

Política de acceso a datos oriGen

La información y los anexos contenidos en este documento podrán ser actualizados periódicamente con el propósito de mantenerlos vigentes y alineados con las necesidades del proyecto y la normatividad aplicable. Las actualizaciones serán publicadas en el sitio web oficial y, cuando corresponda, podrán notificarse mediante correo electrónico a los usuarios registrados. Se recomienda a los usuarios revisar periódicamente la versión vigente de este documento para mantenerse informados sobre cualquier actualización.

Contenido

1. Glosario	3
2. Transitorios	5
3. Resumen	6
3.1 Descripción General de Proyecto oriGen	6
3.2 Características del proyecto oriGen	7
3.2.1 Diseño	7
3.2.2 Criterios de inclusión y exclusión	7
3.2.3 Elementos recopilados por participante	7
4. Política de acceso a datos oriGen	8
4.1 Objetivo	8
4.2 Criterios de acceso a datos	8
4.3 Principios clave para el acceso a datos del proyecto oriGen	8
4.3.1. Principio de interés público y finalidad científica	8
4.3.2. Principio de acceso justo, transparente y no discriminatorio	8
4.3.3. Principio de acceso limitado al objeto autorizado	9
4.3.4. Principio de compatibilidad ética y de consentimiento	9
4.3.5. Principio de protección reforzada de las personas participantes	9
4.3.6. Principio de minimización y proporcionalidad del acceso	9
4.3.7. Principio de responsabilidad institucional y trazabilidad	10
4.3.8. Principio de revisión técnica, ética y administrativa	10
4.3.9. Principio de temporalidad y control del uso	10
4.3.10. Principio de rendición de cuentas y seguimiento	10
4.3.11. Principio de publicación y retorno social del conocimiento	11
4.3.12. Principio de propiedad, custodia y uso autorizado	11
4.3.13. Principio de publicidad institucional de los usos autorizados	11
5. Descripción general de Proceso de compartición de Datos oriGen	11
5.1 Detalle del recurso de datos oriGen	11
5.2 Procedimiento de acceso a datos	12

5.2.1. Registro.....	12
5.2.2 Revisión documental	12
5.2.3. Evaluación preliminar	13
5.2.4. Notificación de dictamen	13
5.2.5. Solicitud aprobada.....	13
5.2.6. Tarifas de acceso	14
5.2.7 Pago y firmas recibidas.....	14
5.3 Datos compartidos.....	16
5.4 Acceso a Plataforma	16
5.5 Seguimiento	16
5.5.1. Informe anual	16
5.5.2 Publicaciones.....	16
5.5.3 Propiedad Intelectual.....	17
6. Roles y responsabilidades	17
7. Excepciones	18
8. Incumplimiento y consecuencias	18
9. Anexos.....	19
Anexo 1. Consentimiento Informado.	20
Anexo 2. Contenido de cuestionario.	24
Anexo 3. Formato de descripción de proyecto y solicitud de datos.....	25
Anexo 4. Cuotas de recuperación para la revisión y acceso a datos oriGen.....	30
Anexo 5. Formato de registro para uso de datos.....	31
Anexo 6. Acuerdo de inclusión de coautores en publicaciones científicas.....	32
Anexo 7. Carta compromiso de pago.	33

1. Glosario

- **Áreas Geoestadísticas Básicas (AGEBs):** Subdivisión de los municipios o delegaciones que conforman el país (México), utilizada por primera vez en el X Censo General de Población y Vivienda 1980, que permite la formación de unidades primarias de muestreo y la organización de la información estadística.
 - **BED:** archivo que contiene los datos binarios de los genotipos (los dos alelos observados en cada SNP).
 - **BIM:** archivo que almacena información detallada sobre las variantes genéticas o marcadores (como los SNP y el cromosoma correspondiente).
 - **CardioCheck:** Sistema de prueba para determinar valores de colesterol, triglicéridos y glucosa en el punto de atención (Point of Care), cuyo principio de medición es la reflectancia lumínica y mide la reacción enzimática de punto final.
 - **Convenio de colaboración:** pacto formal por escrito entre dos organismos públicos o privados con el fin de compartir recursos y realizar proyectos o metas de interés común.
 - **CRAM (Compressed Reference-oriented Alignment Map):** Es un formato de contenedor para alineamientos de lecturas de secuencias de ADN/ARN que utiliza compresión basada en referencia.
 - **Exoma:** porción del genoma formada por los exones, las secuencias codificantes de genes responsables de producir proteínas. El análisis del exoma permite identificar muchas de las variaciones genéticas codificantes que pueden causar enfermedades.
 - **FAM:** archivo que guarda los datos genealógicos y de identificación de cada participante o muestra.
 - **Genoma:** conjunto completo de material genético de un organismo, que contiene toda la información necesaria para su desarrollo, funcionamiento y reproducción.
 - **Genotipos (SNPs):** el polimorfismo de nucleótidos único (SNP) es una variación genómica en la posición de una sola base en el ADN.
 - **GWAS:** Método analítico que examina la variación genética en el genoma humano para identificar asociaciones estadísticas entre variantes genéticas específicas y rasgos fenotípicos o enfermedades en una población determinada.
- InBody:** El InBody es un dispositivo que utiliza bioimpedancia eléctrica segmental para evaluar la composición corporal. Es un análisis avanzado de composición corporal que mide músculo, grasa, agua y masa ósea para ofrecer un panorama detallado de la salud y el estado físico de una persona.
- **Máquina virtual:** entorno informático que funciona como un sistema físico independiente, con su propio procesador, memoria, almacenamiento e interfaz de red.
 - **Medicina de precisión:** enfoque médico que personaliza el diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades considerando las características genéticas, ambientales y de estilo de vida de cada individuo. Este enfoque utiliza biomarcadores, secuenciación del genoma, tecnologías ómicas (transcriptómica, proteómica, metabolómica) y bioinformática para analizar grandes volúmenes de datos y obtener un perfil completo de cada paciente. La

información obtenida permite estratificar a los pacientes en subgrupos específicos, facilitando intervenciones más efectivas y seguras.

- **VCF (Variant Call Format):** es un formato de archivo delimitado por tabuladores que contiene metainformación, una línea de encabezado y registros de datos. Cada registro representa una variante (SNP, inserción, delección o variantes estructurales) observada en una posición específica del genoma.

2. Transitorios

Septiembre, 2026

El **embargo de acceso** en el proyecto oriGen consiste en un periodo temporal de **dos años (23.09.2026-23.09.2028)**, durante el cual los datos y muestras generados permanecen bajo uso exclusivo de los investigadores responsables y de la **comunidad científica nacional** vinculada al proyecto, con el propósito de permitir el análisis primario, la generación de resultados iniciales y el fortalecimiento de capacidades locales. Durante este periodo, el acceso por parte de terceros externos se encuentra restringido o sujeto a condiciones específicas como la firma de convenios de colaboración institucional, garantizando al mismo tiempo la protección de los derechos de los participantes, la integridad científica del proyecto y la adecuada gestión del recurso. Una vez concluido el embargo, los datos pueden ponerse a disposición mediante mecanismos de acceso controlado, conforme a los lineamientos establecidos en la Política de acceso a datos oriGen y el Procedimiento Normalizado de Operación vigente.

En el marco del proyecto oriGen, se dispone de un conjunto inicial de **1,481 genomas completos** secuenciados en México (TecBase), los cuales constituyen un recurso estratégico para el desarrollo de investigación genómica de alto nivel en el país. Con el propósito de fortalecer las capacidades científicas nacionales y promover el acceso equitativo a esta infraestructura de conocimiento, se establece un esquema de acceso preferencial con tarifas reducidas para **investigadores mexicanos***, exentando el pago por acceso a datos, conforme a los lineamientos definidos en la Política de acceso a datos oriGen y las cuotas de recuperación vigentes. Este mecanismo busca incentivar la generación de evidencia científica local, fomentar la colaboración interinstitucional y asegurar que los beneficios derivados de este acervo contribuyan prioritariamente al entendimiento de los determinantes de salud de la población mexicana.

**Investigadores mexicanos: Definidos como investigadores con antecedentes dentro de la ciencia (reconocidos y comprobables), pagados y trabajando oficialmente para una institución mexicana; o ciudadanos mexicanos con antecedentes científicos (reconocidos y comprobables), que investigan en un país extranjero.*

3. Resumen

3.1 Descripción General de Proyecto oriGen

El Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey (en lo sucesivo, Tecnológico de Monterrey), comprometido con la investigación, ha fungido como Patrocinador del Proyecto de Investigación “oriGen”, desarrollándose bajo el liderazgo de Fundación Santos y de la Garza Evia I.B.P. (TecSalud).

oriGen es una iniciativa del Tecnológico de Monterrey, que surge con el objetivo de crear una base de datos genómicos que puedan integrarse con datos clínico-epidemiológicos de 100,000 mexicanos mayores de 18 años y con la finalidad de impulsar el desarrollo de investigación de impacto para la sociedad y la salud del país.

Con este proyecto, el Tecnológico de Monterrey busca impulsar la medicina de precisión, investigando enfermedades prevalentes como diabetes, obesidad y cáncer en poblaciones mexicanas y latinas, y sentar la base para el desarrollo de futuros proyectos para conocer determinantes genéticas y ambientales asociadas con el bienestar, longevidad y salud.

Para su funcionamiento, el proyecto se estructuró en tres grandes ejes operativos:

- **Reclutamiento de participantes en domicilio:** en el que se obtiene el consentimiento informado, cuestionario clínico-epidemiológico (de alrededor de 550 preguntas), muestras de sangre venosa periférica, mediciones antropométricas, toma de signos vitales, prueba de bioimpedancia y determinación de colesterol, triglicéridos y glucosa en sangre capilar.
- **Implementación de laboratorios sede y procesamiento de muestras de sangre periférica:** fraccionamiento de hemoderivados, extracción de ADN y su posterior cuantificación y determinación de pureza, secuenciación genómica y almacenamiento. Con ello, el acervo de material biológico en resguardo consta de 4 hemoderivados por participante: ADN, plasma, suero y capa leucoplaquetaria.
- **Generación de la plataforma de datos genómicos y clínico-epidemiológicos:** que incluye la información de cuestionarios, el exoma de 100,000 individuos y 10,000 genomas completos.

Para más información sobre el proyecto oriGen, consultar el sitio web:

<https://tec.mx/es/investigacion/proyecto-origen>

3.2 Características del proyecto oriGen

3.2.1 Diseño

oriGen está diseñado como una encuesta longitudinal y representativa a nivel nacional que integra el consentimiento informado (Anexo 1), material biológico, datos genómicos y datos clínico-epidemiológicos (cuestionario, Anexo 2) de 100,000 adultos mexicanos.

El diseño de muestreo fue por conveniencia en su primera etapa en donde se seleccionaron 19 estados del país donde el TEC y/o TecMilenio tuviera presencia y en una segunda etapa fue probabilístico, por conglomerados y con estratificación y constó de 4 etapas basado en el marco geoestadístico diseñado por el INEGI:

1. Selección de Áreas Geoestadísticas Básicas (AGEBs): se eligieron AGEBs mediante muestreo aleatorio simple estratificado.
2. Selección de manzanas: se eligieron 8 manzanas mediante muestreo aleatorio simple.
3. Selección de viviendas: se eligieron 15 viviendas por manzana.
4. Selección de respondiente: se eligieron como máximo tres personas por vivienda, evitando una consanguineidad mayor del 10%.

Los lugares sede (seleccionados en campus de los 19 estados del país) fueron adaptados con instalaciones, equipamiento y las licencias sanitarias requeridas para fungir como centros de recolección de muestras, necesarios para permitir el envío adecuado de las mismas hacia la sede central en el Centro Médico Zambrano Hellion (Hospital Zambrano Hellion, HZH Tec Salud), en el Estado de Nuevo León.

3.2.2 Criterios de inclusión y exclusión

Inclusión

- Sujetos con nacionalidad mexicana
- Ambos sexos
- Edad mayor o igual que 18 años

Exclusión

- Ninguno

3.2.3 Elementos recopilados por participante

- Consentimiento informado (Anexo 1)
- Cuestionario clínico-epidemiológico (Anexo 2)
- Muestras de sangre venosa periférica (un tubo de tapón rojo de 8.5 mL sin anticoagulante y un tubo de tapón lila de 4 mL con EDTA)
- Mediciones antropométricas

- Toma de presión arterial
- Composición corporal por bioimpedancia (InBody)
- Determinación de colesterol, triglicéridos y glucosa en sangre capilar (CardioCheck)

4. Política de acceso a datos oriGen

4.1 Objetivo

En el marco de la disposición de oriGen a recibir propuestas solicitando el acceso compartido de datos por parte de investigadores de México y el resto del mundo, se publica la presente política (además del establecimiento de los procedimientos que se desprenden y sus anexos).

El objetivo de la política es describir los principios y el procedimiento general para compartir datos resultantes del proyecto oriGen, así como definir los niveles de acceso, responsabilidades de las partes interesadas, medidas de seguridad para la transferencia de información y principios éticos y legales aplicables.

4.2 Criterios de acceso a datos

El proyecto oriGen genera y resguarda un acervo estratégico de datos genómicos, clínicos y epidemiológicos de la población mexicana, cuyo valor científico y potencial de impacto en salud pública requieren un marco formal que regule su acceso y uso. En este contexto, resulta necesario establecer criterios claros para asegurar que la compartición de datos se realice de manera ordenada, transparente, ética y segura; que sea consistente con el consentimiento informado de las personas participantes; que proteja la confidencialidad y evite riesgos de identificación; y que garantice un acceso equitativo para investigaciones de interés público, sin tratos preferenciales injustificados.

4.3 Principios clave para el acceso a datos del proyecto oriGen

4.3.1. Principio de interés público y finalidad científica

El acceso al proyecto oriGen deberá autorizarse únicamente para el desarrollo de investigaciones, análisis o actividades técnicas que tengan una finalidad científica, sanitaria, epidemiológica, biomédica o de salud pública, y que además sean consistentes con el interés público.

Este principio implica que los proyectos deberán justificar su relevancia, utilidad y posible contribución al conocimiento, a la toma de decisiones o a la mejora de la salud de la población.

4.3.2. Principio de acceso justo, transparente y no discriminatorio

El acceso a los recursos de oriGen deberá regirse por criterios claros, homogéneos, públicos y verificables, sin otorgar tratos preferenciales, privilegios o exclusividades injustificadas a personas, instituciones o grupos específicos.

Toda solicitud deberá someterse al mismo proceso de revisión, bajo criterios equivalentes de evaluación técnica, ética, legal y operativa.

4.3.3. Principio de acceso limitado al objeto autorizado

El acceso deberá concederse únicamente respecto de un proyecto definido, delimitado y evaluable, con objetivos, alcances, metodología y temporalidad claramente establecidos.

No deberán autorizarse solicitudes indeterminadas, genéricas o excesivamente amplias. Cualquier ampliación del alcance original deberá ser revisada y aprobada expresamente, a fin de asegurar congruencia con la finalidad inicialmente autorizada.

4.3.4. Principio de compatibilidad ética y de consentimiento

Todo acceso al proyecto oriGen deberá ser compatible con:

- El consentimiento informado otorgado por las personas participantes;
- Los instrumentos éticos y de gobernanza del proyecto;
- La normativa aplicable en materia de investigación, bioética, datos personales y salud.

En consecuencia, ninguna solicitud podrá aprobarse si contraviene las condiciones bajo las cuales fueron obtenidos los datos o muestras, o si rebasa las finalidades permitidas por el marco ético del proyecto.

4.3.5. Principio de protección reforzada de las personas participantes

La protección de la identidad, privacidad, dignidad y derechos de las personas participantes deberá ser un eje rector del acceso a oriGen.

Por tanto:

- Los datos deberán proporcionarse definitivamente en forma desidentificada y codificados, según corresponda;
- Deberá prohibirse expresamente cualquier intento de identificación;
- Cualquier incidente de seguridad o riesgo de identificación deberá reportarse de inmediato;
- No deberá existir contacto directo con participantes por parte de terceros autorizados, salvo que el propio proyecto lo permita bajo procedimientos específicos y aprobación adicional.

4.3.6. Principio de minimización y proporcionalidad del acceso

Solo deberá autorizarse el acceso a los datos o variables estrictamente necesarios para cumplir los fines del proyecto aprobado.

La cantidad, detalle y sensibilidad de la información a entregar deberán valorarse con criterios de proporcionalidad, evitando accesos excesivos o innecesarios.

4.3.7. Principio de responsabilidad institucional y trazabilidad

Toda solicitud de acceso deberá estar respaldada por una institución responsable, con una persona investigadora principal o responsable técnico claramente identificado.

La institución solicitante deberá asumir la responsabilidad sobre:

- El uso correcto de los datos.
- El cumplimiento de las obligaciones éticas, jurídicas y de seguridad.
- La conducta del personal participante, colaboradores y terceros autorizados.

Asimismo, todo acceso deberá ser trazable mediante registros, controles documentales, autorizaciones y reportes periódicos.

4.3.8. Principio de revisión técnica, ética y administrativa

Toda solicitud de acceso deberá ser objeto de una revisión integral, que considere al menos:

- La suficiencia y claridad de la solicitud.
- La viabilidad técnica y metodológica.
- La compatibilidad ética y legal.
- La proporcionalidad del acceso solicitado.
- La capacidad institucional para custodiar y usar adecuadamente la información.

Cuando existan elementos novedosos, controvertidos, sensibles o de mayor riesgo, el proyecto deberá pasar a una instancia de revisión reforzada o colegiada.

4.3.9. Principio de temporalidad y control del uso

El acceso al proyecto oriGen deberá concederse por un plazo determinado, vinculado a la duración aprobada del proyecto. Cualquier prórroga, ampliación o modificación en el uso de los datos o resultados deberá ser autorizada nuevamente.

4.3.10. Principio de rendición de cuentas y seguimiento

Las personas e instituciones autorizadas deberán rendir cuentas sobre el uso de los recursos de oriGen mediante:

- Informes periódicos de avance.
- Confirmación de cumplimiento de medidas de seguridad.
- Reporte de productos generados.
- Notificación de incidencias o cambios relevantes en el proyecto.

La falta de cumplimiento podrá dar lugar a suspensión, restricción de acceso futuro o revocación de autorizaciones.

4.3.11. Principio de publicación y retorno social del conocimiento

Quienes accedan a recursos de oriGen deberán comprometerse a difundir los hallazgos de manera responsable y a devolver al proyecto los resultados, variables derivadas, bases analíticas o productos de valor científico, en los términos que establezca el marco de acceso.

Con ello se favorece que el conocimiento generado no permanezca de uso restringido, sino que fortalezca progresivamente al propio proyecto y beneficie a futuras investigaciones.

4.3.12. Principio de propiedad, custodia y uso autorizado

El proyecto oriGen deberá conservar la titularidad, custodia o control institucional sobre sus bases de datos, muestras, repositorios y activos informacionales, sin perjuicio de reconocer los derechos que correspondan a los investigadores sobre sus análisis, hallazgos o productos derivados, conforme a las reglas que se definan.

No obstante, el uso de tales resultados no deberá restringir indebidamente la investigación futura, el interés público o los fines científicos del proyecto.

4.3.13. Principio de publicidad institucional de los usos autorizados

Con el fin de fortalecer la transparencia, oriGen deberá mantener un mecanismo institucional para hacer públicos, al menos de manera resumida:

- Los proyectos aprobados;
- Sus objetivos generales;
- Las instituciones participantes;
- Los productos o publicaciones generados.

5. Descripción general de Proceso de compartición de Datos oriGen

5.1 Detalle del recurso de datos oriGen

El marco de actuación para la operación de oriGen está comprometido con el consentimiento informado (Anexo 1) de cada participante, obtenido durante el proceso de recolección de datos y muestras.

oriGen consolida el almacenamiento y resguardo seguro de datos clínico-epidemiológicos de cuestionarios electrónicos de alrededor de 550 preguntas, y la información correspondiente al exoma de los 100,000 individuos y de 10,000 genomas completos (en proceso), así como el resguardo de 4 hemoderivados (ADN, plasma, suero, y capa leucocitaria), operado en un centro de concentración y almacenamiento de Tec Salud en Monterrey, Nuevo León.

Durante el periodo de embargo, descrito en la sección 2. Transitorios, se permite recibir solicitudes de investigadores que cumplan con alguna de esta clasificación:

1. Investigador de nacionalidad indistinta, adscrito a una institución mexicana o extranjera con convenio de colaboración preexistente con el Tecnológico de Monterrey.

2. Investigador mexicano, radicado en México y que está adscrito a una institución mexicana.
3. Investigador mexicano, radicado y adscrito a una institución en el extranjero.
4. Investigador mexicano, adscrito a una institución mexicana y radicado en el extranjero.

Nota: una vez terminado el periodo de embargo, se publicarán las características de investigadores solicitantes de forma general.

5.2 Procedimiento de acceso a datos

5.2.1. Registro

Todos los investigadores que deseen acceder a los datos de oriGen, deberán establecer contacto con el proyecto oriGen solicitando los formatos de registro, mediante envío de correo electrónico a la cuenta institucional origen.research@servicios.tecsalud.mx o a través del sitio web <https://tec.mx/es/investigacion/proyecto-origen/investigadores>

El proceso de registro es supervisado por el Comité de Revisión Documental oriGen, cuya función es validar los documentos recibidos y garantizar que la información sea precisa y completa.

Todos los investigadores solicitantes deben enviar los siguientes documentos correctamente llenados y firmados en los formatos vigentes.

- Formato de descripción del proyecto y solicitud de datos (Anexo 3)
- Cuotas de recuperación para revisión y acceso a datos (Anexo 4)
- Formato de registro para uso de datos (Anexo 5)
- Acuerdo de inclusión de coautores en publicaciones científicas (Anexo 6)

Todas las solicitudes para el acceso a datos oriGen deberán contar con una Aprobación de Protocolo registrado ante un Comité de Ética e Investigación. Como parte de los requisitos de registro, oriGen solicitará la carta oficial de aprobación correspondiente.

5.2.2 Revisión documental

El Comité de Revisión Documental oriGen tiene como objetivo revisar las solicitudes de inscripción en un plazo máximo de **4 semanas** a partir de su recepción. Para iniciar este proceso administrativo, se deberá realizar un pago de \$1,000.00 USD por concepto de revisión documental.

Nota: Por el momento no se encuentra activo el proceso de pago, por lo que, en carácter de servicio no vinculante, se firmará un documento de compromiso de pago (revisar Anexo 7). Una vez activo el proceso de pago, el monto deberá ser cubierto en una sola exhibición, pagadero dentro de los primeros 15 días posteriores a la fecha de la recepción digital de la factura correspondiente que cumpla con los requisitos fiscales aplicables y que correctamente exprese el bien y/o servicio efectivamente proporcionado y que adicionalmente refleje correctamente las retenciones y/o impuestos.

El solicitante reconoce que el servicio de revisión documental constituye un proceso administrativo de carácter no vinculante, que no implica ni garantiza la aprobación de la solicitud, ni genera por sí mismo autorización para el acceso a datos, la cual estará sujeta a la evaluación y autorización de las instancias correspondientes del proyecto oriGen.

5.2.3. Evaluación preliminar

Una vez que el Comité de revisión documental oriGen confirme que la documentación está completa, la solicitud será evaluada ante el Comité Científico oriGen para determinar si cumple con los criterios de acceso requeridos.

Los criterios de acceso se encuentran descritos en la sección 4.3

5.2.4. Notificación de dictamen

Todas las solicitudes recibidas para el acceso a datos de oriGen pueden tener como resultado:

- **Aprobado** por el Comité Científico oriGen: el investigador solicitante será informado mediante el correo electrónico proporcionado en la solicitud y deberá continuar con el proceso (sección 5.2.6).
- **No aprobado** por el Comité Científico oriGen: El investigador solicitante será notificado mediante el correo electrónico proporcionado en la solicitud y deberá atender las observaciones o proporcionar la información adicional requerida por el Comité dentro de los **7 días hábiles siguientes a la notificación del dictamen.**
 - *Una solicitud podrá recibir el dictamen de “No aprobado” hasta en tres ocasiones, con la oportunidad de atender las observaciones correspondientes en cada instancia. Sí, después de la tercera evaluación, la solicitud no cumple con los requerimientos establecidos por el Comité; será rechazada de manera definitiva.*
- **Rechazado** por el Comité Científico oriGen: En caso de no ser favorable, la dictaminación será enviada por correo electrónico al Investigador solicitante.
El resultado es **inapelable** y deberá presentar una nueva propuesta, en caso de así decidirlo, iniciando el proceso de registro.

5.2.5. Solicitud aprobada

Una vez que el Investigador solicitante ha sido notificado del resultado Aprobado, recibirá instrucciones mediante correo electrónico para completar el proceso, las cuales incluyen:

- Firma de **Convenio de acuerdos de uso de datos.**
- Ficha de pago correspondiente a la cuota de recuperación para la liberación de datos de acuerdo con el nivel de acceso.

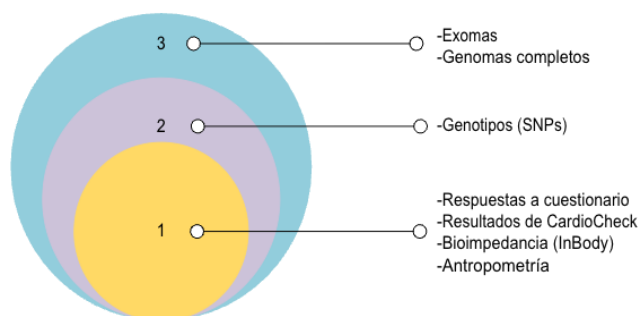
5.2.6. Tarifas de acceso

oriGen cobra a los Investigadores solicitantes una tarifa de acceso para utilizar el recurso de la base de datos, con el fin de cubrir costos administrativos asociados con el uso compartido de datos, incluyendo la recuperación, procesamiento, envío o procesamiento y seguridad de datos.

El costo dependerá del nivel de acceso seleccionado en la solicitud de registro aprobada:

- **Nivel 1:** respuestas a cuestionario clínico-epidemiológico, resultados de determinación de colesterol, triglicéridos y glucosa en sangre capilar (CardioCheck), composición corporal por bioimpedancia (InBody), datos de medición física (mediciones antropométricas y signos vitales).
- **Nivel 2:** genotipos (SNPs) + Nivel 1.
- **Nivel 3:** exomas y genomas completos + Nivel 2.

Nota: consultar las tarifas vigentes en el documento Cuotas de recuperación para revisión, acceso a datos disponible en la sección de anexos y sitio web: <https://tec.mx/es/investigacion/proyecto-origen/investigadores>.



5.2.7 Pago y firmas recibidas

Una vez efectuado el pago de tarifas de acceso y firmado el **Convenio de acuerdos de uso de datos** por todas las partes involucradas, se le notificará mediante correo electrónico al Investigador solicitante, dando comienzo a:

- Generación de base de datos correspondiente.
- Configuración y entrega de máquina virtual para los usuarios autorizados.

Los usuarios deberán estar previamente registrados en el protocolo aprobado, incluyendo la definición de su alcance de acceso.

El proceso de liberación de datos y entrega será gestionado por el área de Bioinformática oriGen, el cual acompañará al Investigador solicitante hasta la entrega y acceso a la base de datos, asegurando el cumplimiento de los lineamientos de seguridad, confidencialidad y uso autorizado de la información.

Política de acceso a datos oriGen

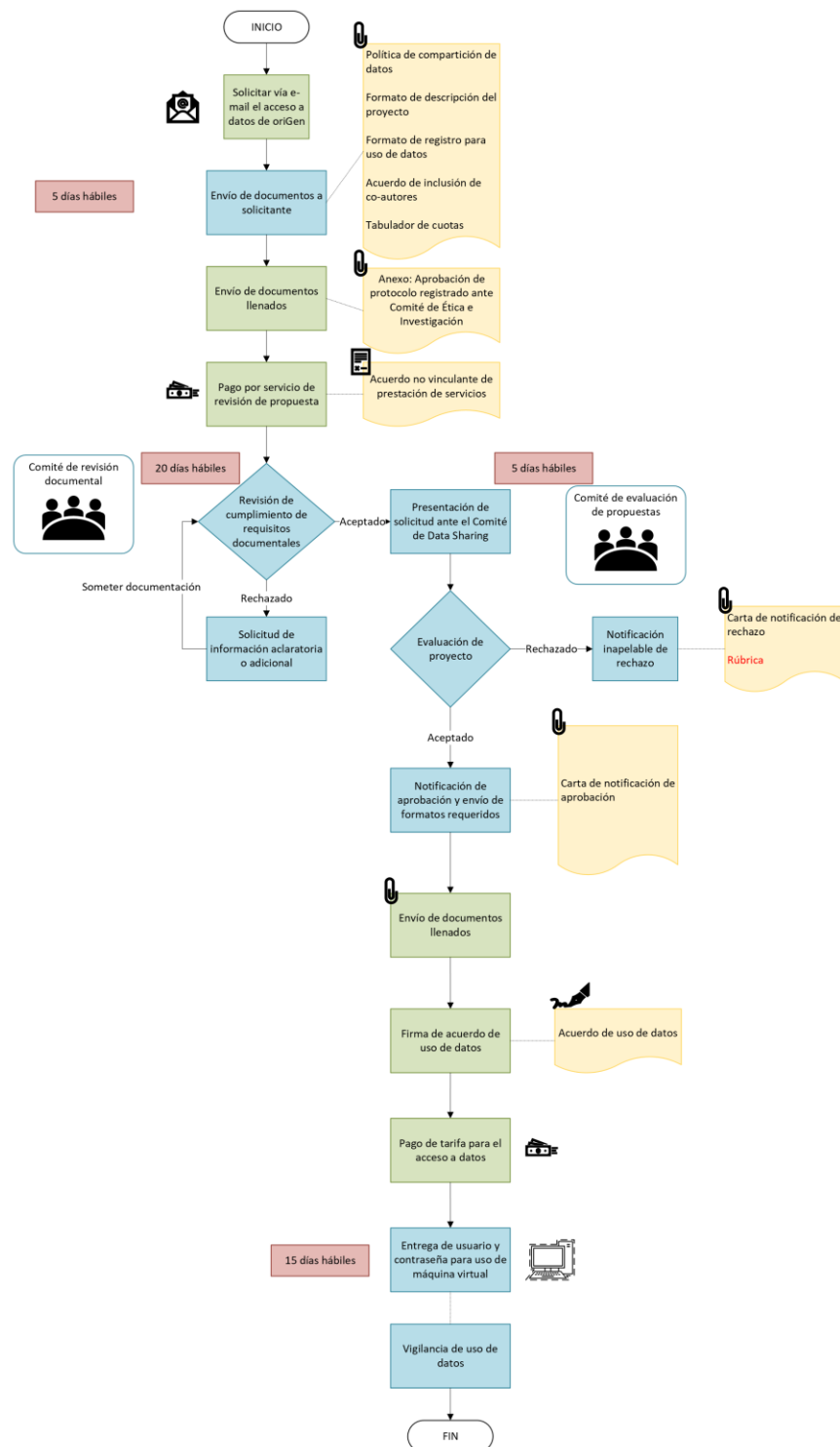


Diagrama de flujo para el proceso de acceso a datos oriGen

5.3 Datos compartidos

Los datos de oriGen estarán disponibles para acceso en las siguientes categorías:

1. **Datos fenotípicos y clínicos:** este acceso se proporciona mediante un cuestionario con variables epidemiológicas, clínicas y de estilo de vida. (Anexo 2)
2. **Datos genómicos:** se autoriza la compartición de archivos de secuenciación de exoma y genotipos completos en formatos estandarizados (CRAM y VCF y archivos que acompañan como BIM, FAM, BED). Los datos no contienen variables que permitan la identificación directa de los participantes.

5.4 Acceso a Plataforma

Los investigadores aprobados por oriGen tendrán una cuenta de acceso a la plataforma de Base de Datos oriGen en la cual estarán disponibles los datos pertinentes al nivel de acceso autorizado en su solicitud por el periodo de 1 año. En aquellos protocolos cuya duración sea mayor a 1 año, haya sido descrita en la solicitud y aprobada por el Comité Científico oriGen, deberán renovar el acceso realizando el pago correspondiente siguiendo el mismo proceso 5.2.7

5.5 Seguimiento

Una parte importante de las obligaciones a cumplir consiste en que el Investigador solicitante deberá presentar informes anuales, publicar sus hallazgos y devolver sus resultados puntualmente.

5.5.1. Informe anual

El investigador solicitante deberá proporcionar actualizaciones sobre el proyecto, la proyección del uso de resultados para los próximos 12 meses y detalles de cualquier resultado de la investigación incluidos publicaciones, resúmenes de conferencias, sitios web y la ubicación de las estadísticas resumidas de GWAS.

oriGen se reserva el derecho de rescindir el acceso a datos y/o rechazar futuras solicitudes del investigador si ha incumplido con la entrega de informes.

5.5.2 Publicaciones

El investigador solicitante está comprometido a hacer todo lo posible por publicar los resultados de cualquier investigación derivada del recurso de oriGen en una revista de impacto científico o a través de un sitio de publicación de acceso. En caso de que esto no sea posible, el investigador deberá proporcionar a oriGen (dentro del informe anual) una explicación razonable sobre los motivos de dicha imposibilidad.

No se requiere aprobación por parte de oriGen para las publicaciones, pero el Investigador solicitante debe proporcionar una copia de cualquier informe de sus hallazgos y/o cualquier comunicado de prensa a oriGen al menos dos semanas antes de la fecha prevista de su presentación.

Durante el periodo de embargo, el investigador solicitante está comprometido a dar cumplimiento al Acuerdo de inclusión de coautores.

Todas las publicaciones de hallazgos que utilicen el recurso de oriGen deben incluir el siguiente crédito en la sección de agradecimientos: “Esta investigación se ha llevado a cabo utilizando el recurso de base de datos oriGen”

Esta política no excluye los acuerdos que integran el Convenio de acuerdos de uso de datos.

5.5.3 Propiedad Intelectual

oriGen es propietario de la propiedad en la base de datos y de las muestras y conserva todos los derechos de propiedad intelectual sobre los datos del Recurso.

Se otorgan a los investigadores solicitantes licencias limitadas (pero no derechos de propiedad) para utilizar los datos en la realización del Proyecto de Investigación aprobado durante un periodo determinado. Estos derechos no son asignables ni transferibles por parte del Investigador solicitante.

Esta política no excluye los acuerdos que integran el Convenio de acuerdos de uso de datos.

6. Roles y responsabilidades

Comité científico oriGen: es un grupo imparcial e impar, cuyos integrantes representan al Tecnológico de Monterrey, a TecSalud, y a la participación externa. Se encarga de revisar y posteriormente aprobar o rechazar las solicitudes presentadas por el comité de revisión documental.

Equipo de bioinformática oriGen: gestionar y mantener la integridad de las bases de datos dentro del acervo de oriGen, y aquellas generadas para su compartición y las resultantes de solicitudes aprobadas.

Proyecto oriGen: garantizar la seguridad, confidencialidad e integridad de las bases de datos preservados; actuar dentro del alcance del consentimiento informado (Anexo 1) firmado por los participantes al enrolarse en el proyecto; regular el acceso a dichas bases de datos; asegurar que todos los proyectos de investigación aprobados para el uso de datos oriGen cuenten con la aprobación científica y ética pertinente; y mantener disponible la presente Política de acceso a datos oriGen para todos los investigadores acreditados que realicen cualquier tipo de investigación relacionada con la salud y que sea de interés público, sin acceso preferencial ni exclusivo para ninguna persona.

Comité de revisión documental: es responsable de la recepción y gestión de las solicitudes. Dicha gestión involucra la revisión (alineada con los criterios establecidos por el biobanco), reporte del estatus de cada solicitud hacia los solicitantes y hacia el Comité científico oriGen, resguardo y control de documentación recibida y seguimiento y control de solicitudes aprobadas y rechazadas.

Investigador solicitante: cumplir en todo momento con las obligaciones establecidas en la Política de acceso a datos oriGen, celebrar un acuerdo legal (Acuerdo de Uso de Datos) en el que acepta no intentar identificar a los participantes, y conformidad con las cuotas para la liberación de datos con las especificaciones de nivel de acceso compartido, y presentar informes anuales, publicar sus hallazgos y retornar sus resultados puntualmente al proyecto oriGen. Es responsabilidad del investigador principal (solicitante) gestionar los privilegios de acceso dentro de su equipo, asegurando que solo el personal autorizado manipule la información.

Seguridad de datos: El investigador es totalmente responsable del manejo de datos con acceso autorizado por oriGen. Es responsabilidad del Investigador garantizar que los datos proporcionados por oriGen se procesen y utilicen de forma segura y contar con las medidas adecuadas para restringir el acceso únicamente a los usuarios autorizados.

7. Excepciones

Cualquier punto no previsto en la presente política o en caso de existir conflictos o controversias, el criterio definido debe ser revisado por el Comité Científico oriGen. El soporte de la autorización debe ser documentado, conservado y estar disponible para propósitos de auditoría.

8. Incumplimiento y consecuencias

El desconocimiento de las políticas y procedimientos aquí mencionados no exime a nadie de su cumplimiento.

En caso de que el proyecto oriGen se enterase de un cambio organizacional por parte del solicitante y que afecte la idoneidad para el uso previsto de los datos compartidos, se tomarán acciones inmediatas de revisión para discontinuar el servicio o para actualizar la información de la solicitud y, principalmente, el uso previsto y nivel de acceso.

9. Anexos

Nota: todos los documentos anexos deberán ser la versión más reciente, disponible para ser descargados en el sitio web

- **Anexo 1.** Consentimiento Informado
- **Anexo 2.** Contenido de cuestionario.
- **Anexo 3.** Formato de descripción de proyecto y solicitud de datos.
- **Anexo 4.** Cuotas de recuperación para la revisión y acceso a datos oriGen.
- **Anexo 5.** Formato de registro para uso de datos.
- **Anexo 6.** Acuerdo de inclusión de coautores en publicaciones científicas.
- **Anexo 7.** Carta compromiso de pago.

Anexo 1. Consentimiento Informado.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

“Construcción de una plataforma de datos genómicos y epidemiológicos de la población mexicana:**Proyecto oriGen”**

Versión: V.3.1 2023, marzo 2023.

- **Investigador principal:** Dr. Guillermo Torre Amione
- **Información del centro de investigación:** Centro Médico Zambrano Hellion (TecSalud), ubicado en Batallón de San Patricio 112, Col. Real San Agustín C.P. 66278, San Pedro Garza García, Nuevo León, México. Teléfono: (81) 8888 0000
- **Información del Comité de Ética en Investigación:** Comité de ética en investigación del Centro Médico Zambrano Hellion, ubicado en Batallón de San Patricio 112, Col. Real San Agustín C.P. 66278, San Pedro Garza García, Nuevo León, México. Teléfono: (81) 8888 0000 ext. 3764
- **Datos de contacto en caso de dudas sobre el proyecto de investigación:** Dr. Guillermo Torre Amione. Teléfono: (81) 2201 5471; Correo electrónico: proyectoorigen@servicios.tecsalud.mx
- **Patrocinador:** Tecnológico de Monterrey

Se le está invitando a que participe en un estudio de investigación básica poblacional. Por favor lea esta explicación sobre el estudio, sus riesgos y beneficios antes de decidir si desea participar. Tome todo el tiempo necesario para leer esta forma de consentimiento informado previo a aceptar formar parte de esta investigación. Puede pedirle al médico o a cualquier otro integrante del estudio que le explique cualquier aspecto que no comprenda y asegurarse que todas sus preguntas hayan sido respondidas. Antes de tomar su decisión y firmar, puede hablar sobre este estudio con quien desee. La participación en él es voluntaria.

¿De qué se trata el estudio?

El proyecto origen tiene como objetivo primario la secuenciación del ADN de sujetos mexicanos, para generar una plataforma de datos genómicos y epidemiológicos. Dicha plataforma será de acceso a investigadores nacionales y extranjeros para realizar futuras investigaciones que permitan desarrollar mejores estrategias de prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades en la población mexicana y así sentar las bases para el desarrollo de futuros proyectos para conocer determinantes genéticos asociados con el bienestar, longevidad y salud. El proyecto permite el almacenamiento de las muestras derivadas de la sangre (plasma, suero, paquete celular, ADN), durante toda su vida útil, con la finalidad de realizar estudios que contribuyan y enriquezcan la plataforma de datos del Proyecto oriGen.

¿Para qué se lleva a cabo este estudio?

La sangre que se recolectará nos permitirá obtener la información genética, mediante el método de secuenciación del ADN. Con esta información de una gran cantidad de personas de la población mexicana, que actualmente está poco representada, el Proyecto oriGen busca ser la herramienta que permita impulsar diversas estrategias de investigación, innovación y emprendimiento que provoquen el desarrollo de la salud y el florecimiento de la sociedad, a través de su plataforma.

En este sentido, esta iniciativa estratégica del Tecnológico de Monterrey apunta a la secuenciación del ADN de 100,000 mexicanos para la generación de datos de alta calidad que, además, nos permita dar seguimiento longitudinal

de los datos epidemiológicos (historial de salud personal, estilo de vida y factores de riesgo). Esto facilitará, el desarrollo de estudios que puedan, a través de esta plataforma abierta, analizar y conocer determinantes genéticas asociadas a enfermedades prioritarias para el país como son las cardiovasculares (como infartos), oncológicas (variaciones entre un mismo tipo de cáncer), metabólicas (obesidad, diabetes), respiratorias (como asma) y neurodegenerativas (como Alzheimer), con la finalidad de desarrollar mejores estrategias de prevención y hacia la próxima era de la atención médica de precisión para la salud de los mexicanos. Entre más datos podamos integrar y correlacionar con los datos genéticos, mayor será la capacidad de análisis de los protocolos de investigación que surjan a partir del Proyecto oriGen. Por este motivo, a partir de la sangre que se recolectará, podremos obtener información de las proteínas y de las otras moléculas que se encuentran en ésta (plasma, suero, paquete celular -glóbulos blancos-), e integrarlos a la plataforma del Proyecto oriGen.



¿En qué consiste este estudio?

En la participación de población de **nacionalidad mexicana mayores de 18 años** que acepten, bajo la firma de este documento, a que realicemos lo siguiente:

1. Toma de una muestra de sangre venosa (2 tubos uno de 4 ml y otro de 8.5 ml)
2. Mediciones antropométricas y clínicas (peso, estatura, cintura, presión arterial, frecuencia cardíaca y respiratoria y composición corporal)
3. Medición de glucosa, colesterol y triglicéridos en unas gotas de sangre tomadas del dedo de la mano.
4. Aplicación de un cuestionario que le tomará en responder entre 60 y 90 minutos de su tiempo.
5. Almacenar sus muestras y datos en un base de datos resguardados con seguridad.
6. Compartir sus datos y materiales almacenados sin su identidad, a investigadores (nacionales e internacionales), para estudios aprobados por la autoridad sanitaria.
7. Comunicarnos con usted en el futuro con ofertas para participar en otras investigaciones o sobre este mismo estudio para seguimiento o actualización de datos. A través de la plataforma del Proyecto oriGen, se enviarán alertas ocasionales al correo proporcionado para invitarlos a reportar nuevos eventos de interés tales como: historia clínica, medicamentos, hospitalizaciones, antropometría, ginecología y obstetricia, entre otros. Los eventos o cambios, podrá registrarlos utilizando la aplicación móvil o la página web del Proyecto oriGen (participantes.proyectoorigen.mx).
8. Parte de su información genética y de salud puede colocarse en bases de datos científicas respetando siempre lo establecido por la ley. Para lo antes descrito se utilizarán los procedimientos estándar para cada caso.

¿Qué se hará con la información obtenida?

Con los resultados obtenidos a partir de la muestra de sangre, se generará una base de datos genéticos y clínico epidemiológicos. Esto permitirá establecer una plataforma de datos libre a la que se podrá acceder con la finalidad de desarrollar nuevos protocolos de investigación orientados a la protección de la salud. Para ello, el proyecto de investigación propuesto deberá ser aprobado por el Comité de Investigación del Proyecto oriGen, para lo cual deberá estar dentro del marco establecido por la ley para la ejecución de proyectos de investigación. Los datos que conformen a la plataforma del Proyecto oriGen, y que serán almacenados y transferidos, están asociados a un código (CodeID) que no se relaciona con ningún dato

de su identidad, por lo que no es posible relacionar la información resultante directamente con el participante. Al igual que los datos, las muestras, sin su identidad, podrán ser compartidos con terceros nacionales o extranjeros, para llevar a cabo investigación y análisis con los mismos fines. La transferencia de datos y muestras dependerá de un acuerdo legal con terceros en el que se declare que no se realizará ningún intento de identificación de los participantes.

¿Cuáles son los posibles riesgos y beneficios de este estudio?

Riesgos: En la **toma sangre** hay posibilidad de sangrado ligero o moretón en el sitio de la punción, mareo o sensación de desmayo. El personal encargado está entrenado para ello lo que minimiza los riesgos de complicaciones. Los datos de su **identidad** y su información médica no serán revelados en ningún momento como lo estipula la Ley Federal de Protección de Datos Personales en posesión de particulares y sus reglamentos. Por lo anterior, usted no enfrenta riesgos mayores a los relativos a la protección de la confidencialidad. Su identidad permanecerá confidencial y anónima. Su información clínica epidemiológica y derivada del análisis de sus muestras estará encriptada por un proceso de desidentificación, y se encontrará almacenada en un servidor de acceso controlado con seguridad.

Beneficios: Este estudio no le generará un beneficio directo, ya que los resultados de la secuenciación no se le entregarán debido a que no estarán asociados a su identidad. Al participar no recibirá un beneficio monetario. Sin embargo, obtendrá gratuitamente y por una única ocasión los resultados de las mediciones de presión, composición corporal, glucosa, colesterol, triglicéridos y una recomendación nutricional semipersonalizada a través de un correo electrónico que nos proporcione o a través de la página proyectoorigen.mx con el folio que le proporcionaremos.

¿A quién podré contactar si tengo alguna duda o aclaración?

Al responsable del proyecto través de los medios de contacto proporcionados **al inicio de este documento**; usted tiene la garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con este estudio.

¿Qué pasa si cambio de opinión y ya no deseo participar en este estudio?

Puede informarnos por el medio de contacto proporcionados **al inicio de este documento** para que los datos de su contacto e identidad sean eliminados. Usted tiene la libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios contra usted. Las muestras que ya hayan



sido disociadas y codificadas permanecerán como parte del estudio.

¿Quién más sabrá que estoy en este estudio?

Toda la información reunida para este estudio será almacenada confidencialmente mediante un cifrado. Usted NO será identificado cuando los resultados se reporten en publicaciones en revistas científicas o presentaciones en congresos ni en ninguna otra circunstancia ya que su muestra y datos serán doblemente codificados al inicio de este proyecto. Para garantizar el anonimato y su confidencialidad, los datos proporcionados a los investigadores no contendrán ninguna variable de identidad y estarán asociados al código, CodeID, que proviene del doble codificado (desidentificación). Además, los investigadores deberán firmar un acuerdo legal en el que declaren que no realizarán ningún intento de identificación de los participantes.

Para la desidentificación, su nombre será reemplazado por un código alfanumérico que a su vez generará el CodeID. El vínculo que conecta su información personal y el código alfanumérico se resguardará en un archivo electrónico en el centro de investigación de TecSalud. Los investigadores principales del estudio y la persona encargada del manejo de la información serán las únicas personas con acceso a ese vínculo. En ningún momento sus datos personales serán cedidos a otras instituciones o compañías. Toda su información queda en resguardo de TecSalud. Con todo lo anterior garantizamos que no se le identificará y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad;

¿Qué pasa si me llegara a sentir mal por la toma de muestra?

En caso de cualquier incidente relacionado a la toma de muestra sanguínea durante el tiempo de esta visita, los costos de la atención médica que pudiera necesitar para atenderlo serán absorbidos por este proyecto de investigación.

¿A qué se comprometen tanto el Investigador principal como los demás investigadores de este estudio?

A garantizar:

- La confidencialidad de la información y los datos suministrados por el participante.
- La trazabilidad y calidad de las muestras donadas para la investigación
- El almacenamiento a largo plazo de las muestras biológicas en forma segura y adecuada.
- La pronta atención médica para el participante ante algún evento adverso durante la toma de muestra de sangre venosa.
- Que las muestras biológicas obtenidas de cada participante sean utilizadas para los fines descritos en este consentimiento.
- Que los análisis futuros se integren a la base de datos del Proyecto oriGen con la finalidad de que sean utilizados en estudios que tengan como objetivo contribuir con el bienestar, prevención, longevidad y el entendimiento de enfermedades.
- Que se brinde la información que el participante solicite en temas relacionados con la conducción del proyecto de investigación.
- El proyecto es de riesgo mínimo; sin embargo, en el caso de daños causados directamente por la investigación, estamos amparados con un seguro de responsabilidad civil para atenderlo.

¿Quién será el responsable del tratamiento de tus datos?

TecSalud, será el responsable de recabar y resguardar los datos personales, los cuáles serán tratados de acuerdo con el Aviso de Privacidad Integral que se encuentra en: <https://www.tecsalud.mx/es/aviso-de-privacidad.aspx>, en el apartado de "Voluntarios a investigación clínica"



Área de Firmas

Con su firma, usted expresamente **(1) autoriza** el uso de su información personal de salud y tratamiento de datos sensibles, **(2) confirma** que ha leído este Consentimiento Informado y ha tenido tiempo para reflexionar, **(3) acepta** que se han contestado sus preguntas a satisfacción, **(4) está de acuerdo** en participar de forma voluntaria, **(5) acepta** proporcionar la información necesaria, **(6) permite** que se use la información como se describe en este documento, y **(7) recibe** un original de este documento.

Nombre del participante _____ Firma del participante _____

Fecha: día (dd) mes (mm) año (aaaa) _____

Nombre del representante legalmente autorizado _____ Firma del representante legalmente autorizado _____

Relación con el participante _____ Fecha: día (dd) mes (mm) año (aaaa) _____

Declaración de Testigos

Doy fe de que la información en este consentimiento informado se explicó con exactitud y ha sido aparentemente comprendida por el participante. Asimismo, doy fe de que el participante otorgó libremente su consentimiento informado para participar en este ensayo.

Nombre del Testigo 1 _____ Firma del Testigo 1 _____

Relación con el participante _____ Fecha: día (dd) mes (mm) año (aaaa) _____

Dirección del Testigo 1 _____

Nombre del Testigo 2 _____ Firma del Testigo 2 _____

Relación con el participante _____ Fecha: día (dd) mes (mm) año (aaaa) _____

Dirección del Testigo 2 _____

Persona que Obtiene el Consentimiento

Nombre de la persona que condujo el proceso del consentimiento _____ Firma _____

Fecha: día (dd) mes (mm) año (aaaa) _____



Anexo 2. Contenido de cuestionario.

Cuestionario de datos	
Conjunto de variables	Preguntas
Registro	12 a 23
Trabajo y ocupación	28
Salud general	
• Enfermedades comunes (diabetes, cardiovasculares, colesterol y triglicéridos, renal, obesidad)	93
• Otras enfermedades (cognitivas/neurológicas, psiquiátricas, respiratorias, gastrointestinales, infecciosas, hematológicas, reumatológicas, inmunológicas, endócrinas, cáncer, transfusiones, piel, riesgos ambientales)	118
• Enfermedades diagnosticadas	6+
Percepción personal (mental, ánimo, sueño, física y personal)	62
Salud visual, auditiva y dental	36
Hábitos de fumar y beber	19
Salud reproductiva	11
• Mujeres	64
• Hombres	6
Fracturas y dolor	18
Alimentación	21
Actividades físicas	22
Vacunas y medicamentos generales	31
• Medicamentos especializados	5+
Hospitalizaciones	6+
Familia	18
• Enfermedades hereditarias familiares	47
Hogar (sustitutos económicos)	6
Medidas físicas	
• Antropometría	12
• Presión arterial y parámetros sanguíneos	7
• Bioimpedancia	~20*

+ Especifica que se pueden recibir más respuestas.

* Obtenido por el equipo InBody, aproximadamente 20 o más datos y sus derivados, alcanzando hasta 76.

El cuestionario completo se encuentra en <https://tec.mx/es/investigacion/proyecto-origen/investigadores>.

Anexo 3. Formato de descripción de proyecto y solicitud de datos.

	 Tecnológico de Monterrey Formato de descripción del proyecto y solicitud de datos	Clave ORI-AD-FOR-02	Revisión 1.1
		Fecha Emisión: 08/2025	Página 1 de 5
		Vigente a partir de: 08/2025	
		Próxima revisión: 08/2028	
		Sustituye a: Nuevo	
Vigencia: 3 años			

El presente formato requiere el llenado de la siguiente información por parte del solicitante:

- Información del solicitante
- Resumen del proyecto propuesto
- Nivel de acceso solicitado
- Acceso a respuestas de cuestionario (nivel 1)
- Información complementaria relevante

Favor de llenar este formato y enviar a origen.research@servicios.tecsalud.mx.

Campos marcados con * son obligatorios.

Información del solicitante

No. de Registro oriGen	
Nombre completo del investigador*	
Institución/Organización*	

Resumen del proyecto propuesto

Título del proyecto*

Máximo 200 palabras

Descripción general de los objetivos del proyecto, datos requeridos, incluyendo la explicación de la contribución potencial a la mejora del conocimiento sobre los procesos de salud y enfermedad de la población.

Comité de ética e investigación para la aprobación de protocolo*

Máximo 200 palabras

Identificación del protocolo aprobado, fechas de registro y aprobación, e información del comité de ética en investigación y de contacto. Anexar carta de aprobación con número de registro de CONBIOÉTICA. Declarar si se trata de un comité interno de la institución o externo.

Justificación científica*

Máximo 300 palabras

Antecedentes y datos preliminares relevantes

¿Por qué es importante realizar el proyecto?

Problema: ¿Qué problema aborda?

Relevancia: ¿Por qué es necesario estudiar este tema?

Impacto: ¿Qué aportará al campo científico o a la sociedad

Pregunta de investigación*

Define el problema, establece límites (alcance), es factible comprobarse y orienta la recolección de datos, la formulación de hipótesis y el análisis.

	 Tecnológico de Monterrey Formato de descripción del proyecto y solicitud de datos	Clave ORI-AD-FOR-02	Revisión 1.1
		Fecha Emisión: 08/2025	Página 2 de 5
		Vigente a partir de: 08/2025	
		Próxima revisión: 08/2028	
		Sustituye a: Nuevo	
Vigencia: 3 años			

Metodología*

Máximo 300 palabras

Diseño experimental: ¿cómo se llevará a cabo?

Población: ¿a quién se estudiará? Cálculo de tamaño de población de estudio

Procedimientos: pasos específicos.

Instrumentos: herramientas y equipos (encuestas, entrevistas, instrumentación, etc.).

Resultados esperados*

Máximo 150 palabras

Especificar, pero evitar garantizar resultados.

Enfocados en los objetivos y posibles aportes.

Bibliografía*

Enlistar las tres referencias bibliográficas más relevantes utilizadas en formato APA.

Cronograma del proyecto*

Línea del tiempo o cronograma que describa las fechas proyectadas para el cumplimiento de los objetivos y actividades del proyecto, incluyendo los responsables de cada actividad

A continuación, se brinda una plantilla como sugerencia, sin embargo, se puede utilizar el formato de su preferencia, siempre y cuando se declaren los objetivos, actividades, responsables y fechas propuestas.

Objetivo	Actividad	Responsable(s)	Fecha estipulada

	 Tecnológico de Monterrey Formato de descripción del proyecto y solicitud de datos	Clave ORI-AD-FOR-02	Revisión 1.1
		Fecha Emisión: 08/2025	Página 3 de 5
		Vigente a partir de: 08/2025	
		Próxima revisión: 08/2028	
		Sustituye a: Nuevo	
		Vigencia: 3 años	

Nivel de acceso solicitado

Nivel	Datos incluidos	Requerido
1	• Respuestas de cuestionario • Resultados de CardioCheck • Bioimpedancia (InBody) • Antropometría	☐
2	Incluye nivel 1, más: • Genotipos (SNPs)	☐
3	Incluye nivel 2, más: • Exomas • Genomas completos	☐

	 Formato de descripción del proyecto y solicitud de datos	Clave ORI-AD-FOR-02	Revisión 1.1
		Fecha Emisión: 08/2025	Página 4 de 5
		Vigente a partir de: 08/2025	
		Próxima revisión: 08/2028	
		Sustituye a: Nuevo	
		Vigencia: 3 años	

Acceso a respuestas de cuestionario

Seleccionar SOLAMENTE las variables relevantes para el proyecto, marcando la casilla correspondiente. **oriGen** se reserva el derecho de denegar la entrega de datos que no se consideren adecuados para el proyecto presentado. Los detalles completos de cada variable están disponibles para consulta en la página de exploración de datos de **oriGen** (<https://tec.mx/es/investigacion/proyecto-origen/investigadores>). Dicha página muestra todos los datos que se encuentran disponibles, presentando la información de forma agrupada (no a nivel individual), además de detalles de cada campo (p. ej., descripción de cómo ciertas mediciones fueron obtenidas).

Cuestionario de datos

Conjunto de variables	Preguntas	Requerido
Registro	12 a 23	☐
Trabajo y ocupación	28	☐
Salud general		
• Enfermedades comunes (diabetes, cardiovasculares, colesterol y triglicéridos, renal, obesidad)	93	☐
• Otras enfermedades (cognitivas/neurológicas, psiquiátricas, respiratorias, gastrointestinales, infecciosas, hematológicas, reumatológicas, inmunológicas, endócrinas, cáncer, transfusiones, piel, riesgos ambientales)	118	☐
• Enfermedades diagnosticadas	6+	☐
Percepción personal (mental, ánimo, sueño, física y personal)	62	☐
Salud visual, auditiva y dental	36	☐
Hábitos de fumar y beber	19	☐
Salud reproductiva	11	☐
• Mujeres	64	☐
• Hombres	6	☐
Fracturas y dolor	18	☐
Alimentación	21	☐
Actividades físicas	22	☐
Vacunas y medicamentos generales	31	☐
• Medicamentos especializados	5+	☐
Hospitalizaciones	6+	☐
Familia	18	☐
• Enfermedades hereditarias familiares	47	☐
Hogar (sustitutos económicos)	6	☐
Medidas físicas		
• Antropometría	12	☐
• Presión arterial y parámetros sanguíneos	7	☐
• Bioimpedancia	~20*	☐

+ Especifica que se pueden recibir más respuestas.

* Obtenido por el equipo InBody, aproximadamente 20 o más datos y sus derivados, alcanzando hasta 76.

El cuestionario completo se encuentra en <https://tec.mx/es/investigacion/proyecto-origen/investigadores>.

	 Formato de descripción del proyecto y solicitud de datos	Clave ORI-AD-FOR-02	Revisión 1.1
		Fecha Emisión: 08/2025	Página 5 de 5
		Vigente a partir de: 08/2025	
		Próxima revisión: 08/2028	
		Sustituye a: Nuevo	
		Vigencia: 3 años	

Información complementaria relevante

Aspectos éticos
<i>Enlistar cualquier asunto ético o cuestión potencialmente polémica relacionada con el uso de los datos y agregar la aprobación del comité de ética de la institución solicitante.</i>
Lista de colaboradores*
<i>Enlistar a todos los colaboradores en el proyecto, incluyendo su posición, grado académico y responsabilidad en el proyecto y en la institución.</i>
Resguardo de los datos compartidos*
<i>Máximo 200 palabras</i>
<i>Describir los procedimientos para el acceso y manejo seguro de los datos.</i>
Financiamiento*
<i>Máximo 100 palabras</i>
<i>Describir el financiamiento disponible para apoyar la investigación durante toda la duración del proyecto y, en su caso, las cuotas de uso de datos.</i>
Productos del proyecto*
<i>Máximo 250 palabras</i>
<i>Descripción general de los artículos científicos a ser publicados y de las revistas consideradas.</i>
Información adicional
<i>Información adicional en apoyo de la solicitud: Documentos, tablas y figuras útiles.</i>

Declaración

El abajo firmante declara que es investigador formalmente designado en la institución/organización mencionada, y que actuará como investigador principal para el proyecto para el cual se está solicitando la información. Asimismo, confirma que la información aquí provista es correcta y verídica, y acepta que su información sea resguardada de acuerdo con la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados. El abajo firmante también acepta las condiciones declaradas en el documento "Política de acceso a datos oriGen".

Firma del investigador solicitante y sello oficial de la institución:	Fecha (AAAA/MM/DD):

La última versión de este documento se encuentra disponible en la sección **Formatos disponibles para descarga** en la siguiente liga:

<https://tec.mx/es/investigacion/proyecto-origen/investigadores>

Anexo 4. Cuotas de recuperación para la revisión y acceso a datos oriGen.

Versión 1.1

Agosto 2026

Proyecto OriGen**Coutas de recuperación para revisión y acceso a datos**

Dado que los procesos para revisar, preparar los accesos a datos y el uso de la plataforma computacional involucran gastos de servicios, personal y materiales, se han designado pagos de cuotas de recuperación que se han tratado de mantener al mínimo con el objetivo de fomentar el acceso adecuado y dar una vida larga a las muestras y datos.

Los comprobantes de pago deben enviarse por correo.

Para confirmar el pago, pedir información de la cuenta de depósito y la facturación, mandar correo a origen.research@servicios.tecsalud.mx.

Información de cuotas:

- **Cuota por revisión de propuesta:** Se ha definido una cuota de revisión de propuesta del equivalente en pesos mexicanos a **\$1000.00 dólares americanos** que deberá ser cubierta justo en el envío de la solicitud.
- **Cuota por acceso a datos:** Al igual que otros proyectos internacionales, el Proyecto oriGen ha establecido tres niveles de acceso a los datos. Cada nivel otorga distintos permisos y permite el acceso progresivo a un mayor volumen y nivel de detalle de la información, de conformidad con las necesidades y justificación científica de cada proyecto. Las cuotas de recuperación se establecen en pesos mexicanos y se encuentran indexadas al dólar estadounidense.

Nivel solicitado	Datos incluidos	Cuota Anual
Nivel 1	• Respuestas a cuestionario. • Datos CardioCheck. • Datos InBody. • Antropometría.	USD 1,500 por año
Nivel 2	Nivel 1 más: • Genotipos (SNP).	USD 3,000 por año
Nivel 3	Nivel 2 más: • Exomas. • Genomas.	USD 4,500 por año

La última versión de este documento se encuentra disponible en la sección **Formatos disponibles para descarga** en la siguiente liga:

<https://tec.mx/es/investigacion/proyecto-origen/investigadores>

Anexo 5. Formato de registro para uso de datos.

	 Formato de registro para uso de datos	Clave ORI-AD-FOR-01	Revisión 1.1
		Fecha Emisión: 08/2026	Página 1 de 1
		Vigente a partir de: 08/2026	
		Próxima revisión: 08/2029	
		Sustituye a: Nuevo	
		Vigencia: 3 años	

Favor de llenar este formato y enviar a origen.research@servicios.tecsalud.mx.

Campos marcados con * son obligatorios.

Información del Solicitante

Nombre completo del investigador*	
Institución/Organización*	
Departamento*	
Posición*	
País de residencia*	
Nombre del/los usuario(s) de los datos*	
Institución/Organización*	
Título del Proyecto*	
No. de registro oriGen	
Correos Institucionales*	
Dirección*	
Teléfono Institucional*	

Declaración

El abajo firmante declara que es investigador formalmente designado en la institución/organización mencionada y que actuará como investigador principal del proyecto para el cual se solicitará la información. Asimismo, confirma que la información aquí provista es correcta y verídica, y acepta que su información sea resguardada de acuerdo con la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados. El abajo firmante también acepta las condiciones declaradas en el documento "Política de acceso a datos oriGen".

Firma del investigador solicitante y sello oficial de la institución:	Fecha (AAAA/MM/DD):

Documento Confidencial. Este documento no puede ser reproducido, parcialmente ni totalmente, ni registrado o transmitido por un sistema de recuperación de información, en ninguna forma ni por ningún medio, sea mecánico, fotoquímico, electrónico, magnético, electro-óptico, por fotocopia o cualquier otro, sin el permiso previo por escrito de la Coordinación de Calidad del proyecto oriGen.

La última versión de este documento se encuentra disponible en la sección **Formatos disponibles para descarga** en la siguiente liga:

<https://tec.mx/es/investigacion/proyecto-origen/investigadores>

Anexo 6. Acuerdo de inclusión de coautores en publicaciones científicas.

Versión 1.1

Agosto 2026

Proyecto oriGen



Acuerdo de inclusión de coautores en publicaciones científicas

El presente acuerdo se deriva de la propuesta de investigación titulada "[**Título del proyecto**]", sometida para su evaluación y autorización en el marco del Proyecto oriGen, cuyos productos contemplan la generación de publicaciones científicas. En mi calidad de investigador(a) y usuario(a) de los datos proporcionados por el Proyecto oriGen, reconozco: (i) el esfuerzo científico, técnico e institucional del equipo fundador responsable de la creación, desarrollo y mantenimiento de este recurso; (ii) que el acceso a los datos se realiza durante el periodo de embargo establecido por el Proyecto oriGen; y (iii) mi voluntad de desarrollar la investigación bajo un esquema de colaboración con el equipo oriGen para la generación de productos científicos derivados del uso de dichos datos.

Por lo tanto, me comprometo a incluir como coautores en cualquier publicación científica, artículo académico, presentación o difusión formal que derive directa o indirectamente del uso de los datos del proyecto oriGen, a las siguientes personas:

Pablo Kuri-Morales¹, Rocío Ortiz-López^{1,2}, José Ramírez-Vega¹, Cuitláhuac Ruiz-Matus¹, Víctor Treviño^{1,2,3}, Guillermo Torre-Amione^{1,4}

Adscripciones institucionales:

¹Tecnológico de Monterrey, Proyecto oriGen, Monterrey, Nuevo León, 64849 México.

²Tecnológico de Monterrey, Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud, Nuevo León, 64710, México.

³Tecnológico de Monterrey, Escuela de Ingeniería y Ciencias, Nuevo León, 64710, México.

⁴Tecnológico de Monterrey, Instituto de Cardiología y Medicina Vascular, Monterrey, Nuevo León, 66260, México.

El orden de los autores del grupo oriGen será definido por el mismo grupo.

Este compromiso tiene como objetivo reconocer el trabajo fundamental del equipo oriGen y fomentar prácticas colaborativas y éticas en el uso de recursos científicos compartidos.

Datos del solicitante:

Nombre completo del Investigador:	
Institución/Organización:	
Correo electrónico institucional	
Firma del investigador solicitante y sello oficial de la institución:	Fecha (AAAA/MM/DD):

La última versión de este documento se encuentra disponible en la sección **Formatos disponibles para descarga** en la siguiente liga:

<https://tec.mx/es/investigacion/proyecto-origen/investigadores>

Anexo 7. Carta compromiso de pago.

Versión 1.1

Agosto 2026

Proyecto oriGen



Carta Compromiso de Pago

Lugar y fecha: [Lugar, Fecha]

Asunto: Carta compromiso de pago por revisión documental de propuesta para acceso a datos oriGen

A quien corresponda:

Por medio de la presente, yo **[Nombre del Investigador]**, en mi carácter de **[Cargo]**, adscrito(a) a la institución **[Nombre de la Institución]**, solicito formalmente la revisión documental de la propuesta con título: **[Título del Proyecto]** para ser considerada para la evaluación de acceso a la base de datos oriGen.

El presente documento se emite con el propósito de servir como **comprobante con carácter legal del compromiso de pago por la cantidad de: \$1,000.00 Mil dólares americanos 00/100 USD**, monto que deberá de ser cubierto en una sola exhibición, pagadero dentro de los primeros 15 días posteriores a la fecha de la recepción digital de la factura correspondiente que cumpla con los requisitos fiscales aplicables y que correctamente exprese el bien y/o servicio efectivamente proporcionado y que adicionalmente refleje correctamente las retenciones y/o impuestos aplicables conforme a la ley.

En este sentido, **me comprometo formalmente a cubrir los costos correspondientes** por los servicios solicitados, conforme a los conceptos y tarifas vigentes que se describen a continuación:

Servicios solicitados

Revisión documental de propuesta de investigación:

Costo: \$1,000 USD (Mil dólares americanos 00/100 USD)

Documentos por revisar:

- Formato de Descripción del Proyecto y Solicitud de Datos (Anexo 1)
- Formato de Registro para Uso de Datos (Anexo 2) que deberá ir acompañado de un documento de Aprobación del Protocolo registrado ante un Comité de Ética e Investigación y/o entidad regulatoria homóloga donde el proyecto se encuentre inscrito.

Versión 1.1

Agosto 2026

- Acuerdo de inclusión de coautores en publicaciones científicas (Anexo 3)

Duración estimada de 4 semanas, periodo en el cual se podrá contar con el proceso habilitado para ejercer el pago.

Nota: El solicitante reconoce que el servicio de revisión documental constituye un proceso administrativo de carácter no vinculante, que no implica ni garantiza la aprobación de la solicitud, ni genera por sí mismo autorización para el acceso a datos, la cual estará sujeta a la evaluación y autorización de las instancias correspondientes del proyecto oriGen.

Declaraciones y compromisos

Asimismo, declaro conocer y aceptar que:

1. La presente carta constituye un compromiso formal y legal de pago, independientemente del tiempo requerido para la liberación del proceso administrativo en el Sistema Tec.
2. El pago correspondiente deberá realizarse conforme a las indicaciones y tiempos establecidos por la institución prestadora del servicio, una vez habilitado el proceso formal de cobro.
3. El acceso a datos y la prestación de servicios estarán sujetos a la revisión, aprobación y autorización de las instancias y comités correspondientes.
4. El acceso a la información estará sujeto al cumplimiento de las políticas institucionales de confidencialidad, uso responsable de datos y normatividad aplicable.
5. En caso de solicitar modificaciones al alcance original o requerir servicios adicionales, estos podrán generar costos adicionales, los cuales deberán ser cubiertos previa notificación y aceptación por escrito.
6. El incumplimiento del compromiso de pago podrá derivar en la suspensión temporal o definitiva del acceso a datos y/o servicios solicitados, sin perjuicio de las acciones administrativas o legales que correspondan.

Una vez concluido el proceso de revisión documental, se le hará llegar vía correo electrónico el dictamen.

Versión 1.1

Agosto 2026

Datos del solicitante

Nombre completo del Investigador:	
Cargo:	
Institución/Organización:	
Correo electrónico institucional	
Teléfono:	
Título del Proyecto:	

Firmas

Firma del investigador solicitante y sello oficial de la institución:	Fecha (AAAA/MM/DD):
Nombre, Cargo y Firma del Responsable Institucional del Servicio y sello oficial de la institución:	Fecha (AAAA/MM/DD):