

I. CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LAS SOLICITUDES

- De conformidad con el artículo 41 Bis de la Ley General de Salud y las Disposiciones Generales vigentes para la Integración y Funcionamiento de los CEI, **podrán solicitar renovación de registro de Comité de Ética en Investigación 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 garantizar el funcionamiento del comité y **que hayan obtenido registro de CEI ante la Comisión Nacional de Bioética a partir de 2016**, cuya vigencia esté próxima a vencer.
- Las solicitudes de renovación de registro del Comité de Ética en Investigación se sujetarán a lo estipulado en el artículo 41 Bis y 98 de la Ley General de Salud y 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>).
- La solicitud de renovación de registro de CEI deberá ser firmada por la directora, el director o la persona que funge como titular del establecimiento, y presentada en el formato oficial vigente a la Comisión Nacional de Bioética dentro de los 45 días hábiles anteriores al vencimiento de la vigencia del registro, 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: 55 5487-27-60 ext. 59471

Opciones de presentación:

- Envío de documentos por correo o paquetería certificados, con porte pagado por el establecimiento.
 - 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-renovacion-de-comites-de-etica-en-investigacion-cei?state=published>
- Es responsabilidad del CEI solicitante asegurarse que los datos de contacto (teléfonos y correos) asentados en la solicitud de renovación 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 renovación de registro , 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/830702/Solicitud_de_renovacion_de_registro_CEI_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 (17) de la solicitud: <div style="text-align: center;">  <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <p>(17) Correo electrónico del CEI y/o del contacto (puede añadir al personal de apoyo administrativo que no forme parte del CEI)</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.

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 10/12/2020 en el Diario Oficial de la Federación.

	REQUISITO	CONSIDERACIONES PARA FACILITAR EL CUMPLIMIENTO
		<p>Utilice el ejemplo de formato de renovación para más de 6 integrantes en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/830701/Adicional_Secci_n_4_Renovaci_n_de_Registro_V2023.docx</p>
2.	<p>Original de la última constancia de registro con firma autógrafa, emitida por la Comisión Nacional de Bioética.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Solo se aceptará la constancia original emitida en papel seguridad. No se aceptarán copias a color, copias certificadas, etc. ❖ El folio de la hoja deberá coincidir con el listado de registros emitidos, publicados en el portal web de la CONBIOÉTICA. ❖ Solo en caso de extravío o robo de la constancia, el establecimiento deberá levantar el acta correspondiente ante el ministerio público, y presentar copia simple de esta. ❖ En caso de haber solicitado la notificación electrónica de la constancia, podrá informarlo como una nota en la segunda página de la solicitud de renovación de registro (debajo de la firma) o adjuntar copia simple del mensaje de correo electrónico con el que la recibió.
3.	<p>Copia simple del documento con el que se acredite la representación legal del Establecimiento.</p>	<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 de 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.
4.	<p>Haber presentado los últimos tres informes anuales ante la Comisión y obtenido acuse oficial de recibido, sin observaciones o hallazgos no subsanados.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Para este requisito NO REQUIERE PRESENTAR NINGÚN DOCUMENTO. ❖ Si el CEI presentó dichos informes, la Comisión transferirá los acuses originales de los informes presentados al expediente de renovación.

	REQUISITO	CONSIDERACIONES PARA FACILITAR EL CUMPLIMIENTO
5.	Copia simple de las constancias de designación de cada uno de las y los integrantes del comité.	<ul style="list-style-type: none"> ❖ 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>De acuerdo con la normatividad vigente, las personas propuestas como integrantes del CEI deben cumplir los siguientes requisitos:</p> ❖ Requisitos para presidenta (e), vocal secretaria (o) y vocales <ol style="list-style-type: none"> 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. b. Formación y experiencia en investigación afín a las áreas terapéuticas o del conocimiento que revisará el CEI. c. Capacitación en ética en investigación, bioética o buenas prácticas clínicas. d. No deberán pertenecer al cuerpo directivo de la institución, ni a puestos que puedan limitar la autonomía del CEI. e. Laborar preferentemente en la institución. 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. g. Aceptar el cargo de forma honorífica (sin pago). ❖ 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). <ol style="list-style-type: none"> a. No requiere formación profesional, ni capacitación previa en bioética, se sugiere fuertemente no contar con formación científica.

	REQUISITO	CONSIDERACIONES PARA FACILITAR EL CUMPLIMIENTO
		<ul style="list-style-type: none"> 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). <p>❖ 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</p>
6.	<p>Solo para nuevos integrantes propuestos:</p> <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"> ❖ Las personas que ya fungen como integrantes del CEI (señalados en el reverso de la última constancia emitida por la CONBIOÉTICA) y permanecerán en este, no requieren presentar nuevamente su cédula profesional. ❖ 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.
7.	<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 salud), con su rúbrica en cada página y firma en la última.</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> <p>Para 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.

	REQUISITO	CONSIDERACIONES PARA FACILITAR EL CUMPLIMIENTO
		<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.
8.	<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. DOCUMENTOS ADICIONALES POR MODIFICACIONES

Adicionalmente, si en los últimos 3 años el establecimiento realizó alguno de los cambios descritos en la siguiente tabla, y no presentó la solicitud de modificación respectiva ante la CONBIOÉTICA, deberá presentar la documentación que a continuación se indica:

Cambio no tramitado como modificación	Documentación adicional que deberá presentar con la solicitud de renovación de registro de CEI
<p>Cambio de Directora, Director o de la persona que funge como Titular del establecimiento.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Copia simple del nombramiento de la directora, el director o la persona actual que funge como titular del establecimiento.

Cambio no tramitado como modificación	Documentación adicional que deberá presentar con la solicitud de renovación de registro de CEI
<p>Cambio o actualización del Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Copia simple del Manual de procedimientos aprobado por el Comité de Ética en Investigación, el cual 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>Con base en lo anterior, los elementos indispensables que debe incorporar el Manual son los siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. 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. b. Incorporar las políticas, lineamientos o guías en apego a las buenas prácticas clínicas del establecimiento. c. 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. d. Describir los recursos y la fuente de financiamiento para la operación del CEI. e. Definir las políticas para la renovación, sustitución o renuncia de integrantes. f. Señalar los mecanismos para prevenir y manejar los conflictos de interés. g. Señalar los requisitos de las sesiones del CEI, incluido el quórum legal y el registro de las mismas. h. 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. i. 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 j. Determinar las actividades de control y seguimiento a los protocolos previamente aprobados.

Cambio no tramitado como modificación	Documentación adicional que deberá presentar con la solicitud de renovación de registro de CEI
	<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, disponibles en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/691504/Criterios_Protocolos_externos.pdf 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. 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. 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>Cambio de la vigencia en la autorización emitida por COFEPRIS para terceros autorizados como unidades clínicas para realizar pruebas de intercambiabilidad y biocomparabilidad.</p>	<p>❖ Copia simple del oficio de autorización emitido por la COFEPRIS, en donde se señale el nuevo período de vigencia. En estos casos, el registro de CEI tendrá validez mientras continúe vigente la autorización emitida por COFEPRIS.</p>

IV. 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 (5) y (6) del formato de solicitud de renovación 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 (6) del formato de solicitud de registro.

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



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

- ❑ Cuando la CONBIOÉTICA concluya la evaluación de la solicitud de renovación 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 someter la solicitud de **corrección interna 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

V. DATOS DE CONTACTO



cei.conbioetica@salud.gob.mx



01 (55) 5487 2760 ext. 59471



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