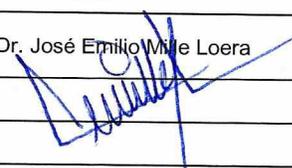
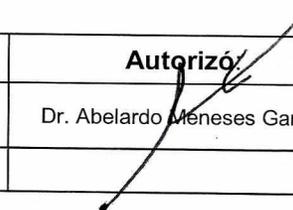


 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>			REV. 00
	<b>SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS</b> (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)			
	<b>5. Procedimiento para la Atención de Solicitudes            Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la            Salud en Seres Humanos / Enmienda Administrativa</b>			
				Hoja: 1 de 35

**5. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A  
 LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS  
 / ENMIENDA ADMINISTRATIVA.**

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

 	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		REV. 00
	<b>SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)</b>		
	<b>5. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Enmienda Administrativa</b>		Hoja: 2 de 35

## 1.0 PROPÓSITO

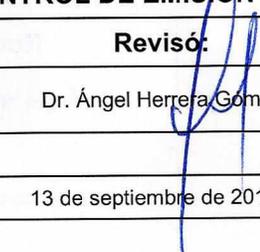
- 1.1 Establecer los criterios y lineamientos que deberán aplicarse para la recepción, evaluación y emisión de las resoluciones de la "Solicitud de Autorización de Protocolos de Investigación en Seres Humanos", "Solicitud de modificación o enmienda a la autorización de protocolos de investigación", "Escritos 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:
<b>Nombre</b>	Dr. José Emilio Mille Loera	Dr. Ángel Herrera Gómez	Dr. Abelardo Meneses García
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	13 de septiembre de 2017		

 	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		REV. 00
	<b>SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS</b> <b>(Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)</b>		
	<b>5. Procedimiento para la Atención de Solicitudes</b> <b>Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la</b> <b>Salud en Seres Humanos / Enmienda Administrativa</b>		Hoja: 3 de 35

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)**.

3.3.1.1 "Solicitud de Pre dictamen para Modificación, Enmienda o Inclusión de Centro"  
a) Enmienda Administrativa

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;

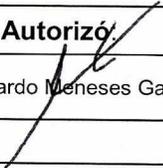
3.4.2 Investigación sin Riesgo (estudios observacionales que emplean técnicas, métodos de investigación documental y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los sujetos de investigación);

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 Administrativa" **INCAN-UHAP-05;** (Anexo 2)

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

 	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		REV. 00
	<b>SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)</b>		
	<b>5. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Enmienda Administrativa</b>		Hoja: 4 de 35

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.

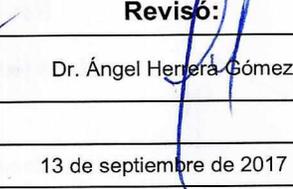
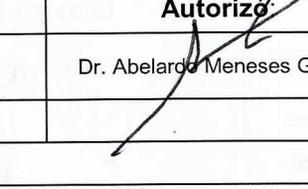
3.7 Para cada resolución de solicitud, se deberán conservar los registros de dicha evaluación, en formato electrónico por un periodo de 5 años.

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:

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

 	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		REV. 00
	<b>SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)</b>		
	<b>5. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Enmienda Administrativa</b>		Hoja: 5 de 35

- 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.

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

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>			REV. 00
	<b>SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS</b> <b>(Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)</b>			
	<b>5. Procedimiento para la Atención de Solicitudes</b> <b>Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la</b> <b>Salud en Seres Humanos / Enmienda Administrativa</b>			Hoja: 6 de 35

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.

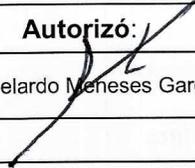
3.14 Para efectos de este Manual, todos los documentos que se indican como **“Guías, Lineamientos o Procedimiento Operativo”** dentro de las políticas y descripción de actividades, serán mencionados únicamente en la sección de “documentos de referencia” y no incluidos como anexos, dado que éstos se han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

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

 	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>			REV. 00
	<b>SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)</b>			
	<b>5. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Enmienda Administrativa</b>			

#### 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

Responsable	Núm. de Actividad	Descripción de Actividades	Documento Anexo
Investigadores	<b>1</b>	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	<b>2</b>	Evalúa el protocolo, desde el punto de vista técnico, científico y ético  ¿El protocolo cumple?	Protocolo de Investigación
	<b>3</b>	Si: Valida protocolo y envía al Director General para aprobación.	
	<b>4</b>	No: Solicita corrección de protocolo de Investigación.	
Director General	<b>5</b>	Autoriza la realización del protocolo de investigación.	Protocolo de Investigación
Investigadores	<b>6</b>	Llena formato de solicitud de pre dictamen de protocolo de investigación para la salud en seres humanos en su opción enmienda administrativa.	Solicitud de Pre dictamen
	<b>7</b>	Indica el tipo de enmienda administrativa de acuerdo a la guía de llenado.	
	<b>8</b>	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 Secretaría Administrativa	<b>9</b>	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	<b>10</b>	Revisa el contenido de la enmienda administrativa para asignar el mismo al Secretario Técnico.	Protocolo

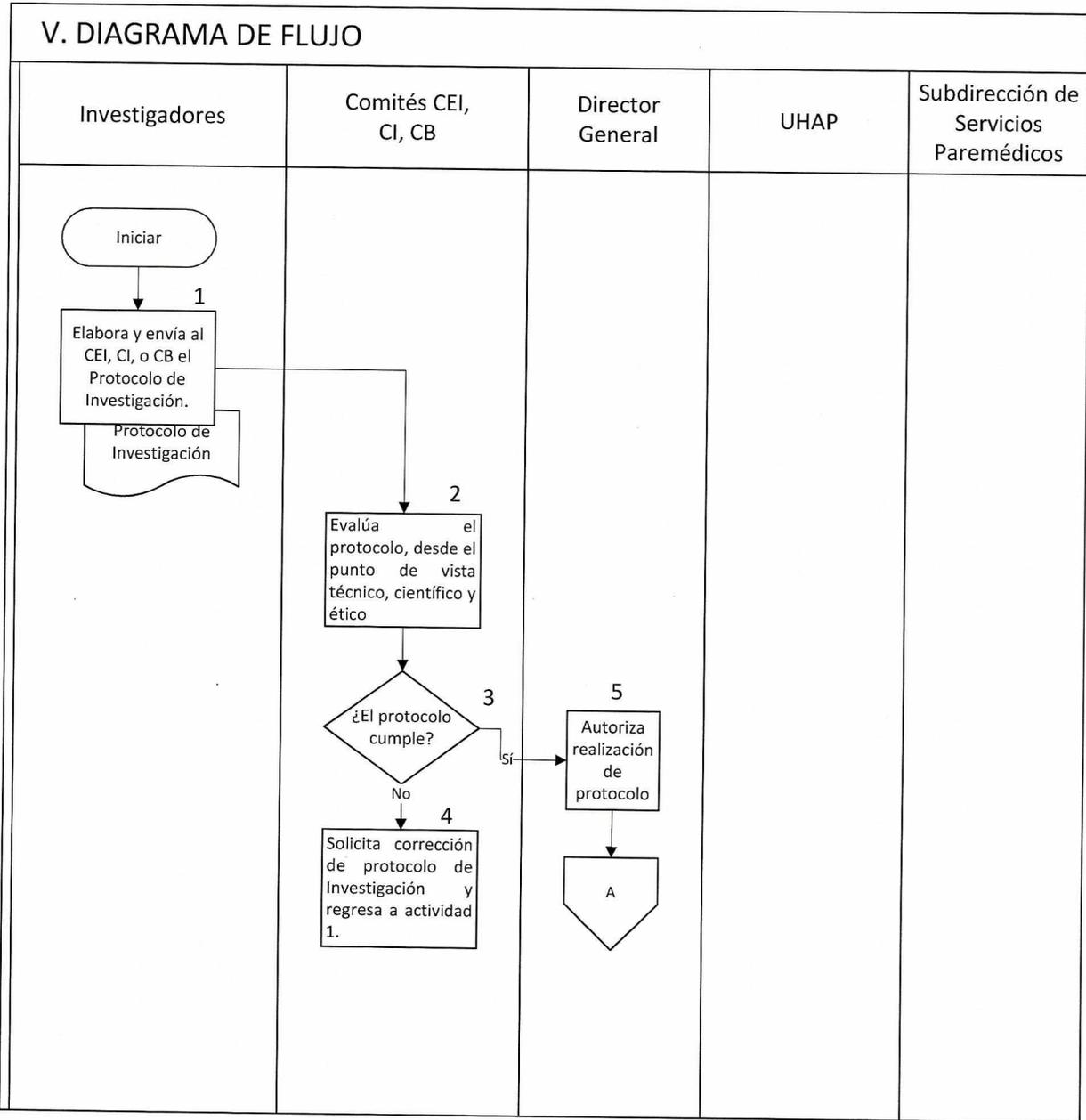
<b>CONTROL DE EMISIÓN</b>			
	<b>Elaboró:</b>	<b>Revisó:</b>	<b>Autorizó:</b>
<b>Nombre</b>	Dr. José Emilio Wille Loera	Dr. Ángel Herrera Gómez	Dr. Abelardo Meneses García
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	13 de septiembre de 2017		

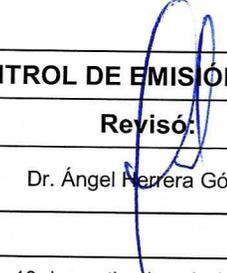
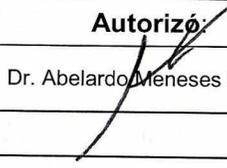
 	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>			REV. 00
	<b>SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS</b> (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)			
	<b>5. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Enmienda Administrativa</b>			

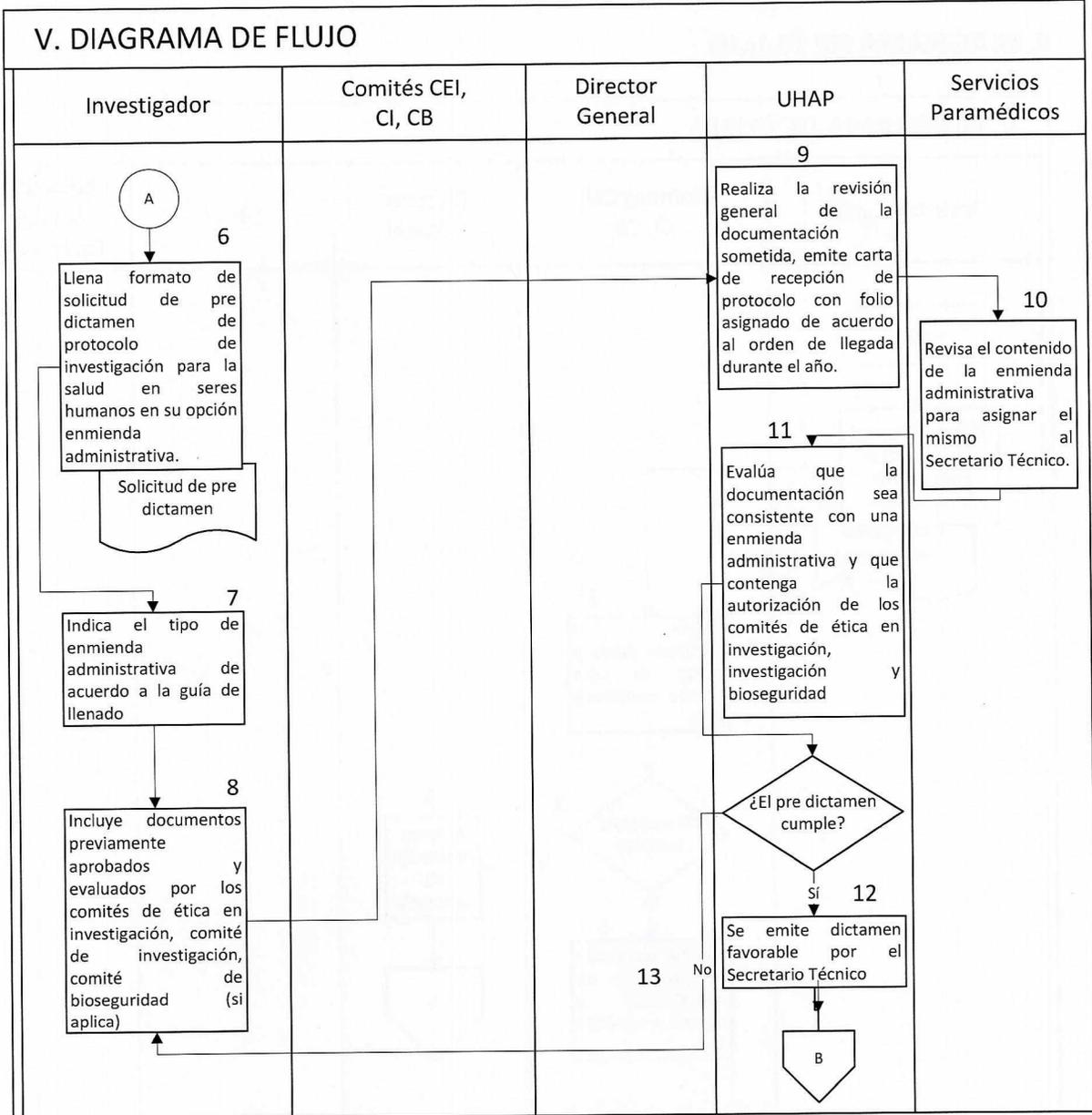
Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen a través de la Secretaria Técnica	<b>11</b>	Evalúa que la documentación sea consistente con una enmienda administrativa y que contenga la autorización de los comités de ética en investigación, investigación y bioseguridad.	Evaluación de Pre dictamen
		¿El pre dictamen cumple?	
	<b>12</b>	Si: Se emite dictamen Favorable	
	<b>13</b>	No: Se emite dictamen no Idóneo o rechazado	
Subdirección de Servicios Paramédicos	<b>14</b>	Evalúa el pre dictamen emitido	Informe Técnico de Pre dictamen
	<b>15</b>	Realiza el informe técnico y entrega a la Secretaria Administrativa pre dictamen.	
Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen a través de la Secretaria Administrativa	<b>16</b>	Numera, escanea y respalda en CD todas las hojas del documento.	Pre dictamen y Expediente de Protocolo.
	<b>17</b>	Contacta al investigador y entrega el pre dictamen con la totalidad de la documentación original.	
		FIN DEL PROCESO	

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

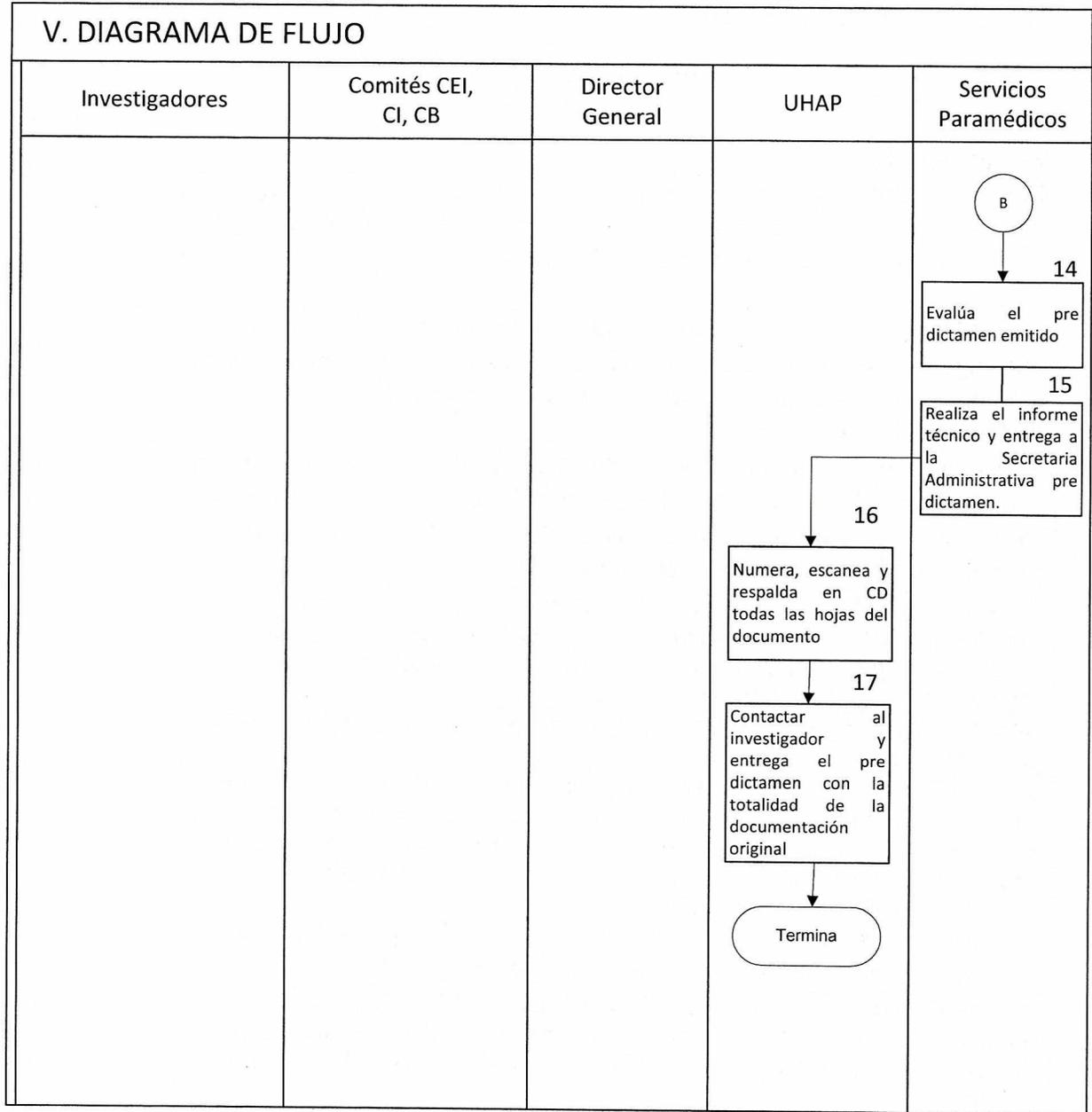
## 5. DIAGRAMA DE FLUJO

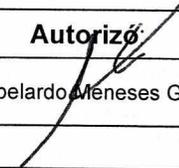


<b>CONTROL DE EMISIÓN</b>			
	<b>Elaboró:</b>	<b>Revisó:</b>	<b>Autorizó:</b>
<b>Nombre</b>	Dr. José Emilio Milla Loera	Dr. Ángel Herrera Gómez	Dr. Abelardo Meneses García
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	13 de septiembre de 2017		



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



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		

 	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		REV. 00
	<b>SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)</b>		
	<b>5. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Enmienda Administrativa</b>		Hoja: 12 de 35

## 6.- DOCUMENTOS DE REFERENCIA

DOCUMENTO	CÓDIGO CUANDO APLIQUE
<b>6.1 LINEAMIENTOS</b>	
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.	
<b>Informe Técnico</b> , 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	
<b>6.2 GUÍAS</b>	
Guía de Sometimiento para Pre dictamen de protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos. Homoclave <b>INCAN-GUIA-UHAP-1</b>	

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

 	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		REV. 00
	<b>SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)</b>		
	<b>5. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Enmienda Administrativa</b>		Hoja: 13 de 35

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

## 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.
- 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.

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

 	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		REV. 00
	<b>SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)</b>		
	<b>5. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Enmienda Administrativa</b>		Hoja: 14 de 35

- 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 Secretaria de Salud autoriza un proyecto o protocolo para la ejecución de una investigación para la salud en seres humanos, conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma y es responsable de conducir y vigilar el desarrollo de dicha investigación.
- 8.14 **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.

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

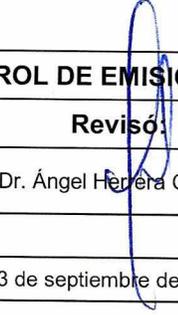
 	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		REV. 00
	<b>SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)</b>		
	<b>5. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Enmienda Administrativa</b>		Hoja: 15 de 35

## 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 Administrativa  
**INCAN-UHAP-05**
- 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**

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

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		REV. 00
	<b>SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)</b>		
	<b>5. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Enmienda Administrativa</b>		Hoja: 16 de 35

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

	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b> Solicitud de pre-dictamen de Protocolo de Investigación para la salud en Seres Humanos	
---	--	---

**INCAN-UHAP-01**

NÚMERO DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DEL INCAN):
--

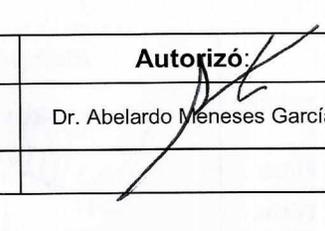
PARA LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE, LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE, A MÁQUINA O COMPUTADORA.

<b>1. SOLICITUD DE PREDICTAMEN:</b>			
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.

<b>2. EN CASO DE MODIFICACIÓN, ENMIENDA O INCLUSIÓN, SELECCIONE EL SUBTIPO:</b>	
<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

<b>3 - DATOS DEL SOLICITANTE</b>		
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:

<b>4 - DATOS DEL ESTABLECIMIENTO</b>		
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO:		
RFC CON HOMOCALVE:		
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:

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

 <b>SALUD</b> SECRETARÍA DE SALUD	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>			REV. 00
	<b>SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS</b> (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)			Hoja: 17 de 35
	<b>5. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Enmienda Administrativa</b>			

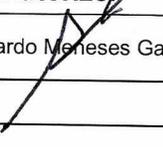
5 - DATOS DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACION	
TÍTULO COMPLETO DEL PROTOCOLO:	
SIGLAS O ACRÓNIMO DEL PROTOCOLO (SI APLICA):	NÚMERO DE OFICIO DEL PREDICTAMEN INICIAL:
GRUPO TERAPEUTICO AL QUE PERTENECE:	FASE DEL ESTUDIO:
¿EL PROTOCOLO HA SIDO EVALUADO PREVIAMENTE? EN CASO AFIRMATIVO DEBERÁ INDICAR EL NOMBRE 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		
1) DENOMINACIÓN GENÉRICA	PRODUCTO 1	PRODUCTO 2
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)

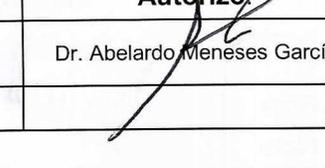
FABRICANTE DEL PRODUCTO:
DOMICILIO DEL FABRICANTE:
ESPECIFICACIONES DE LA PRESENTACIÓN:

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

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		REV. 00
	<b>SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)</b>		
	<b>5. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Enmienda Administrativa</b>		Hoja: 18 de 35

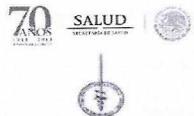
7 - DATOS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL			
NOMBRE COMPLETO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL COMO APARECE EN SU CEDULA PROFESIONAL			
ESPECIALIDAD:		NUMERO DE CEDULA PROFESIONAL	
CORREO ELECTRONICO:		TELEFONO:	
INSTITUCIÓN DE ADSCRIPCIÓN:			
DEPARTAMENTO DE ADSCRIPCIÓN:			
PERTENECE A LA SECRETARIA DE SALUD: <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:			
NUMERO DE OFICIO DE AUTORIZACIÓN EMITIDO POR EL CENTRO DE INVESTIGACIÓN (PARA ENMIENDAS):		NUMERO DE OFICIO DE PREDICTAMEN DE ENMIENDAS PREVIAS PARA EL CENTRO (PARA ENMIENDAS):	

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



## Anexo 2. INCAN-UHAP-05: Cédula de Evaluación para Enmienda Administrativa

	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b> UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PRE DICTAMEN	Código: INCAN-UHAP-05
	<b>CÉDULA DE DICTAMEN PARA ENMIENDA ADMINISTRATIVA</b>	Rev. 0
		Hoja: 1 de 2

**Información del trámite**

No. de ingreso	
Fecha ingreso	
Fecha atención	

### Establecimiento (Razón Social del solicitante):

Título del protocolo:	
Número de protocolo:	
Patrocinador: (si aplica)	
Número de Pre dictamen inicial de protocolo:	
Número de Pre dictamen de inclusión de centro:	

**A) Información de la Enmienda.**

**Enmienda administrativa:** Cualquier modificación a la documentación del estudio que no afecta el diseño o metodología del mismo.

La enmienda incluye:	
Cambios de datos de medio de contacto en la documentación del estudio	<input type="checkbox"/>
Cambios en la hoja de firma del protocolo	<input type="checkbox"/>
Cambios de formato y/o correcciones ortográficas	<input type="checkbox"/>
Cambios menores en el documento, entre otros	<input type="checkbox"/>
Otra	<input type="checkbox"/>
Especifique:	

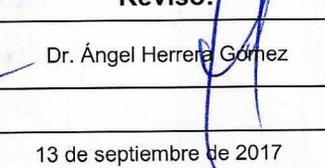
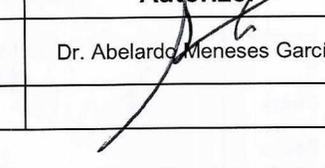
**B) Requisitos documentales (administrativos).**

Documento	Observaciones	Cumple		
		SI	NO	NA
Formato de Solicitud de Pre dictamen de protocolo de Investigación para la salud en seres humanos	Solicitud de modificación o enmienda al Pre dictamen de protocolo de investigación, debidamente requisitado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Documentos que acrediten la personalidad legal del solicitante.	Licencia sanitaria, RFC, Aviso de funcionamiento, etc.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Oficio de Autorización del centro de investigación para llevar a cabo la investigación.	Copia simple.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pago de Derechos	Comprobante de Pago de Derechos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**C) Requisitos documentales (específicos).**

Documento	Observaciones	Cumple		
		SI	NO	NA
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"/>
	<b>Características que debe contener la carta de dictamen del CEI:</b>			
	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"/>

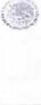
Av. San Fernando No. 22, Col. Sección XVI Delegación Tlalpan, C.P. 14080 México, D.F.  
Tel. 5628-0400 www.incan.edu.mx

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



 	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		REV. 00
	<b>SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)</b>		
	<b>5. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Enmienda Administrativa</b>		Hoja: 22 de 35

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

  	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PRE DICTAMEN	Código: INCAN-UHAP-07
		Rev.-0
	<b>OFICIO DE INFORME TÉCNICO FAVORABLE</b>	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 \_\_\_\_\_  
 Patrocinador Si Aplica (Si no aplica se debe eliminar la fila)  
 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 \_\_\_\_\_.  
 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.
- 2) Razón Social del Centro.**  
 Dirección: Calle \_\_\_\_\_, C.P. \_\_\_\_\_, Ciudad \_\_\_\_\_, Entidad Federativa \_\_\_\_\_.  
 Urgencias médicas: Razón Social.  
 Dirección: Calle \_\_\_\_\_, C.P. \_\_\_\_\_, Ciudad \_\_\_\_\_, Entidad Federativa \_\_\_\_\_.  
 Investigador principal: Nombre del Investigador.  
 Comité de Ética en Investigación (CEI): Razón Social de la Institución a la que pertenece el Comité.  
 Dirección: Calle \_\_\_\_\_, C.P. \_\_\_\_\_, Ciudad \_\_\_\_\_, Entidad Federativa \_\_\_\_\_.  
 Dictamen avalado por: Nombre del Miembro del CEI que firma el dictamen, y cargo (Presidente del Comité).  
 Fecha: Fecha de emisión del dictamen.

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

- Protocolo versión \_\_\_\_\_ de fecha \_\_\_\_\_.
- Formato de Consentimiento Informado \_\_\_\_\_ de fecha \_\_\_\_\_.
- Manual del Investigador versión \_\_\_\_\_ de fecha \_\_\_\_\_.

Código: INCAN-UAP-09  
Hoja 1 de 7

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

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

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

○ Otros.....

**Datos Complementarios del protocolo:**

Área terapéutica	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <p>Catálogo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>--Selección--</li> <li>Analgesia</li> <li>Cardiología</li> <li>Dermatología</li> <li>Dispositivos médicos</li> <li>Endocrinología y Metabolismo</li> <li>Farmacogenética y/o farmacogenómica</li> <li>Farmacología</li> <li>Gastroenterología</li> <li>Gineco-obstetricia</li> <li>Hematología</li> <li>Infectología</li> <li>Inmunología</li> <li>Nefrología y urología</li> <li>Neumología</li> <li>Neurología</li> <li>Nutrición</li> <li>Observacional</li> <li>Oftalmología</li> <li>Oncología</li> <li>Otorrinolaringología</li> <li>Otros</li> <li>Planificación familiar</li> <li>Psiquiatría</li> <li>Reumatología y Traumatología</li> <li>Tabaquismo</li> <li>Toxoides, inmunoglobulinas y antitoxinas</li> <li>Trasplante de células</li> </ul> </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	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <p>Catálogo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>--Selección--</li> <li>Biocomparabilidad</li> <li>Biodisponibilidad</li> <li>Bioequivalencia</li> <li>Farmacocinética</li> <li>Farmacodinamia</li> <li>Fase I</li> <li>Fase II</li> <li>Fase III/III</li> <li>Fase III</li> <li>Fase IV</li> <li>Otro</li> <li>Otro</li> <li>Blinto (Grupo Bioequivalencia)</li> </ul> </div>				
Tipo de Cegamiento	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <p>Catálogo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>--Selección--</li> <li>Abierto</li> <li>Combinado (fase abierta más fase cegada)</li> <li>Doble Ciego</li> <li>No aplica</li> <li>Simple Ciego</li> <li>Triple Ciego</li> </ul> </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

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

 	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		REV. 00
	<b>SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)</b>		
	<b>5. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Enmienda Administrativa</b>		
			Hoja: 24 de 35

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

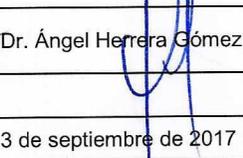
	> NO
Estudios Adicionales contemplados en el estudio	Catálogo <input type="text" value="--Selecciona--"/> <input type="text" value="--Selecciona--"/> Add-on Determinación de Biomarcadores Farmacocinética Farmacogenética Farmacogenómico Ninguno
Tamaño de muestra global	XXXXXXXX
Tamaño de muestra en México	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	<i>Cuando aplique</i>
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

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

 	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		REV. 00
	<b>SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)</b>		
	<b>5. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Enmienda Administrativa</b>		Hoja: 25 de 35

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

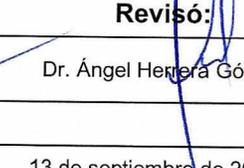
	4. Intraperitoneal 5. Intratecal 6. Inhalación 7. Intraarticular 8. uso tópico 9. Intrauterina 10. Intravenosa 11. Nasal 12. Oftálmica 13. Oral 14. Ótica 15. Rectal 16. Subcutánea 17. Sublingual 18. Tópica 19. Transdérmica 20. Uretral 21. Vaginal
Velocidad de administración	Cuando aplique
Duración del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

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

 	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		REV. 00
	<b>SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)</b>		
	<b>5. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Enmienda Administrativa</b>		
			Hoja: 26 de 35

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

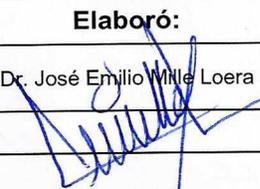
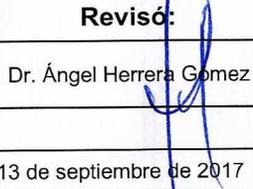
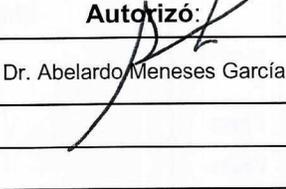
Clasificación del Estudio Documental	Catálogo: <input type="checkbox"/> Aplicación de Cuestionarios <input type="checkbox"/> Entrevista <input type="checkbox"/> Revisión de expedientes clínicos <input type="checkbox"/> Otro: Campo abierto _____
Duración del estudio	_____

**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

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

 	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		REV. 00
	<b>SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)</b>		
	<b>5. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Enmienda Administrativa</b>		Hoja: 27 de 35

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

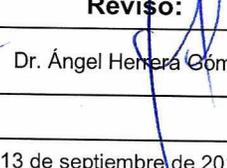
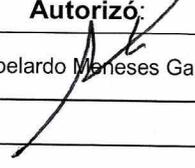
TITULAR DE LA UNIDAD DE APOYO AL PRE DICTAMEN

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

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

 	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		REV. 00
	<b>SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)</b>		
	<b>5. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Enmienda Administrativa</b>		Hoja: 28 de 35

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

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

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

### Razón Social del Solicitante Dirección del Solicitante

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

Respecto al protocolo de investigación:

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

Centro(s) de investigación:

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

Por lo siguiente:

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

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

Lo anterior con fundamento en \_\_\_\_\_.

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

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

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

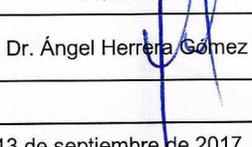
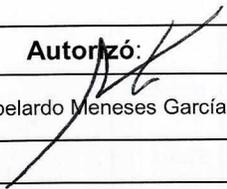
TITULAR DE LA UNIDAD DE APOYO AL PRE DICTAMEN

NOMBRE Y FIRMA

INICIALES

Código: INCAN-UAP-10  
Hoja 1 de 1

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

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

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

   	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA <i>UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PRE DICTAMEN</i>	Código: INCAN-UHAP-09
		Rev.-0
	<b>OFICIO DE INFORME TÉCNICO RECHAZADO</b>	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:

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

Por lo siguiente:

- Detallar todos y cada uno de los motivos del Rechazo
- Respecto a los **documentos administrativos** \_\_\_\_\_
  - Respecto al **documento del protocolo** \_\_\_\_\_
  - Respecto a la **Carta de Consentimiento Informado**: \_\_\_\_\_
  - Respecto al **Manual del Investigador**: \_\_\_\_\_

Lo anterior con fundamento en \_\_\_\_\_

Se manifiesta que su trámite se da por concluido.

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

TITULAR DE LA UNIDAD DE APOYO AL PRE DICTAMEN

NOMBRE Y FIRMA

INICIALES

Código: INCAN-UAP-11  
Hoja 1 de 1

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

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

 	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		REV. 00
	<b>SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)</b>		
	<b>5. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Enmienda Administrativa</b>		Hoja: 30 de 35

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

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

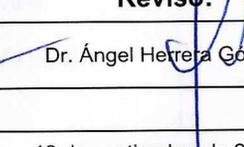
**ATENTAMENTE,**

**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. 5628-0460 www.incan.edu.mx

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

 	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		REV. 00
	<b>SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)</b>		
	<b>5. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Enmienda Administrativa</b>		Hoja: 31 de 35

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

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

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

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

En este sentido estoy de acuerdo en:

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

Además, me comprometo a lo siguiente:

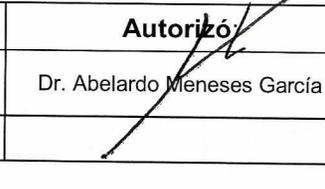
- No comunicar mis resultados o aquellas opiniones emitidas por los miembros de la Unidad de Apoyo al Pre dictamen, así como, recomendaciones sugeridas o decisiones a cualquier tercero, salvo si explícitamente son solicitadas por escrito;
- No aceptaré agradecimientos, comisiones o consideraciones especiales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

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

**ATENTAMENTE,**

Nombre: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_  
 Institución: \_\_\_\_\_  
 Fecha: \_\_\_\_\_  
 Teléfono: \_\_\_\_\_ correo electrónico: \_\_\_\_\_

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

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

 	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		REV. 00
	<b>SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)</b>		
	<b>5. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Enmienda Administrativa</b>		Hoja: 32 de 35

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

   	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA</b>	Código: INCAN-UHAP-12
	<i>UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PRE DICTAMEN</i>	Rev.-0
	<b>CARTA DE NO CONFLICTO DE INTERES CONSULTA EXTERNA</b>	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,

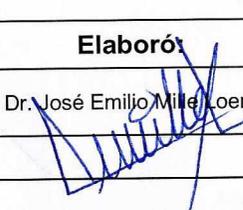
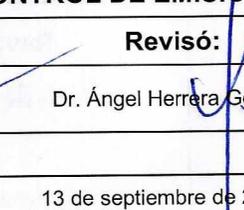
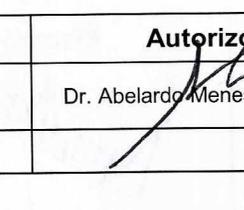
Nombre: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

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

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

 	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		REV. 00
	<b>SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)</b>		
	<b>5. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Enmienda Administrativa</b>		Hoja: 33 de 35

## 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

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

 <b>SALUD</b> SECRETARÍA DE SALUD	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>			REV. 00
	<b>SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)</b>			Hoja: 34 de 35
	<b>5. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Enmienda Administrativa</b>			



INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA



INCAN-UHAP-013

**DECLARACIÓN DE NO CONFLICTO DE INTERÉS**

**UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PRE DICTAMEN**

- 2 -

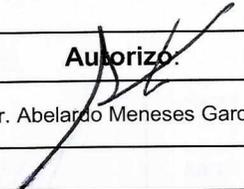
Por el presente acepto y estoy de acuerdo con las condiciones y provisiones contenidas en este documento, a sabiendas de las responsabilidades legales en las que pudiera incurrir por un mal manejo y desempeño en la honestidad y profesionalismo en el desarrollo de mi trabajo.

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

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

 	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>		REV. 00
	<b>SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS PARAMÉDICOS (Unidad Habilitada de Apoyo al Pre dictamen)</b>		
	<b>5. Procedimiento para la Atención de Solicitudes Relacionadas a los Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos / Enmienda Administrativa</b>		Hoja: 35 de 35

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



INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA



INCAN-UHAP-014

### CARTA DE CONFIDENCIALIDAD

#### UNIDAD HABILITADA DE APOYO AL PRE DICTAMEN

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

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

En este sentido estoy de acuerdo en:

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

Además, me comprometo a lo siguiente:

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

Por la presente, acepto y estoy de acuerdo con 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.

**ATENTAMENTE**  
Recibi de conformidad

Nombre:

Firma \_\_\_\_\_

Institución: Instituto Nacional de Cancerología

Fecha:

Medio de contacto: Teléfono:

Correo electrónico:

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

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