

### I. CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LAS SOLICITUDES

- De conformidad con el artículo 41 Bis de la Ley General de Salud, **podrán solicitar modificación a las condiciones de registro del 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), **que cuenten con un registro de CEI vigente emitido por la Comisión Nacional de Bioética.**
- **Las modificaciones** a las condiciones de registro **deberán solicitarse en el momento que ocurran** y se cuente con la documentación necesaria para acreditarlas. En caso de que **falten 5 meses o menos para que la vigencia del registro finalice se recomienda presentar solo el trámite de renovación de registro, incluyendo las respectivas modificaciones.**
- Se han identificado varios **tipos de modificaciones** a las condiciones de registro que pueden ocurrir durante la vigencia del registro, por lo que se enlistan a continuación las más frecuentes, para que pueda identificar cuáles deberá llevar a cabo:
  1. Modificación de las personas que funcionan como integrantes.
  2. Cambio de domicilio del establecimiento.
  3. Cambio de la persona que ostenta la Dirección, Titularidad o Representación legal del establecimiento.
  4. Modificación del Manual de Procedimientos del CEI o documentos equivalentes.
  5. Otras.
- Las solicitudes de modificación a las condiciones 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 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> 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](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 modificación a las condiciones de registro de CEI deberá ser presentada en físico mediante escrito libre, firmado por la directora, el director o la persona que funge como titular del establecimiento, ante la Comisión Nacional de Bioética, en días y horas hábiles. Dirigida a:**

*Destinatario:* Dr. Patricio Javier Santillán Doherty, Comisionado Nacional de Bioética.  
At'n a la Mtra. 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 5487-2760 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](mailto: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 a la 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).

- Es responsabilidad del CEI solicitante asegurarse que los datos de contacto (teléfonos y correos) asentados en la solicitud de modificación a las condiciones de registro sean correctos, en caso de ser modificados posteriormente, deberá notificar oportunamente a través del correo electrónico [cei.conbioetica@salud.gob.mx](mailto: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](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/460756/7_Guia_CEI_2018_6a.pdf)

## II. REQUISITOS APLICABLES A TODAS LAS SOLICITUDES

REQUISITO	CONSIDERACIONES PARA FACILITAR EL CUMPLIMIENTO
<p>Original de <b>escrito libre, dirigido al Dr. Patricio Javier Santillán Doherty, Comisionado Nacional de Bioética, que contenga la petición explícita de todas las modificaciones a las condiciones de registro que está solicitando</b>, con firma autógrafa de la persona que ostenta la Dirección, Titularidad o Representación legal del establecimiento.</p> <p>En dicho escrito se deberán <b>ratificar los datos de contacto del CEI</b>; o bien, informar el cambio o actualización de estos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ <b>Aplica para todas las solicitudes de modificación a las condiciones de registro.</b></li> <li>❖ <b>En el mismo escrito deberá especificar todas las modificaciones que solicita en ese momento y para las que presenta documentación.</b></li> <li>❖ Descargue el ejemplo de escrito de petición en: <a href="https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/832485/Ejemplo_de_escrito_libre_para_solicitar_modificaciones_V2023.docx">https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/832485/Ejemplo_de_escrito_libre_para_solicitar_modificaciones_V2023.docx</a></li> </ul>

### III. REQUISITOS APLICABLES POR TIPO DE MODIFICACIÓN<sup>1</sup>

#### 1. MODIFICACIÓN DE LAS PERSONAS QUE FUNGEN COMO INTEGRANTES.

	REQUISITOS	CONSIDERACIONES PARA FACILITAR EL CUMPLIMIENTO
1.	<p><b>Original de la última constancia de registro</b> con firma autógrafa, emitida por la Comisión Nacional de Bioética</p> <p><b>Importante:</b> A partir del 6 de mayo de 2022, se suprimió el listado de integrantes que aparecía en el anverso de las constancias de registro, renovación y/o modificaciones a las condiciones de registro de Comités de Ética en Investigación, por lo que si el folio de su constancia es anterior o igual a <b>2505-CEI</b> deberá presentar el original de la última constancia de registro para realizar la modificación de integrantes, mientras que si la numeración es igual o mayor a <b>2506-CEI</b> no es necesario que la presente.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Solo se aceptará la constancia original emitida en papel seguridad. No se aceptarán copias a color, copias certificadas, etc.</li> <li>❖ El folio de la hoja deberá coincidir con el listado de registros emitidos, publicados en el portal web de la CONBIOÉTICA. <a href="https://datos.gob.mx/busca/dataset/registro-de-comites-de-etica-en-investigacion-cei">https://datos.gob.mx/busca/dataset/registro-de-comites-de-etica-en-investigacion-cei</a></li> <li>❖ En caso de <b>pérdida o extravío de la constancia</b>, el establecimiento deberá levantar el acta correspondiente ante el ministerio público, y presentar copia simple de esta.</li> </ul>
2.	<p>Copia simple de la <b>minuta de la sesión del CEI</b> en donde se den a conocer los cambios de las y los integrantes del CEI, o copia simple de la actualización del acta de instalación del CEI.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Si presenta <b>minuta de sesión</b>, deberá contener los elementos señalados en el 6.2.3 <i>Registros de las sesiones y revisiones</i> (páginas 26 y 27) de la GNIF-CEI, a saber: <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Elaborarla máximo 10 días hábiles posteriores a la sesión.</li> <li>❖ Establecer en el manual de procedimientos el procedimiento de aprobación, contenido, resguardo y archivo de las sesiones.</li> <li>❖ Como se señala en el apartado 5.2.1 de la 6a edición 2018 de la GNIF-CEI es función del vocal secretario (a) elaborar el acta o minuta con la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lugar y fecha de la sesión.</li> <li>• Tipo de sesión (ordinaria, extraordinaria, revisión expedita).</li> <li>• Indicar si la sesión fue grabada.</li> <li>• Numeración consecutiva de la minuta o acta por año.</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>

<sup>1</sup> 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.

## TUTORIAL: SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DE REGISTRO DE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)

REQUISITOS	CONSIDERACIONES PARA FACILITAR EL CUMPLIMIENTO
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre, cargo y firma de las y los asistentes a la sesión.</li> <li>• Orden del día, o en su caso como anexo.</li> <li>• Asuntos tratados.</li> <li>• Incluir los comentarios, sugerencias o aportaciones emitidas por las y los asistentes en la sesión.</li> <li>• Acuerdos generados en la sesión.</li> <li>• Temas o asuntos pendientes.</li> <li>• Dictamen emitido por el Comité.</li> <li>• Señalar el nombre y cargo de las y los integrantes que declararon potenciales conflictos de interés y las acciones realizadas al respecto.</li> <li>• En su caso, señalar la participación de las y los especialistas internos o externos y los mecanismos para hacer llegar sus comentarios técnicos respecto a la propuesta de investigación incluidos sus comentarios emitidos.</li> </ul> <p>❖ Si presenta <b>actualización del acta de instalación</b>, deberá contener como mínimo los elementos señalados en el apartado 5.3 <i>Instalación</i> (página 24) de la GNIF-CEI, a saber:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Denominación o razón social de la institución o del establecimiento.</li> <li>• Domicilio de la institución o del establecimiento al que pertenece el CEI.</li> <li>• Nombre, profesión y cargo que ocupa cada uno de las y los integrantes del CEI.</li> <li>• Fundamento jurídico que contenga las facultades de la directora, el director o la persona que funge como titular de la institución o del establecimiento para instalar el CEI.</li> <li>• Manifestación de la directora, el director o la persona que funge como titular de la institución o del establecimiento en la que conste que bajo su responsabilidad se constituye el CEI.</li> <li>• Firma autógrafa de la directora, el director o la persona que funge como titular de la institución o el establecimiento.</li> <li>• Lugar, fecha y hora de instalación del Comité.</li> </ul> <p>❖ Puede consultar un <b>ejemplo de acta de instalación</b> en: <a href="https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/821842/Ejemplo_Acta_de_instalacion_CEI.docx">https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/821842/Ejemplo_Acta_de_instalacion_CEI.docx</a></p>

	REQUISITOS	CONSIDERACIONES PARA FACILITAR EL CUMPLIMIENTO
3.	Copia simple de las <b>constancias de designación</b> de cada uno de las y los nuevos integrantes propuestos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ La selección de las y los integrantes deberá considerar todo lo previsto en el apartado 5. Integrantes e instalación del Comité de Ética en Investigación (páginas 19 a 24), en especial lo señalado en el apartado 5.2 Designación de integrantes de la GNIF-CEI. De acuerdo con la normatividad vigente, las personas propuestas como integrantes del CEI deben cumplir los siguientes requisitos:</li> <li>❖ <b>Requisitos para presidenta (e), vocal secretaria (o) y vocales</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>b. Formación y experiencia en investigación afín a las áreas terapéuticas o del conocimiento que revisará el CEI.</li> <li>c. Capacitación en ética en investigación, bioética o buenas prácticas clínicas.</li> <li>d. <b>No deberán pertenecer al cuerpo directivo de la institución, ni a puestos que puedan limitar la autonomía del CEI.</b></li> <li>e. Laborar preferentemente en la institución.</li> <li>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.</li> <li>g. Aceptar el cargo de forma honorífica (sin pago).</li> </ul> </li> <li>❖ Consulte el formato de <b>ejemplo</b> de constancia de designación <b>para Presidenta (e)</b> en: <a href="https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/821843/Ejemplo_Constancia_de_designacion.Presidente.docx">https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/821843/Ejemplo_Constancia_de_designacion.Presidente.docx</a></li> <li>❖ <b>Requisitos para las o los representantes del núcleo afectado (RNA) o de las personas usuarias de los servicios de salud (RPUSS).</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. No requiere formación profesional, ni capacitación previa en bioética, se sugiere fuertemente <b>no contar con formación científica.</b></li> <li>b. No deberán pertenecer al cuerpo directivo de la institución, ni a puestos que puedan limitar la autonomía del CEI.</li> <li>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.</li> <li>d. Aceptar el cargo de forma honorífica (sin pago).</li> </ul> </li> </ul>

	REQUISITOS	CONSIDERACIONES PARA FACILITAR EL CUMPLIMIENTO
		<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Consulte el formato de <b>ejemplo</b> de constancia de designación <b>para otras y otros integrantes</b> en: <a href="https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/821841/Ejemplo_Constancia_de_designacion.Otros_integrantes.docx">https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/821841/Ejemplo_Constancia_de_designacion.Otros_integrantes.docx</a></li> </ul>
4.	<p>Copia simple de la <b>cédula profesional de licenciatura de cada persona propuesta como integrante</b>, y de posgrado, si es el caso.</p> <p><b>Excepto</b> 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"> <li>❖ Todas las personas propuestas (aún si son extranjeros), deberán contar con cédula profesional de licenciatura emitida por la SEP, para formar parte del CEI.</li> <li>❖ 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.</li> <li>❖ 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.</li> </ul>
5.	<p>Original del <b>currículum vitae</b> de cada persona propuesta como 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 <b>ejemplo</b> de currículum vitae en: <a href="https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/821844/Ejemplo_CV_para_integrantes_del_CEI.docx">https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/821844/Ejemplo_CV_para_integrantes_del_CEI.docx</a></p> <p><b>Para las y los representantes del núcleo afectado o de las personas usuarias de los servicios de salud, deberá señalar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Preparación académica (no deberá contar con formación científica).</li> <li>❖ Experiencia laboral previa y actual (cargo, puesto ocupado, período e institución).</li> <li>❖ Si es el caso, experiencia previa en ámbitos de participación ciudadana, Comités de Ética en Investigación o actividades relacionadas.</li> </ul> <p><b>Para presidente, vocal secretario (a) y vocales, deberá señalar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Preparación académica.</li> <li>❖ Experiencia laboral previa y actual (cargo, puesto ocupado, período e institución), en esta sección incluya experiencia en la práctica clínica e investigación.</li> <li>❖ Experiencia previa en Comités de Ética en Investigación o actividades relacionadas.</li> <li>❖ Producción científica representativa y relacionada a sus funciones en el comité, no mayor a 10 publicaciones.</li> </ul>



	REQUISITOS	CONSIDERACIONES PARA FACILITAR EL CUMPLIMIENTO
6.	<p>Copia simple de las <b>constancias de capacitación en ética en investigación, bioética o buenas prácticas clínicas</b> de cada persona integrante, obtenidas durante los últimos 5 años.</p> <p><b>Excepto</b> 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"> <li>❖ <b>Solo se tomarán en cuenta las constancias relacionadas directamente con las 3 temáticas señaladas.</b></li> <li>❖ Presente máximo 5 constancias por la o el 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.</li> <li>❖ Las constancias de capacitación deberán ser preferentemente <b>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.</b></li> </ul>

## 2. CAMBIO DE DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO

	REQUISITOS	CONSIDERACIONES PARA FACILITAR EL CUMPLIMIENTO
1.	<p><b>Original de la última constancia de registro</b> con firma autógrafa, emitida por la Comisión Nacional de Bioética.</p> <p><b>Importante:</b> En todos los casos deberán presentar original de la constancia, sin importar el folio de la misma.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ <b>Solo se aceptará la constancia original emitida en papel seguridad.</b> No se aceptarán copias a color, copias certificadas, etc.</li> <li>❖ El <b>folio de la hoja deberá coincidir con el listado de registros emitidos</b>, publicados en el portal web de la CONBIOÉTICA. <a href="https://datos.gob.mx/busca/dataset/registro-de-comites-de-etica-en-investigacion-cei">https://datos.gob.mx/busca/dataset/registro-de-comites-de-etica-en-investigacion-cei</a></li> <li>❖ En caso de <b>pérdida o extravío de la constancia</b>, el establecimiento deberá levantar el acta correspondiente ante el ministerio público, y presentar copia simple de esta.</li> </ul>
2.	<p>Copia simple de la <b>licencia sanitaria del establecimiento para la atención médica.</b></p> <p>En caso de no contar con esta, deberá presentar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Copia simple del aviso de funcionamiento que lo acredite como establecimiento de atención médica.</li> <li>❖ Para <b>terceros autorizados como unidades clínicas para realizar pruebas de</b></li> </ul>	<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>



REQUISITOS	CONSIDERACIONES PARA FACILITAR EL CUMPLIMIENTO
<p><b>intercambiabilidad y biocomparabilidad</b>, 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.</p> <p>❖ Para <b>instituciones de educación superior</b> el documento oficial donde avale el cambio de domicilio.</p>	<p>❖ Para <b>establecimientos que lleven a cabo investigaciones en seres humanos que requieran la autorización de la Secretaría</b> (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> <p>❖ Los <b>casos no previstos</b>, 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>

### 3. CAMBIO DE LA PERSONA QUE OSTENTA LA DIRECCIÓN, TITULARIDAD O REPRESENTACIÓN LEGAL DEL ESTABLECIMIENTO

REQUISITOS	CONSIDERACIONES PARA FACILITAR EL CUMPLIMIENTO
<p>1. Copia simple del nombramiento de la directora, el director o la persona que funge como titular del establecimiento.</p>	<p><b>En el caso de instituciones públicas:</b></p> <p>❖ En el nombramiento debe constar la fecha efectiva a partir de la cual toma posesión del cargo, nombre completo de la persona y denominación del establecimiento para el que fue designado.</p> <p><b>En el caso de instituciones privadas o sociales:</b></p> <p>❖ Podrá presentar el documento con el cual acredite el cargo conferido (el cual puede ser distinto a un nombramiento) siempre que cuente con la firma de la o el representante legal.</p>
<p>2. Copia simple del documento con el que se acredite la <b>representación legal del Establecimiento</b>.</p>	<p><b>Para instituciones públicas:</b></p> <p>❖ Nombramiento de la directora, el director o la persona que funge como titular del establecimiento.</p> <p>❖ 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> <p><b>Para instituciones privadas o sociales y algunas públicas:</b></p>

	REQUISITOS	CONSIDERACIONES PARA FACILITAR EL CUMPLIMIENTO
		<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ 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.</li> </ul>

**4. MODIFICACIÓN DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL CEI O DOCUMENTOS EQUIVALENTES**

	REQUISITOS	CONSIDERACIONES PARA FACILITAR EL CUMPLIMIENTO
1.	<p><b>Especificar</b>, en el escrito libre de solicitud, cuáles son los cambios que incorporó en la nueva versión.</p> <p>Copia simple del <b>nuevo Manual de procedimientos aprobado del Comité de Ética en Investigación</b>.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ 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.</li> </ul> <p>Con base en lo anterior, los elementos indispensables que debe incorporar el Manual son los siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Índice, paginación, versión del manual y fecha de emisión.</li> <li>b. 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 vocal secretario (a), 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.</li> <li>c. Incorporar las políticas, lineamientos o guías en apego a las buenas prácticas clínicas del establecimiento.</li> <li>d. 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.</li> <li>e. Describir los recursos y la fuente de financiamiento para la operación del CEI.</li> <li>f. Definir las políticas para la renovación, sustitución o renuncia de las y los integrantes.</li> <li>g. Señalar los mecanismos para prevenir y manejar los conflictos de interés.</li> <li>h. Señalar los requisitos de las sesiones del CEI, incluido el quórum legal y el registro de las mismas.</li> </ol>

	REQUISITOS	CONSIDERACIONES PARA FACILITAR EL CUMPLIMIENTO
		<ul style="list-style-type: none"> <li>i. 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.</li> <li>j. 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: <a href="https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/691505/Instrumento_Aspectos_eticos.pdf">https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/691505/Instrumento_Aspectos_eticos.pdf</a></li> <li>k. Determinar las actividades de control y seguimiento a los protocolos previamente aprobados. <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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: <a href="https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/691504/Criterios_Protocolos_externos.pdf">https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/691504/Criterios_Protocolos_externos.pdf</a></li> </ul> </li> <li>l. Señalar los mecanismos de capacitación y difusión continua en materia de bioética, ética en investigación y buenas prácticas clínicas para los integrantes del CEI, el personal e investigadores del establecimiento y los potenciales sujetos en la investigación.</li> <li>m. 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 los integrantes del CEI.</li> </ul> <p>❖ 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>

## 5. OTRAS

**En el caso de que requiera otro tipo de modificación no considerada en las descritas anteriormente, deberá ponerse en contacto a la dirección de correo: [cei.conbioetica@salud.gob.mx](mailto:cei.conbioetica@salud.gob.mx) para plantear su caso y recibir orientación respecto a la documentación que requiere para acreditar la modificación solicitada.**

### 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) acreditados en el expediente de registro o 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 la sección correspondiente de la tabla del escrito libre de la petición de modificación a las condiciones de registro de CEI.**
- ❑ Cuando la CONBIOÉTICA concluya la evaluación de la solicitud de modificaciones, se le informará la disponibilidad del oficio de resolución correspondiente a las direcciones de correo registradas en dicha solicitud, para coordinar el envío físico con el 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>
- ❑ Cuando la modificación solicitada implique actualización en la constancia de registro del CEI, el nuevo folio de la constancia vigente será publicado en <https://www.gob.mx/salud/conbioetica/articulos/comites-de-etica-en-investigacion-140023> y <https://datos.gob.mx/busca/dataset/registro-de-comites-de-etica-en-investigacion-cei>
- ❑ 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](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>**