> Sustancias <input type="checkbox"/> ADN <input type="checkbox"/> Orina <input type="checkbox"/> Sangre <input type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Otro: Campo Abierto _____
Tipo de tratamiento: Puede seleccionar más de una opción	Catálogo: <input type="checkbox"/> Obtención <input type="checkbox"/> Extracción <input type="checkbox"/> Análisis <input type="checkbox"/> Conservación <input type="checkbox"/> Preparación <input type="checkbox"/> Preservación <input type="checkbox"/> Suministro <input type="checkbox"/> Utilización <input type="checkbox"/> 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:
Nombr e	Dr. José Emilio Mue 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)		
	3. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Enmienda al Protocolo de Investigación.		Hoja: 33 de 41

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

	<input type="radio"/> Otro: Campo abierto
Origen de la muestra:	<input type="radio"/> Proporcionada por un Banco de resguardo <input type="radio"/> Obtención prospectiva del sujeto <input type="radio"/> Estándar comercial <input type="radio"/> 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 solo 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.

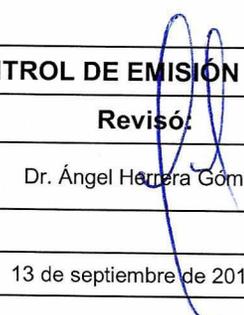
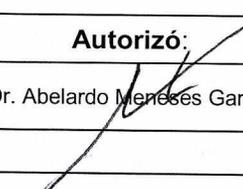
TITULAR DE LA UNIDAD DE APOYO AL PRE DICTAMEN

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 Mite 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)		
	3. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Enmienda al Protocolo de Investigación.		Hoja: 34 de 41

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

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

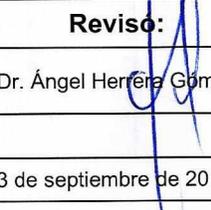
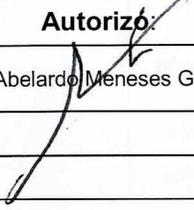
TITULAR DE LA UNIDAD DE APOYO AL PRE DICTAMEN

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 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)		
	3. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Enmienda al Protocolo de Investigación.		Hoja: 35 de 41

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

   	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PRE DICTAMEN	Código: INCAN-UHAP-09
		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 _____
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 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

INICIALES

NOMBRE Y FIRMA

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 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)		
	3. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Enmienda al Protocolo de Investigación.		Hoja: 36 de 41

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 currículum 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:

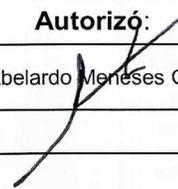
Nombre: _____ Firma: _____

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)		
	3. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Enmienda al Protocolo de Investigación.		Hoja: 37 de 41

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:

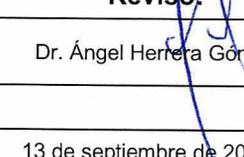
- No comunicar mis resultados o aquellas opiniones emitidas por los miembros de la Unidad de Apoyo al Pre dictamen, así como, recomendaciones sugeridas o decisiones a cualquier tercero, salvo si explícitamente son solicitadas por escrito;
- No aceptaré agradecimientos, comisiones o consideraciones especiales 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 Médico, D.F.
 Tel. 5628-0400 www.incan.edu.mx

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

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		REV. 00
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)		
	3. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Enmienda al Protocolo de Investigación.		Hoja: 38 de 41

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 éste 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,

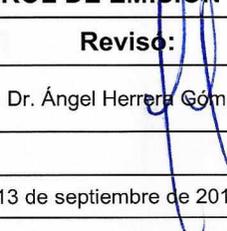
Nombre: _____ Firma: _____

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 Willa 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)		
	3. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Enmienda al Protocolo de Investigación.		Hoja: 39 de 41

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



INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA



INCAN-UHAP-013

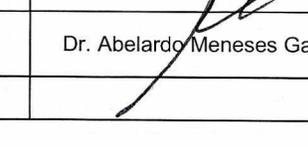
DECLARACIÓN DE NO CONFLICTO DE INTERÉS

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		

 	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		REV. 00
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)		
	3. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Enmienda al Protocolo de Investigación.		Hoja: 40 de 41



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 -

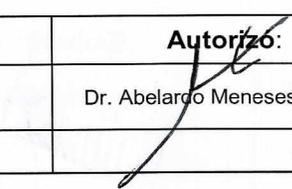
Por el presente acepto y estoy de acuerdo con las condiciones y provisiones contenidas en este documento, a sabiendas de las responsabilidades legales en las que pudiera incurrir por un mal manejo y desempeño en la honestidad y profesionalismo en el desarrollo de mi trabajo.

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		

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			REV. 00
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)			Hoja: 41 de 41
	3. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Enmienda al Protocolo de Investigación.			

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



INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA



INCAN-UHAP-014

CARTA DE CONFIDENCIALIDDA

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 mi 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
Recibí de conformidad

Nombre:

Firma _____

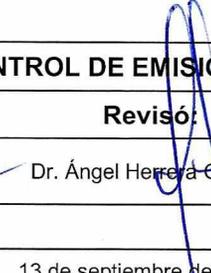
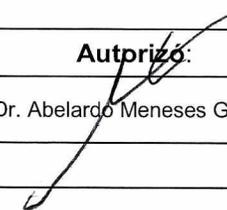
Institución: Instituto Nacional de Cancerología

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 Milre Loera	Dr. Ángel Herrera Gómez	Dr. Abelardo Meneses García
Firma			
Fecha	13 de septiembre de 2017		

