

I. CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LAS SOLICITUDES

- De conformidad con el artículo 41 Bis de la Ley General de Salud, **podrán solicitar registro de Comité de Ética en Investigación (CEI) aquellos establecimientos para la atención médica** públicos, sociales o privados **que lleven a cabo actividades de investigación en seres humanos** y que, **de acuerdo con su grado de complejidad y nivel de resolución** (correspondan a los establecimientos referidos en el artículo 70 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica), estén en posibilidad de instalar y garantizar el funcionamiento de dicho comité.
- Las solicitudes de registro de Comité de Ética en Investigación se sujetarán a lo estipulado en el artículo 41 Bis y 98 de la Ley General de Salud, las Disposiciones Generales vigentes emitidas por CONBIOÉTICA para la Integración y Funcionamiento de los CEI. (Para consultarlas utilice los siguientes enlaces: emisión de las Disposiciones en 2012: <https://sidof.segob.gob.mx/notas/5276107>, primera modificación de 2016: <https://sidof.segob.gob.mx/notas/5422410> y segunda modificación de 2020: <https://sidof.segob.gob.mx/notas/5607368>) y la Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los CEI, 6ª edición 2018 (GNIF-CEI) disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/460756/7_Guia_CEI_2018_6a.pdf.
- Usted puede solicitar asesoría y acompañamiento a la Comisión Estatal de Bioética (CEB) de su entidad para la presentación de sus trámites. Para mayor referencia puede ubicar a su CEB en: <https://www.gob.mx/salud/conbioetica/articulos/perfiles-de-las-comisiones-estatales-de-bioetica?state=published>
- **La solicitud de registro de CEI deberá ser presentada en el formato oficial vigente, firmada por la directora, el director o la persona que funge como titular del establecimiento, y presentada ante la Comisión Nacional de Bioética, en días y horas hábiles, en formato físico. Dirigida a:**

Destinatario: Dr. Patricio Javier Santillán Doherty, Comisionado Nacional de Bioética.
At'n a la M. en C. Areli Cerón Sánchez, Directora de Comités de Bioética.


Domicilio: Calzada Arenal número 134, **piso 3**,
Colonia Arenal - Tepepan, Alcaldía Tlalpan,
Ciudad de México, C.P. 14610.

Teléfono: 5554872760 ext. 59471

Opciones de presentación de la solicitud:

1. Envío de documentos por correo o paquetería certificados, con porte pagado por el establecimiento.
 2. De manera presencial, solo se recibirá si cuenta con cita previa, por lo que deberá solicitarla al 5554872760 ext. 59471 o a cei.conbioetica@salud.gob.mx
- **Presentar la documentación en tamaño carta, en el estricto orden establecido en el presente tutorial, deberá ser legible y sin tachaduras o enmendaduras, sin engargolar, engrapar, sin carpetas, ni separadores.** No se recibirá documentación adicional no solicitada para el respectivo trámite.
 - Es importante hacerle saber que los diferentes **ejemplos de formatos** que se presentan en este tutorial tienen la finalidad de orientar a las personas usuarias, pueden adecuarse de acuerdo con las necesidades de cada establecimiento, incluyendo los elementos mínimos establecidos en la Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de CEI, 6ª edición 2018 (GNIF-CEI). **El formato de solicitud vigente no es un ejemplo, por lo que no deberá modificarse. Puede acceder a ellos en el siguiente enlace:** <https://www.gob.mx/salud/conbioetica/articulos/tramite-de-registro-de-comites-de-etica-en-investigacion-cei>
 - Es responsabilidad del CEI solicitante asegurarse que los datos de contacto (teléfonos y correos) asentados en la solicitud de registro sean correctos, en caso de ser modificados posteriormente, deberá notificar oportunamente a través del correo electrónico cei.conbioetica@salud.gob.mx a la Comisión Nacional de Bioética.
 - Para preparar la documentación, es necesario consultar la **Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación**, 6ª edición 2018 (GNIF-CEI), la cual se encuentra disponible para su descarga en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/460756/7_Guia_CEI_2018_6a.pdf

II. REQUISITOS PARA REALIZAR EL TRÁMITE ¹

	REQUISITO	CONSIDERACIONES PARA FACILITAR EL CUMPLIMIENTO
1.	Original de solicitud de registro de primera vez, debidamente requisitada y con firma autógrafa de la directora, el director o la persona que funge como titular del establecimiento.	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Descargue la solicitud vigente en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/825494/Solicitud_registroCEI_V2023.pdf ❖ A partir del 2021, es obligatorio que los CEI cuenten con un correo electrónico propio, el cual debe ser de uso exclusivo con la finalidad de ser utilizado como primer medio de contacto entre el CEI y la CONBIOÉTICA. El cual deberá ser registrado en el campo (16) de la solicitud: <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 10px;">  <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <p>(16) Correo electrónico del CEI y/o del contacto <small>(puede añadir al personal de apoyo administrativo que no forme parte del CEI)</small></p> </div> </div> ❖ Si el CEI está conformado por más de 6 personas, reproduzca la sección 4. <i>Integración del Comité</i> de la solicitud, en una hoja adicional y anote al resto de las y los integrantes, la directora, el director o la persona que funge como titular del establecimiento deberá firmar la hoja adicional. Utilice el ejemplo de formato para más de 6 integrantes en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/825493/Anexo_4_Integracion_del_Comit.docx
2.	Copia simple del documento con el que se acredite la representación legal del Establecimiento .	<p>Para instituciones públicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ Nombramiento de la directora, el director o la persona que funge como titular del establecimiento. ❖ Si otra persona (diferente a la directora, el director o la persona que funge como titular del establecimiento) funge como representante legal, deberá presentar: Decreto de creación o Reglamento interior donde se señale el cargo/puesto que ostenta la representación legal y nombramiento del ocupante de dicho cargo. <p>Para instituciones privadas o sociales y algunas públicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ Acta constitutiva o poder notarial donde se señale el nombre de la persona que ostenta la representación legal y el tipo de poderes o atribuciones conferidos.

¹ De conformidad con el Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y 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, publicado el 31 de octubre de 2012 (DOF 10/12/2020).

	REQUISITO	CONSIDERACIONES PARA FACILITAR EL CUMPLIMIENTO
3.	<p>Copia simple de la licencia sanitaria del establecimiento para la atención médica.</p> <p>En caso de no contar con esta, deberá presentar:</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ Copia simple del aviso de funcionamiento que lo acredite como establecimiento de atención médica. ❖ Para terceros autorizados como unidades clínicas para realizar pruebas de intercambiabilidad y biocomparabilidad, presentar copia simple de autorización vigente emitida por COFEPRIS. En estos casos, el registro de CEI tendrá validez mientras continúe vigente la autorización emitida por COFEPRIS. ❖ Para instituciones de educación superior, el requisito de licencia sanitaria no aplica; podrán solicitar registro de CEI si cuentan con programas académicos en el área de salud, y en estos se realizan actividades de investigación para la salud en seres humanos. Este requisito se evaluará en el manifiesto presentado para el requisito número 4 descrito en este tutorial y, en el caso de instituciones privadas, el RVOE correspondiente. 	<p>Los establecimientos para la atención médica, previstos en la normatividad que pueden realizar investigación, de acuerdo a su a su grado de complejidad y poder de resolución corresponden a: Hospital General, Hospital de Especialidades o Instituto.</p> <p>Adicionalmente, incluir descripción de las características del establecimiento y los protocolos de investigación que lleva a cabo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ Para establecimientos que lleven a cabo investigaciones en seres humanos que requieran la autorización de la Secretaría (según lo previsto en el artículo 14, fracción VIII, del RLGSMIS), presentar copia simple de las últimas 3 autorizaciones emitidas por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) en donde se señale al establecimiento como Centro de Investigación para un determinado protocolo. <p>Los casos no previstos, se revisarán individualmente, debiendo presentar la documentación que compruebe sus actividades de investigación en seres humanos y, en su caso, con la respectiva autorización de la autoridad competente.</p>
4.	<p>Original del escrito en el cual se manifiesta bajo protesta de decir verdad que el</p>	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Presentar en formato de escrito libre, en hoja membretada, fechado, dirigido al Dr. Patricio Javier Santillán Doherty, Comisionado Nacional de Bioética, y con

	REQUISITO	CONSIDERACIONES PARA FACILITAR EL CUMPLIMIENTO
	<p>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 donde [describir el tipo y nivel de riesgo de las investigaciones que lleva a cabo el establecimiento según lo referido en el artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud].</p>	<p>firma autógrafa de la directora, el director o la persona que funge como titular del establecimiento.</p> <p>Para una mejor referencia, utilice el formato de ejemplo del Manifiesto de supuestos art 41 y 98 LGS, disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/825492/Ejemplo_Manifiesto_Arts_41_98.docx</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ Para especificar el tipo y nivel de riesgo de las investigaciones que lleva a cabo el establecimiento en donde se instalará el CEI, considere los tipos de proyectos que lleva a cabo el establecimiento y el texto del artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud vigente, el cual puede consultar completo en: https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf
5.	Copia simple del Acta de instalación del CEI	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Deberá contener los elementos señalados en el apartado 5.3 Instalación (página 24) de la GNIF-CEI <ol style="list-style-type: none"> a. Denominación o razón social y domicilio de la institución o del establecimiento donde se instala el CEI. b. Nombre, profesión y cargo que ocupa cada persona que integra el CEI. c. Fundamento jurídico que contenga las facultades de la directora, el director o la persona que funge como titular del establecimiento para instalar el CEI. d. Manifestación de la directora, el director o la persona que funge como titular del establecimiento en la que conste que bajo su responsabilidad se constituye el CEI. e. Firma autógrafa de la directora, el director o la persona que funge como titular del establecimiento. f. Lugar, fecha y hora de instalación del Comité. ❖ Consulte el formato de ejemplo de acta de instalación en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/821842/Ejemplo_Acta_de_instalacion_CEI.docx

	REQUISITO	CONSIDERACIONES PARA FACILITAR EL CUMPLIMIENTO
6.	Copia simple del Manual de procedimientos aprobado del Comité de Ética en Investigación.	<p>❖ El Manual de procedimientos aprobado por el Comité de Ética en Investigación deberá incluir los procedimientos operativos internos indispensables, los mecanismos internos de operación en las sesiones, los requisitos de las sesiones y las revisiones, los criterios para la evaluación de las investigaciones, la toma de decisiones, el manejo de la documentación y el archivo. Para mayor detalle revise las páginas 12 a 31 de la GNIF-CEI.</p> <p>Con base en lo anterior, los elementos indispensables que debe incorporar el Manual son los siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> Señalar los criterios para la selección, funciones y obligaciones de las personas que integren el comité y ocupen los siguientes cargos: la presidencia, las vocalías, incluidos la o el secretario, las personas representantes del núcleo afectado (RNA) o de las personas usuarias de los servicios de salud (RPUSS), incluido el compromiso del 80% de asistencia presencial. Incorporar las políticas, lineamientos o guías en apego a las buenas prácticas clínicas del establecimiento. Señalar las obligaciones del establecimiento donde se instala el CEI, así como las de la directora, el director o la persona que funge como titular del establecimiento. Describir los recursos y la fuente de financiamiento para la operación del CEI. Definir las políticas para la renovación, sustitución o renuncia de integrantes. Señalar los mecanismos para prevenir y manejar los conflictos de interés. Señalar los requisitos de las sesiones del CEI, incluido el quórum legal y el registro de las mismas. Señalar el mecanismo para la toma de decisiones del CEI, el cual deberá ser por consenso, incluyendo la metodología a emplear y la vía en la que se documentará la decisión, privilegiando la transparencia y rendición de cuentas. Seleccionar e incorporar un instrumento (check list, cuestionario, etc.), a través del cual se evaluarán los requisitos éticos mínimos de conformidad con la GNIF-CEI y normatividad vigente. Puede basarse en el instrumento piloto para la evaluación de aspectos éticos en protocolos de investigación para la salud en seres humanos, elaborado por la CONBIOÉTICA. Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/691505/Instrumento_Aspectos_eticos.pdf Determinar las actividades de control y seguimiento a los protocolos previamente aprobados. <ul style="list-style-type: none"> En el caso que el CEI revise protocolos externos, deberá señalar los mecanismos de transferencia y recepción, así como establecer los mecanismos para realizar las visitas de seguimiento y los elementos que evaluará. Utilice los lineamientos al respecto, emitidos por la CONBIOÉTICA,

	REQUISITO	CONSIDERACIONES PARA FACILITAR EL CUMPLIMIENTO
		<p>disponibles en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/691504/Criterios_Protocolos_externos.pdf</p> <p>k. Señalar los mecanismos de capacitación y difusión continua en materia de bioética, ética en investigación y buenas prácticas clínicas para las y los integrantes del CEI, el personal e investigadores del establecimiento y los potenciales sujetos en la investigación.</p> <p>l. En caso de que se decida emplear tecnologías de la información y comunicación, describir la incorporación del sistema informático en las tareas del CEI, garantizando el cumplimiento de todas las obligaciones de las y los integrantes del CEI.</p> <p>m. Señalar los mecanismos para el resguardo y control del archivo del CEI, el cual deberá ser en físico y dentro las instalaciones del establecimiento.</p>
7.	Copia simple de las constancias de designación de cada uno de las y los integrantes del comité.	<p>❖ La selección de las y los integrantes deberá considerar todo lo previsto en el apartado 5. <i>Integrantes e instalación del Comité de Ética en Investigación</i> (páginas 19 a 24), en especial lo señalado en el apartado 5.2 <i>Designación de integrantes</i> de la GNIF-CEI.</p> <p>De acuerdo con la normatividad vigente, las personas propuestas como integrantes del CEI deben cumplir los siguientes requisitos:</p> <p>❖ Requisitos para presidenta (e), vocal secretaria (o) y vocales</p> <p>a. Contar con título y cédula profesional de licenciatura en: medicina, psicología, enfermería, trabajo social, sociología, antropología, filosofía, derecho o de aquellas profesiones afines a las áreas terapéuticas o del conocimiento sobre las que investiga el establecimiento, por ejemplo: química farmacéutico biológica, químico farmacéutico industrial o nutrición.</p> <p>b. Formación y experiencia en investigación afín a las áreas terapéuticas o del conocimiento que revisará el CEI.</p> <p>c. Capacitación en ética en investigación, bioética o buenas prácticas clínicas.</p> <p>d. No deberán pertenecer al cuerpo directivo de la institución, ni a puestos que puedan limitar la autonomía del CEI.</p> <p>e. Laborar preferentemente en la institución.</p> <p>f. Contar con disponibilidad para cumplir con el 80% de asistencia presencial a las sesiones totales llevadas a cabo por el CEI durante el año lectivo.</p> <p>g. Aceptar el cargo de forma honorífica (sin pago).</p>

	REQUISITO	CONSIDERACIONES PARA FACILITAR EL CUMPLIMIENTO
		<ul style="list-style-type: none"> ❖ Consulte el formato de ejemplo de constancia de designación para Presidenta (e) en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/821843/Ejemplo_Constancia_de_designacion.Presidente.docx ❖ Requisitos para las o los representantes del núcleo afectado (RNA) o de las personas usuarias de los servicios de salud (RPUSS). <ul style="list-style-type: none"> a. No requiere formación profesional, ni capacitación previa en bioética, se sugiere fuertemente no contar con formación científica. b. No deberán pertenecer al cuerpo directivo de la institución, ni a puestos que puedan limitar la autonomía del CEI. c. Contar con disponibilidad para cumplir con el 80% de asistencia presencial a las sesiones totales llevadas a cabo por el CEI durante el año lectivo. d. Aceptar el cargo de forma honorífica (sin pago). ❖ Consulte el formato de ejemplo de constancia de designación para otras y otros integrantes en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/821841/Ejemplo_Constancia_de_designacion.Otros_integrantes.docx
8.	<p>Copia simple de la cédula profesional de licenciatura de cada integrante y de posgrado, si es el caso.</p> <p>Excepto de la o el representante del núcleo afectado o de las personas usuarias de los servicios de salud.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Todas las personas propuestas (aún si son extranjeros), deberán contar con cédula profesional de licenciatura emitida por la SEP, para formar parte del CEI. ❖ Las profesiones previstas en la normatividad vigente para las y los integrantes de CEI son: medicina, psicología, enfermería, trabajo social, sociología, antropología, filosofía y derecho. ❖ Podrán aceptarse profesionales de otras profesiones siempre que sean afines a las áreas terapéuticas o del conocimiento sobre las que investiga el establecimiento solicitante, por ejemplo: química farmacéutico biológica, químico farmacéutico industrial, nutrición, etc. ❖ Si las y los integrantes cuentan con cédulas de especialidad o posgrado deberán anexarlas, pero NO sustituyen las cédulas de licenciatura.
9.	<p>Original del currículum vitae de cada integrante (incluidos las y los representantes del núcleo afectado o de las personas usuarias de los servicios de</p>	<p>Extensión máxima de 5 cuartillas, sin documentos probatorios. Consulte el formato de ejemplo de currículum vitae en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/821844/Ejemplo_CV_para_integrantes_del_CEI.docx</p>

	REQUISITO	CONSIDERACIONES PARA FACILITAR EL CUMPLIMIENTO
	salud) , con su rúbrica en cada página y firma en la última.	<p>Para las y los representantes del núcleo afectado o de las personas usuarias de los servicios de salud, deberá señalar:</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ Preparación académica (no deberá contar con formación científica). ❖ Experiencia laboral previa y actual (cargo, puesto ocupado, período e institución). ❖ Si es el caso, experiencia previa en ámbitos de participación ciudadana, Comités de Ética en Investigación o actividades relacionadas. <p>Para presidenta (e), vocal secretaria (o) y vocales, deberá señalar:</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ Preparación académica. ❖ Experiencia laboral previa y actual (cargo, puesto ocupado, período e institución), en esta sección incluya experiencia en la práctica clínica e investigación. ❖ Experiencia previa en Comités de Ética en Investigación o actividades relacionadas. ❖ Producción científica representativa y relacionada a sus funciones en el comité, no mayor a 10 publicaciones.
10.	<p>Copia simple de las constancias de capacitación en ética en investigación, bioética o buenas prácticas clínicas de cada integrante, obtenidas durante los últimos 5 años.</p> <p>Excepto de la o el representante del núcleo afectado o de las personas usuarias de los servicios de salud.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Solo se tomarán en cuenta las constancias relacionadas directamente con las 3 temáticas señaladas. ❖ Presente máximo 5 constancias por integrante (seleccione las más recientes y relacionadas con ética en investigación o CEI). En caso de elegir sobre bioética, el tema de la constancia debe estar directamente vinculado con el actuar del comité. ❖ Las constancias de capacitación deberán ser preferentemente emitidas por la Comisión Nacional de Bioética, la Comisión Estatal de Bioética (CEB) de la entidad a la que pertenezcan o instituciones académicas externas al establecimiento.

III. INFORMACIÓN IMPORTANTE RESPECTO A SU SOLICITUD

- De conformidad con la normatividad vigente, únicamente al o la **representante legal y/o persona(s) autorizada(s) señalados en los campos (4) y (5) del formato de solicitud de registro se le brindará información** respecto al estado de la solicitud y **estarán habilitados para recoger la respectiva resolución** en las instalaciones de la Comisión Nacional de Bioética.

Si contó con asesoría y/o acompañamiento de la Comisión Estatal de Bioética (CEB) de su entidad, podrá adicionar los datos de contacto de la CEB como personas autorizadas para recibir notificaciones en el campo (5) del formato de solicitud de registro.

Por lo anterior, asegúrese de registrarlos correctamente en la sección:



(4) Nombre del representante legal	
(5) Nombre de la persona autorizada para oír y recibir notificaciones	

- ❑ Cuando la CONBIOÉTICA concluya la evaluación de la solicitud de registro, se le informará la disponibilidad del oficio de resolución correspondiente a las direcciones de correo registradas en dicha solicitud, para coordinar el envío al establecimiento.
- ❑ A efecto de garantizar la seguridad de las y los sujetos participantes en la investigación y la integridad científica en ésta, la Comisión Nacional de Bioética se reservará el derecho de solicitar documentación o información adicional de conformidad con las Disposiciones Generales CEI vigentes, para mayor referencia ver el enlace: <https://sidof.segob.gob.mx/notas/5607368>
- ❑ Los registros de CEI vigentes son publicados en: <https://www.gob.mx/salud/conbioetica/articulos/comites-de-etica-en-investigacion-140023>
- ❑ Si ha recibido una resolución, y detectó algún dato erróneo en el oficio emitido, deberá solicitar la **corrección en un plazo no mayor a 10 días naturales** a partir de la recepción del oficio.
- ❑ Consulte los avisos de privacidad integral y simplificado respecto a los trámites asociados a CEI en: https://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/Transparencia/gobmx/Proteccion_de_datos_personales.html

IV. DATOS DE CONTACTO

 **cei.conbioetica@salud.gob.mx**

 **01 (55) 5487 2760 ext. 59471**

 **<https://www.gob.mx/salud/conbioetica>**