

Ciudad de México, a 04 de mayo de 2020.

Comunicado No. 007 COVID-19

ASUNTO: FUNCIONAMIENTO DE LOS CEI DURANTE LA EMERGENCIA SANITARIA Y AMPLIACIÓN DE LA SUSPENSIÓN DE TRÁMITES.

A TODOS LOS INTERESADOS:

En respuesta a las inquietudes recientes respecto al funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación durante el período de contingencia y en concordancia con las medidas dirigidas a mitigar y controlar los riesgos para la salud que implica la enfermedad por el virus SARS-CoV2 (COVID-19), la Jornada Nacional de Sana Distancia implementada desde el 23 de marzo, la ampliación de la suspensión de plazos y términos legales para la Secretaría de Salud¹ y el pronunciamiento del Consejo de Salubridad General², así como con la normatividad vigente aplicable a los CEI, se les informa:

DEL FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DURANTE LA EMERGENCIA SANITARIA:

- ❖ Los Comités de Ética en Investigación **podrán sesionar de forma extraordinaria por medios digitales, a partir del 03 de mayo de 2020 y hasta el 30 de mayo de 2020** para la evaluación de protocolos iniciales, enmiendas, inclusión de centros, modificaciones y demás solicitudes que reciban.
- ❖ Cuando se trate de la evaluación de **investigaciones** relacionadas con potenciales medicamentos, vacunas o dispositivos médicos para el tratamiento de **COVID-19**, el Comité de Ética en Investigación deberá **atenderlas de manera inmediata**. Al respecto, se solicita informen a esta Comisión Nacional de Bioética los datos generales de dicha evaluación ([considerados en el formato listado de protocolos](#)) al correo: cei.conbioetica@salud.gob.mx
- ❖ **Los CEI deberán reforzar las medidas de seguimiento a protocolos activos** en donde los pacientes presenten comorbilidades contraindicadas para el COVID-19 o con sistemas inmunológicos comprometidos (por los medicamentos en estudio o la condición médica en sí misma).
- ❖ El Comité de Ética en Investigación deberá evaluar y dar **seguimiento oportuno a los reportes de eventos adversos serios, desviaciones al protocolo**, así como acciones implementadas por el investigador principal durante la contingencia, especialmente cuando se detecte que los sujetos participantes son portadores del virus SARS-CoV2

¹ ACUERDO por el que se modifica el similar por el que se establece la suspensión de plazos y términos legales en la práctica de actuaciones y diligencias en los procedimientos administrativos que se desarrollan ante la Secretaría de Salud, sus unidades administrativas y órganos administrativos desconcentrados, publicado el 26 de marzo de 2020 (DOF 30-04-2020).

² ACUERDO por el que se modifica el similar por el que se establecen acciones extraordinarias para atender la emergencia sanitaria generada por el virus SARS-CoV2, publicado el 31 de marzo de 2020. (DOF 21-04-2020).



(COVID-19) o que la población de estudio es especialmente vulnerable al mismo. Por razones de seguridad podrán suspender o cancelar la investigación con el respectivo aviso al cuerpo directivo de la institución y a la autoridad sanitaria federal.

- ❖ **Las enmiendas al protocolo de investigación que impliquen modificaciones a los procedimientos** deberán asegurar la máxima protección para los sujetos, especialmente en los casos donde presentan comorbilidades contraindicadas para el COVID-19 o con sistemas inmunológicos comprometidos y asegurar que los gastos adicionales que impliquen sean cubiertos con el presupuesto de la investigación.

Cuando sea posible se recomienda suspender temporalmente el reclutamiento de nuevos pacientes o extenderlo hasta concluir la emergencia sanitaria por COVID-19, con el objetivo de disminuir los riesgos potenciales a los sujetos de investigación y personal involucrado en el estudio.

Cabe mencionar que, en caso de los CEI que den seguimiento a ensayos clínicos en desarrollo, deberán considerar las “[Medidas extraordinarias en relación a estudios clínicos ante la pandemia del COVID-19](#)” emitidas por la COFEPRIS el 21 de abril de 2020.

Al respecto, como en cualquier otra enmienda o modificación, los CEI podrán aprobarla; sin embargo, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es la agencia sanitaria que podrá emitir la autorización correspondiente para los casos previstos en la Ley General de Salud y el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

DE LA SUSPENSIÓN DE LOS TRÁMITES RELACIONADOS CON LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Se actualizan y extienden las acciones respecto a la **suspensión de los trámites relacionados con los CEI del 26 de marzo al 30 de mayo de 2020**, por lo que:

- ⊗ **Se suspende la atención de consultas telefónicas**; sin embargo, podrán dirigir sus dudas y comentarios a los siguientes correos electrónicos:

Asuntos	Dirección habilitada
Dudas en general, así como trámites de registro, renovación y modificaciones	cei.conbioetica@salud.gob.mx
Informes anuales, acuses de informe anual y visitas de supervisión abiertas	seguimiento.cei@salud.gob.mx

- ⊗ **Se suspende la recepción presencial** de solicitudes de registro para nuevos Comités de Ética en Investigación (CEI), renovación de registro, modificaciones al registro y respuestas a requerimientos derivados de las solicitudes de Registro de CEI.



Para las **solicitudes de registro o renovación de Comités de Ética en Investigación, así como documentación asociada a estos que se reciba por paquetería**, se considerarán como días inhábiles el período antes referido, por lo que para computar los términos se indicará como fecha inicial de recepción el 01 de junio de 2020*.

- ⊙ Se suspende la notificación (entrega) de las resoluciones derivadas de los trámites de registro, renovación y modificaciones de CEI, **todas las solicitudes ingresadas en el período antes referido o cuya resolución esté pendiente, se considerarán “en evaluación”**.
- ⊙ **Los CEI cuya vigencia concluya en el período antes referido, podrán seguir funcionando y enviar sus solicitudes de renovación vía paquetería.** A partir del 01 de junio de 2020*, la Comisión señalará en el listado de CEI registrados ([publicado en la página web](#)), el estado de dichas solicitudes.
- ⊙ Los **informes anuales pendientes de los Comités de Ética en Investigación con registro vigente seguirán recibándose por el área de seguimiento a CEI en formato electrónico** y los acuses correspondientes se enviarán una vez concluida la evaluación de la información.

***IMPORTANTE:** Se hace de su conocimiento que el período del 26 de marzo al 30 de mayo de 2020 es el señalado en el citado acuerdo; sin embargo, la fecha de finalización de dicho período podría postergarse más en función de lo que establezca posteriormente la Secretaría de Salud y otras autoridades sanitarias en la materia, lo cual se hará de su conocimiento cuando ocurra.

Atentamente

**DIRECCIÓN DE COMITÉS DE BIOÉTICA
COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA**

