SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

CONBIOÉTICA
COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA

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	
(6 bis) RENIECYT	

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 ☐ Social ☐ Privado ☐	(15) Tipo de investigación que revisa el CEI*	Sin riesgo ☐ Con riesgo mínimo ☐ Con riesgo mayor al mínimo ☐
(16) Tipos de estudio revisados por el CEI*	Investigaciones sociales ☐ Investigación con muestras biológicas ☐	Investigaciones epidemiológicas ☐ Dispositivos médicos ☐	Ensayos clínicos ☐ Bioequivalencia ☐

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 *
	M		
	M		
	M		
	M		
	M		

	M		
	M		

(25) 4. SEÑALE CON UNA (X) LOS DOCUMENTOS QUE SE ACOMPAÑAN *	
☐	Formato de autoevaluación.
☐	Acta de instalación del Comité.
☐	Constancias de designación de cada uno de los integrantes del Comité.
☐	Copia de la cédula profesional de cada uno de los integrantes del Comité.
☐	Currículum vitae de cada uno de los integrantes del Comité
☐	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.
☐	Documento con el que se acredite la representación legal del Establecimiento.
☐	Licencia Sanitaria del Establecimiento.
☐	Aviso de designación de responsable sanitario del Establecimiento.
☐	Reglas de funcionamiento del Comité.
☐	Políticas, lineamientos o guías en apego a las buenas prácticas clínicas del Establecimiento
☐	Procedimiento de operación para dar seguimiento a los protocolos autorizados
☐	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.
☐	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.
☐	Otros:

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.

(26) Lugar *		
(27) Fecha *		(28) Nombre y firma del Director o Titular*

A efecto de garantizar la seguridad de los sujetos participantes en las investigaciones y la integridad científica en éstas, la Comisión se reserva el derecho de solicitar documentación o información adicional.

Instrucciones de llenado

El presente formato deberá llenarse a máquina o con letra legible, no deberá de contener abreviaturas, tachaduras ni enmendaduras. Los datos marcados con asterisco (*) son obligatorios.

(1) Asentar el nombre, denominación o razón social del Establecimiento solicitante al que pertenece el Comité, tal como aparece en el documento con el que se acredite la autorización sanitaria para realizar investigación en seres humanos.
(2) Señalar el nombre completo del representante legal del Establecimiento en el orden siguiente: nombre(s), apellido paterno y apellido materno, sin hacer referencia a grados académicos, el cual deberá de coincidir con el documento con el que se acredite la representación legal del Establecimiento.
(3) Asentar el nombre completo del responsable sanitario del Establecimiento en el orden siguiente: nombre(s), apellido paterno y apellido materno, tal como aparece en sus documentos oficiales, sin señalar el grado académico.
(4) En su caso, señalar el nombre completo de la persona autorizada para oír y recibir notificaciones, en el orden siguiente: nombre(s), apellido paterno y apellido materno, sin señalar el grado académico.

(5) Indique el número de Licencia Sanitaria del Establecimiento.

(6) Señalar la Clave Única de Establecimientos de Salud, emitida por la Dirección General de Información en Salud
(6bis) Registro Nacional de Instituciones y Empresas Científicas y Tecnológicas (RENIECyT) del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT)
(7) Indicar el nombre de la calle, número y colonia, en donde se encuentra ubicado el Establecimiento al que pertenece el Comité.
(8) Indicar la Delegación o Municipio del inmueble en donde se encuentra ubicado el Establecimiento al que pertenece el Comité.
(9) Señalar la Ciudad en donde se encuentra ubicado el Establecimiento al que pertenece el Comité.

(10) Indicar la Entidad Federativa en donde se encuentra ubicado el Establecimiento al que pertenece el Comité.

(11) Indicar el Código Postal en donde se encuentra ubicado el Establecimiento al que pertenece el Comité.

(12) Indicar el correo electrónico al que podrán enviarse avisos para el Comité.

(13) Señalar el teléfono con clave lada en el que se podrán dar avisos para el Comité.

(14) Marcar el tipo de servicio que presta el Establecimiento:
PÚBLICOS: Son servicios de salud que se prestan a la población en general los que se presten en establecimientos públicos de salud a los residentes del país que así lo requieran, regidos por criterios de universalidad y de gratuidad en el momento de usar los servicios, fundados en las condiciones socioeconómicas de los usuarios.
SOCIALES: Son servicios de salud que se presten, directamente o mediante la contratación de seguros individuales o colectivos, los grupos y organizaciones sociales a sus integrantes y a los beneficiarios de los mismos.
PRIVADOS: Son servicios de salud que se presten a personas físicas o morales en las condiciones que convengan con los usuarios, sujetas a los ordenamientos legales, civiles y mercantiles.
(15) Indique el tipo de investigación revisada por el Comité, pudiéndose marcar más de una opción.
Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.
Investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, entre otros.
Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquéllas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.
(16) Indique el tipo de estudios revisados por el Comité de Ética en Investigación del mismo.
Investigaciones sociales: Proceso que, utilizando el método científico, permite obtener nuevos conocimientos en el campo de la realidad social o que permite estudiar una situación social para diagnosticar necesidades y problemas a los efectos de aplicar los conocimientos con finalidades prácticas.
Investigaciones epidemiológicas: Investigación sistemática de las características de un caso y del contexto epidemiológico en el que éste ocurre.
Ensayo clínico: Cualquier investigación que se lleva a cabo en humanos y que podrá tener como objetivos: descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/u otros efectos farmacodinámicos de un producto en investigación; identificar cualquier reacción adversa de un producto en investigación, y estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción con el objetivo de evaluar la eficacia y la seguridad de un medicamento de investigación.
Muestra biológica humana: Parte del cuerpo humano separada del mismo, que alberga ácidos nucleicos y que contiene la dotación genética característica de una persona.
Dispositivos médicos: Investigaciones con cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos utilizados para prevenir, diagnosticar o sustituir el funcionamiento de alguna parte del cuerpo.
Bioequivalencia: Estudios para verificar la equivalencia terapéutica entre un fármaco en estudio farmacéuticamente equivalente y un fármaco autorizado de referencia.
(17) Indicar la fecha de instalación del Comité en el orden siguiente: día, mes, año.

(18) Señalar el nombre completo del Presidente del Comité en el orden siguiente: nombre(s), apellido paterno y apellido materno, sin indicar el grado académico.
(19) Indicar el correo electrónico del Presidente del Comité al que podrán enviarse avisos para el Comité.

(20) Señalar el teléfono con clave lada del Presidente del Comité en el que se podrán dar avisos para el Comité.
(21) Señalar el nombre completo de cada uno de los integrantes del Comité en el orden siguiente: nombre(s), apellido paterno y apellido materno, sin hacer referencia a grados académicos.
(22) Asentar el género, debiendo señalar (H) Hombre o (M) Mujer.
(23) Mencionar el cargo que cada uno de los integrantes ocupa al interior del Comité, incluyendo a la representación del núcleo afectado o de los usuarios de los servicios de salud, en cuyo caso de pondrá tal situación. En caso de que sea insuficiente el espacio, se podrá reproducir el formato cuantas veces sea necesario.
(24) Indicar la profesión y el número de Cédula Profesional del integrante del Comité, expedida por la Secretaría de Educación

Pública. Se exceptúa el caso de la representación del núcleo afectado o de las personas usuarias de los servicios de salud, en cuyo caso se podrá señalar "NO APLICA".

(25) Marcar con una (X) los documentos que se acompañan a la solicitud.

(26) Mencione el lugar en el que se suscribe la solicitud.

(27) Indique la fecha en la que se suscribe la solicitud en el orden siguiente: día, mes, año.

(28) Asentar el nombre completo en el orden siguiente: nombre(s), apellido paterno y apellido materno, así como la firma del Director o Titular del Establecimiento solicitante.

INFORMES

Comisión Nacional de Bioética

Calzada Arenal #134, piso 4, Col. Arenal Tepepan

Delegación Tlalpan, C. P. 14610, México, D. F.
Tel. 5487 2760 ext. 59474
cei.conbioetica@salud.gob.mx
Página electrónica: http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/