

Ciudad de México, a 02 de septiembre de 2020.
Comunicado No. 011 COVID-19

ASUNTO: CONCLUSIÓN DE LA SUSPENSIÓN DE TRÁMITES Y FUNCIONAMIENTO DE LOS CEI.

A TODOS LOS INTERESADOS:

Respecto al período de reapertura de las actividades sociales, educativas y económicas^{1,2}; la suspensión de plazos y términos legales para la Secretaría de Salud que operaba desde el 26 de marzo de 2020³; 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; y el pronunciamiento del Consejo de Salubridad General⁴, así como con la normatividad vigente aplicable a los CEI, se les informa que:

Respecto a la conclusión de la suspensión y las acciones de la CONBIOÉTICA

- 1. El Acuerdo que levanta (concluye) la suspensión⁵ de plazos y términos legales que incluía a los trámites de CEI, se publicó el día martes 01 de septiembre de 2020** en el Diario Oficial de la Federación; por lo que **se reanuda el cómputo de los días hábiles** para todos los trámites y resoluciones relacionados con los CEI.
- 2. , Con el propósito de enfocar nuestros recursos en abatir el rezago en la resolución de los trámites de CEI, derivado de la contingencia por COVID-19, se han determinado las siguientes acciones:**
 - 2.1. La atención de consultas telefónicas continuará suspendida;** sin embargo, podrán continuar enviando sus dudas y comentarios al siguiente correo electrónico:

Asuntos	Dirección habilitada
Dudas en general, así como trámites de registro, renovación y modificaciones de CEI	cei.conbioetica@salud.gob.mx

- 2.2. Continuará suspendida 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 los diferentes trámites. De igual forma, **la notificación (entrega) presencial de oficios de resolución o constancias continuará suspendida.**

Sin embargo, **continuará operando la recepción y entrega de documentación vía paquetería o correo postal certificado;** y en los casos aplicables, la notificación electrónica (por correo) previa autorización.

Respecto a los trámites pendientes y la renovación del registro de los CEI

- 3. Para efectos de las solicitudes y documentación asociada a cualquiera de los trámites de CEI (registro, renovación, modificaciones o visitas), y de conformidad con los acuerdos y sus modificaciones antes referidos, se considerarán como días inhábiles el período comprendido del 26 de marzo de 2020 al 31 de agosto de 2020.**

Página 1 de 3



4. Si recibió oficio de requerimiento o prevención para solicitud de registro, renovación o respecto a los hallazgos de su visita de evaluación, **tendrá hasta el 17 de septiembre para ingresar su respuesta** vía paquetería o correo postal certificado.
5. Los CEI cuya vigencia concluyó del 26 de marzo al 31 de agosto de 2020, podrán seguir funcionando solo si han ingresado su solicitud de renovación de registro, en tanto que la Comisión no determine lo contrario.

Dicha información se señala desde el 08 de junio de 2020 en el listado de CEI registrados publicado en la página web de la Comisión (<https://www.gob.mx/salud/conbioetica/articulos/comites-de-etica-en-investigacion-140023>), con la nota: **“En evaluación, presentó solicitud de renovación”** en la columna “Observaciones”.

6. Los CEI que no han presentado la solicitud de renovación de registro y cuya vigencia concluya entre el 26 de marzo y hasta el 31 de diciembre de 2020, **deberán ingresarla antes del 31 de octubre de 2020** para continuar funcionando en los términos descritos en el numeral anterior.
7. Los CEI cuya vigencia concluya a partir del 01 de enero de 2021 deberán enviar su solicitud de renovación en el período de 45 días hábiles anteriores a la fecha de vencimiento del registro, de conformidad con la normatividad vigente.

Del funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación

8. A partir del 03 de mayo de 2020 y hasta el 31 de diciembre de 2020, para la evaluación de todos protocolos iniciales que reciban, los Comités de Ética en Investigación **podrán sesionar** de forma extraordinaria por medios digitales **bajo la modalidad de videoconferencia** (la modalidad de chat y/o correos electrónicos no son aceptables para llevar a cabo las sesiones del comité).

Durante dicho período podrá implementarse de manera extraordinaria la firma electrónica de los integrantes para validar su asistencia en las **actas o minutas de sesión**; el Presidente o el Vocal secretario podrán validar la asistencia del resto de los integrantes con la nota: **“asistencia remota”**, indicando la **aplicación utilizada** y adjuntando al acta o minuta la **captura de pantalla donde se observe a todos los asistentes** al término de la sesión.

Si los semáforos epidemiológicos de las diferentes entidades y las condiciones de salud de sus integrantes lo permiten, podrán reanudar las sesiones presenciales.

9. 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 que **en un plazo máximo de 10 días naturales 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
10. Los CEI deberán reforzar las medidas de seguimiento a protocolos activos relacionados con **COVID-19**, así como aquellos 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).



11. 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 si los sujetos participantes son portadores del virus SARS-CoV2 (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.
12. **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.

Al respecto, como en cualquier otra enmienda o modificación, los CEI podrán aprobarla; sin embargo, 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, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es la agencia sanitaria que podrá emitir la autorización correspondiente para iniciar su desarrollo.

Atentamente

DIRECCIÓN DE COMITÉS DE BIOÉTICA
COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA

ENLACES A REFERENCIAS:

¹ ACUERDO por el que se establece una estrategia para la reapertura de las actividades sociales, educativas y económicas, así como un sistema de semáforo por regiones para evaluar semanalmente el riesgo epidemiológico relacionado con la reapertura de actividades en cada entidad federativa, así como se establecen acciones extraordinarias (DOF 14-05-2020)

² ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se establece una estrategia para la reapertura de las actividades sociales, educativas y económicas, así como un sistema de semáforo por regiones para evaluar semanalmente el riesgo epidemiológico relacionado con la reapertura de actividades en cada entidad federativa, así como se establecen acciones extraordinarias, publicado el 14 de mayo de 2020. (DOF 15-05-2020)

³ ACUERDO por el que se modifica el numeral primero del Acuerdo 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 29-05-2020)

⁴ 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).

⁵ ACUERDO por el que se levanta 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. (DOF 01-09-2020)

