



# COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA

---

**Normatividad. Bases legales para la  
actuación de los CEI.  
Registro de CEI**

27 octubre 2015

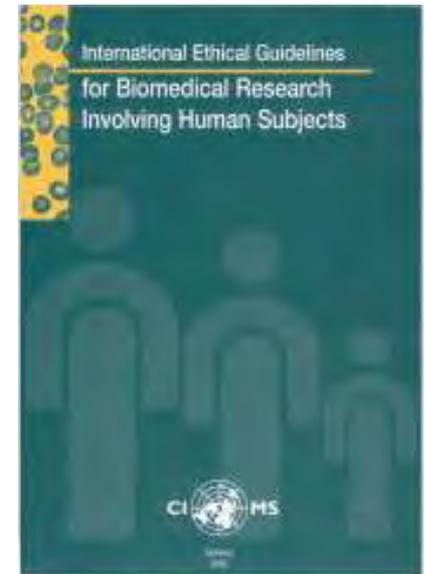


Una característica en la ética en investigación ha sido elaborar directrices destinadas a evitar la recurrencia de conductas no éticas, la explotación y los abusos.



## **NORMATIVIDAD INTERNACIONAL**

- Código de Nüremberg
- Declaración de Helsinki.
- Informe Belmont.
- Pautas Éticas Internacionales para estudios epidemiológicos del Consejo para Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas.
- Conferencia Internacional de Armonización (ICH). Guías de Buenas Prácticas Clínicas.
- Declaración Universal de Derechos Humanos.
- Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Generaciones Futuras.
- Declaración sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras.
- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.
- Convención para la protección de los Derechos Humanos y de la dignidad del ser humano ante las aplicaciones de la Biología y la Medicina.





## **MARCO JURÍDICO NACIONAL**

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos
- Ley General de Salud (DOF 14.dic.11)
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (DOF 02.abr.14)
- Decreto por el que se crea el órgano desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética. Artículo Segundo fracciones VII, VIII y IX. (DOF 07.sept.2005)
- Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones Generales para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética (DOF 31.oct.2012).



## **MARCO JURÍDICO NACIONAL**

- NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. (DOF 04.ene.13)
- Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la farmacovigilancia. (DOF 07.ene.13)
- Lineamientos para cumplir las buenas prácticas clínicas en la investigación para la salud (COFEPRIS 31.may.12)
- Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.
- Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares



# MARCO JURÍDICO NACIONAL

**Decreto por el que se adiciona el artículo 41 bis y se reforma el artículo 98 de la Ley General de Salud**

D.O.F. 14 de diciembre, 2011

**Artículo 41 Bis. Los establecimientos para la atención médica** del sector público, social o privado del **Sistema Nacional de Salud**, además de los señalados en los artículos 98 y 316 de la presente Ley, y de acuerdo con su grado de complejidad y nivel de resolución, contarán con los siguientes comités:

I...

II. En los casos de establecimientos de atención médica **que lleven a cabo actividades de investigación en seres humanos, un Comité de Ética en Investigación** que será 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, debiendo dar seguimiento a sus recomendaciones.



**Los Comités Hospitalarios de Bioética y de Ética en la Investigación se sujetarán a la legislación vigente y a los criterios que establezca la Comisión Nacional de Bioética.** Serán interdisciplinarios y deberán estar integrados por personal médico de distintas especialidades y por personas de las profesiones de psicología, enfermería, trabajo social, sociología, antropología, filosofía o derecho que cuenten con capacitación en bioética, siendo imprescindible contar con representantes del núcleo afectado o de personas usuarias de los servicios de salud, hasta el número convenido de sus miembros, guardando equilibrio de género, quienes podrán estar adscritos o no a la unidad de salud o establecimiento.



**Artículo 98.** En las instituciones de salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las **disposiciones aplicables**, se constituirán:

I. (...)

**II. En el caso de que se realicen investigaciones en seres humanos**, un **Comité de Ética en Investigación**, que cumpla con lo establecido en el artículo 41 Bis de la presente Ley, y

III. (...)



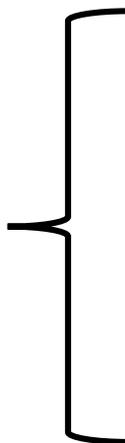
## Reformas al Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud



Ley General de Salud

Disposiciones Generales

Reglamento de la LGS  
en materia de Investigación  
para la Salud



**Artículo 101 (DOF 02.abr.2014).**- Los titulares de las instituciones de salud registrarán los Comités a que se refiere el artículo 99 del presente Reglamento ante la Secretaría la cual determinará las características y la periodicidad de los informes que habrán de proporcionar. **Cuando se trate de Comités de Ética en Investigación, el registro se realizará ante la Comisión Nacional de Bioética**



## Disposiciones Generales CEI

- 16 **disposiciones generales** que hacen referencia a los siguientes aspectos:
  - ❑ Objeto de las DG
  - ❑ Sujetos obligados
  - ❑ Ámbito de aplicación
  - ❑ Definiciones
  - ❑ Ordenamientos de aplicación supletoria.
  - ❑ Objeto del Comité
  - ❑ Funciones del CEI
  - ❑ Requisitos de instalación
  - ❑ Requisitos de integración y funcionamiento
  - ❑ Requisitos para la selección de los miembros del Comité



## Acuerdo por el que se reforman las Disposiciones Generales CEI

Se **REFORMAN** las disposiciones:

- Sexta, fracción V
- Séptima, párrafos primero, segundo y tercero
- Octava
- Novena, fracción III
- Décimo Segunda
- Décimo Sexta

Se **ADICIONAN** las disposiciones:

- Décimo Segunda Bis 1
- Décimo Segunda Bis 2
- Décimo Segunda Bis 3



## Aspectos novedosos

- Requisitos de elegibilidad de usuarios o representantes de la comunidad
- Registro
- Renovación del registro
- Obligaciones
  - Presentación de informes
  - Exhibir la constancia de registro en un lugar visible
  - Número de registro en comunicaciones
  - Exhibir objeto y funciones del CEI



## **Registro CEI**

El registro integrará un padrón nacional de establecimientos que cuenten con comité de ética en investigación. Tendrá por objeto garantizar la seguridad jurídica de la actuación de los Comités de Ética en Investigación.



1. Forma de presentación

2. Requisitos (solicitud y anexos)

3. Términos

10 días para admisión o prevención

15 días para desahogo de requerimiento

30 días para resolver

4. Renovación

45 días anteriores al vencimiento



SOLICITUD DE REGISTRO DE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

1. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO						
(1) Nombre, denominación o razón social*						
(2) Nombre del representante legal *		Nombre (s)	Apellido Paterno	Apellido Materno		
(3) Nombre del responsable sanitario *						
(4) Nombre de la persona para recibir notificaciones						
(5) Licencia Sanitaria.						
(6) CLUES						
DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO						
(7) Calle, número y colonia *						
(8) Delegación o Municipio*			(9) Ciudad*			
(10) Entidad Federativa *			(11) Código Postal *			
(12) Correo electrónico *			(13) Teléfono (con/lada) *			
2. CARACTERÍSTICAS DEL COMITÉ						
(14) Tipo de servicio que presta el Establecimiento al que pertenece el CEI *	Público	<input type="checkbox"/>	(15) Tipo de investigación que revisa el CEI*	Sin riesgo	<input type="checkbox"/>	
	Social	<input type="checkbox"/>		Con riesgo mínimo	<input type="checkbox"/>	
	Privado	<input type="checkbox"/>		Con riesgo mayor al mínimo	<input type="checkbox"/>	
(16) Tipos de estudio revisados por el CEI*	Investigaciones sociales	<input type="checkbox"/>	Investigaciones epidemiológicas	<input type="checkbox"/>	Ensayos clínicos	<input type="checkbox"/>
	Investigación con muestras biológicas	<input type="checkbox"/>	Dispositivos médicos	<input type="checkbox"/>	Bioequivalencia	<input type="checkbox"/>
3. INTEGRACIÓN DEL COMITÉ						
(17) Fecha de instalación *						
(18) Nombre del Presidente *		Nombre (s)	Apellido Paterno	Apellido Materno		
(19) Correo electrónico del Presidente*			(20) Teléfono (con/lada) del Presidente*			
INTEGRANTES *						
(21) Nombre (s)	Apellido Paterno	Apellido Materno	(22) Género (H o M)	(23) Cargo en el CEI *	(24) Profesión y No. Cédula Profesional *	



(25) 4. SEÑALE CON UNA (X) LOS DOCUMENTOS QUE SE ACOMPAÑAN *	
<input type="checkbox"/>	Formato de autoevaluación.
<input type="checkbox"/>	Acta de instalación del Comité.
<input type="checkbox"/>	Constancias de designación de cada uno de los integrantes del Comité.
<input type="checkbox"/>	Copia de la cédula profesional de cada uno de los integrantes del Comité.
<input type="checkbox"/>	Curriculum vitae de cada uno de los integrantes del Comité.
<input type="checkbox"/>	Constancias de capacitación en bioética y/o ética en investigación de los integrantes del Comité, excepto del representante del núcleo afectado o de las personas usuarias de los servicios de salud.
<input type="checkbox"/>	Documento con el que se acredite la representación legal del Establecimiento.
<input type="checkbox"/>	Licencia Sanitaria del Establecimiento.
<input type="checkbox"/>	Aviso de designación de responsable sanitario del Establecimiento.
<input type="checkbox"/>	Reglas de funcionamiento del Comité.
<input type="checkbox"/>	Políticas, lineamientos o guías en apego a las buenas prácticas clínicas del Establecimiento.
<input type="checkbox"/>	Procedimiento de operación para dar seguimiento a los protocolos autorizados.
<input type="checkbox"/>	Manifestación bajo protesta de decir verdad de que el Establecimiento se encuentra en los supuestos previstos en los artículos 41 BIS y 98 de la Ley General de Salud y cuenta con la infraestructura que garantice la capacidad técnica, material, humana y financiera así como las instalaciones, equipo y tecnología para llevar a cabo las pruebas, estudios, ensayos, verificaciones y demás actividades necesarias para llevar a cabo actividades de investigación en seres humanos, de conformidad con los criterios establecidos en la normatividad vigente.
<input type="checkbox"/>	En su caso, manifestación bajo protesta de decir verdad de que el Establecimiento solicitante cuenta con las instalaciones necesarias para proteger a los participantes en investigaciones, el personal y equipo necesario para la atención de cualquier urgencia médica, los procedimientos para el internamiento de pacientes en caso de ser necesario y demás lineamientos establecidos en las Buenas Prácticas de Investigación y normatividad vigente.
<input type="checkbox"/>	Otros:
<p><b>Declaro bajo protesta de decir verdad, que los datos que se proporcionan son correctos y me comprometo a facilitar a petición de la Comisión Nacional de Bioética, la información, datos o documentos que sean requeridos.</b></p>	
(26) Lugar *	
(27) Fecha *	(28) Nombre y firma del Director o Titular*

**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD

