



Trámite para registro de Comités de Ética en Investigación (CEI)

Versión 2.0

Antecedentes

- El 14 de diciembre de 2011, la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA), atendiendo a lo dispuesto en el Artículo 41 Bis y 98 de la Ley General de Salud, adquirió la atribución de registrar a los Comités de Ética en Investigación (CEI).
- Hasta el 2014, la CONBIOÉTICA emitía un dictamen favorable a los CEI mismo que era un requisito fundamental para la obtención del registro ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- Ahora, a partir del 11 de enero de 2016, los CEI deberán solicitar el Registro de primera vez ante CONBIOÉTICA.

Paso I.

Los Documentos con los que debe contar para hacer el trámite de registro de CEI.

1. Original de solicitud de registro de primera vez debidamente requisitada y con firma autógrafa del director del establecimiento (en caso de que el número de integrantes sea superior a los campos previstos en la solicitud, deberá anexar hoja adicional con el resto de los integrantes).

Descargue la solicitud de registro de primera vez en la liga siguiente:

http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/5_Solicitud_de_registro.pdf

2. Original de formato de autoevaluación debidamente requisitado y con firma autógrafa del director del establecimiento.

Descargue el formato de autoevaluación en la liga siguiente:

http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/2_Autoevaluacion_de_Comites_de_Etica_en_Investigacion.pdf

Paso I. **Los Documentos con los que debe contar para hacer el trámite de registro de CEI.**

3. Original, copia certificada o copia simple para cotejo de Acta de instalación del CEI.

Descargue un formato de acta de instalación del CEI

http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/3_Acta_de_Instalacion_del_CEI.pdf

4. Original, copia certificada o copia simple de las constancias de designación de cada uno de los integrantes del CEI con duración de 3 años.

Descargue un formato de constancia de designación de integrantes del CEI

http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/4_Cartas_de_Designacion_CEI.pdf

Paso I.

Los Documentos con los que debe contar para hacer el trámite de registro de CEI.

5. Copia simple de cédula profesional de cada uno de los integrantes del CEI misma que deberá coincidir con la expresada en la solicitud de registro de primera vez. En caso de contar con estudios de posgrado únicamente anexar copia simple de las cédulas correspondientes. (excepto del representante del núcleo afectado o de las personas usuarias de los servicios de salud).
6. Curriculum vitae de cada uno de los integrantes del CEI con firma autógrafa.
7. Original, copia certificada o copia simple para cotejo de constancias de capacitación en bioética y/o ética en investigación y /o Buenas Prácticas Clínicas así como del tipo de investigación que revisan los integrantes del CEI (excepto del representante del núcleo afectado o de las personas usuarias de los servicios de salud).

Paso I.

Los Documentos con los que debe contar para hacer el trámite de registro de CEI.

8. Original, copia certificada o copia simple para cotejo del documento con el que se acredite la representación legal del Establecimiento.
9. En caso de instituciones de salud original, copia certificada o copia simple para cotejo de la licencia sanitaria para establecimientos de atención médica.
 - 9.1 En caso de instituciones de educación superior original, copia certificada o copia simple para cotejo de convenio con institución de salud para atención de urgencias médicas.

Paso I.

Los Documentos con los que debe contar para hacer el trámite de registro de CEI.

9.2 En caso de establecimiento que realice Investigación en seres humanos, y no cuente con licencia sanitaria, deberán anexar original de escrito libre dirigido al Titular de CONBIOÉTICA manifestando bajo protesta que el establecimiento cuenta con una infraestructura y capacidad resolutiva y suficiente para la revisión y seguimiento de los protocolos que se sometan a revisión.

9.3 En caso de Unidad Clínica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia para demostrar la intercambiabilidad de medicamentos o Unidad Clínica para realizar estudios para demostrar la biocomparabilidad de medicamentos biotecnológicos, presentar original, copia certificada o copia simple para cotejo de autorización vigente de COFEPRIS.

Paso I.

Los Documentos con los que debe contar para hacer el trámite de registro de CEI.

10. Original, copia certificada o copia simple para cotejo de Aviso de designación de Responsable Sanitario.
- 11.Original, copia certificada o copia simple para cotejo de reglas de funcionamiento del CEI.
- 12.Original, copia certificada o copia simple para cotejo de Políticas, lineamientos o guías en apego a las buenas prácticas clínicas del Establecimiento.
- 13.Original, copia certificada o copia simple para cotejo de Procedimiento de operación para dar seguimiento a los protocolos autorizados.

Paso I.

Los Documentos con los que debe contar para hacer el trámite de registro de CEI.

14. Original con firma autógrafa del director del establecimiento o del representante legal de 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.

Paso I.

Los Documentos con los que debe contar para hacer el trámite de registro de CEI.

15. En su caso original con firma autógrafa del director del establecimiento o del representante legal de 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.

Paso II. **Como ingresar la solicitud y los documentos para registro de CEI .**

Ingrese la solicitud, por alguna de las opciones siguientes:

- Presencial:
Solicite cita por vía telefónica para entregar sus documentos al teléfono 5487-2760 ext. 59559, 59481, 59548.
- Envíe sus documentos por correo certificado o paquetería certificada con acuse de recibo y porte pagado a:
Dr. Manuel H Ruiz de Chávez
Presidente del Consejo
Con atención a: Dirección Operativa. Solicitud de Registro CEI
Comisión Nacional de Bioética. Calzada Arenal 134.
Colonia Arenal Tepepan. Delegación Tlalpan,
Ciudad de México, C.P. 14610

Recomendaciones Generales

- Toda la documentación presentada deberá ser legible y sin tachaduras o enmendaduras.
- Es recomendable que junto a la Designación de cargo de integrantes del CEI, se anexe carta de no conflicto de interés y confidencialidad.
- En la solicitud de registro es importante mencionar en el apartado de cargo de CEI, que persona es representante de la comunidad, del núcleo afectado o usuario de servicios de salud.
- Los procedimientos del CEI deberá de contener como mínimo lo establecido en la 5ta. Edición de la Guía Nacional para integración y Funcionamiento de Comités de Ética en Investigación.