

**DOF: 11/01/2016**

**ACUERDO por el que se reforma y adiciona 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.**

**Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.**

MARÍA DE LAS MERCEDES MARTHA JUAN LÓPEZ, Secretaria de Salud, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 39, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 41 Bis, fracción II y párrafo segundo y 98, fracción II, de la Ley General de Salud; 101, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud; 7, fracción XVIII, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y Segundo, fracciones I, IX y XV, del Decreto por el que se crea el órgano desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de septiembre de 2005, y

#### CONSIDERANDO

Que el párrafo cuarto del artículo 4o., de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, reconoce el derecho humano que toda persona tiene a la protección de la salud y señala que la Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI, del artículo 73, de dicha Constitución;

Que en los artículos 41 Bis, fracción II y 98, fracción II, de la Ley General de Salud, se dispone que en los establecimientos para la atención médica del sector público, social o privado del Sistema Nacional de Salud, que lleven a cabo actividades de investigación en seres humanos, contarán con un Comité de Ética en Investigación que será responsable de evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos, los cuales se sujetarán a la legislación vigente y a los criterios que establezca la Comisión Nacional de Bioética;

Que el 31 de octubre de 2012, se publicó en el Diario Oficial de la Federación, el Acuerdo 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, el cual tiene por objeto señalar los criterios para la integración y funcionamiento de los Comités que evalúan y dictaminan los protocolos de investigación en seres humanos, señalándose entre otros supuestos, la obligación de registrar dichos Comités ante la Secretaría de Salud, de conformidad con el artículo 101, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud;

Que el 2 de abril de 2014, se publicó en el Diario Oficial de la Federación, el Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, el cual reformó, entre otras disposiciones, su artículo 101, para establecer que el registro de los Comités de Ética en Investigación se llevará a cabo ante la Comisión Nacional de Bioética, y

Que a fin de brindar certeza jurídica, respecto del procedimiento y requisitos que deben cumplirse para efectuar el registro a que se refiere el párrafo anterior, he tenido a bien expedir el siguiente

#### ACUERDO

**ARTÍCULO ÚNICO.** Se **REFORMAN** las disposiciones Sexta, fracción V; Séptima, párrafos primero, segundo y tercero; Octava; Novena, párrafo segundo, fracción III; Décimo Segunda, y Décimo Sexta, y se **ADICIONAN** las disposiciones Décimo Segunda Bis 1 y Décimo Segunda Bis 2, del Acuerdo 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, para quedar como sigue:

**SEXTA. ...**

**I. a IV. ...**

**V.** Presentar en los primeros treinta días naturales del año, un informe anual de actividades al titular o director del Establecimiento, así como a la Comisión;

**VI. y VII. ...**

**SÉPTIMA.** El Comité deberá instalarse bajo la responsabilidad de los directores o titulares del Establecimiento, mediante la suscripción de un acta de instalación, en la que se hará constar su integración, su domicilio y los demás requisitos que se señalen en las disposiciones aplicables.

La integración del Comité se sujetará a lo establecido en los artículos 41 Bis, párrafo último, de la Ley y 104, del Reglamento.

El Comité tendrá un Presidente, quien no deberá pertenecer al cuerpo directivo del Establecimiento, y por lo menos cuatro vocales, quienes durarán en su encargo tres años, pudiendo ser ratificados por un periodo igual, procurándose que la sustitución de sus integrantes se haga de manera escalonada, conforme al procedimiento que se detalle en las Reglas de Funcionamiento del Comité. Tratándose de los representantes del núcleo afectado o de personas usuarias de los servicios de salud, su selección se realizará por el Comité, sujetándose a lo previsto en la Guía.

...

...

...

...

**OCTAVA.** Con excepción de los representantes del núcleo afectado o de las personas usuarias de los servicios de salud, en la selección de los vocales deberán tomarse en consideración los criterios siguientes:

- I. Documentar su experiencia profesional en el campo de la investigación y/o ética en investigación, y
- II. Contar con referencias personales y profesionales que hagan constar su conducta ética.

**NOVENA. ...**

...

I. y II. ...

- III. Cláusula de confidencialidad con relación a las solicitudes de evaluación de protocolos, información del investigador y de los sujetos de investigación que se someten a consideración del Comité, así como de las reuniones en las que se delibera sobre los Protocolos de Investigación y el seguimiento de su ejecución, y

IV. ...

**DÉCIMO SEGUNDA.** Para el registro de los Comités se deberá presentar la solicitud de registro ante la Comisión, en días y horas hábiles, en el formato y con los requisitos que se detallan en el Anexo 1 del presente Acuerdo.

La Comisión, en un plazo de diez días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente al de la presentación de la solicitud, admitirá a trámite la misma o, en su caso, prevendrá al solicitante para que subsane las omisiones de su solicitud dentro del término de quince días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente a la fecha en que se le haya notificado dicha prevención, apercibido de que en caso de no hacerlo se tendrá por no presentada la solicitud.

Una vez admitida a trámite la solicitud, la Comisión contará con un plazo de treinta días hábiles para notificar al solicitante, sobre la procedencia de la misma y, en su caso, para emitir la constancia de registro correspondiente, la cual tendrá una vigencia de tres años.

**DÉCIMO SEGUNDA BIS 1.** Para la renovación de la constancia de registro a que se refiere la disposición Décimo Segunda, el Director o el Titular del Establecimiento, deberá presentar la solicitud de renovación del registro del Comité ante la Comisión, dentro de los 45 días hábiles anteriores al vencimiento de la vigencia de la misma en el formato y con los requisitos que se detallan en el Anexo 2 del presente Acuerdo.

La Comisión, en un plazo de diez días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente al de la presentación de la solicitud, admitirá a trámite la misma o, en su caso, prevendrá al solicitante para que subsane las omisiones de su solicitud dentro del término de quince días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente a la fecha en que se le haya notificado dicha prevención, apercibido de que en caso de no hacerlo se tendrá por no presentada la solicitud.

Una vez admitida a trámite la solicitud, la Comisión contará con un plazo de treinta días hábiles para notificar al solicitante, sobre la procedencia de la misma y, en su caso, para emitir la constancia de renovación del registro correspondiente, la cual tendrá una vigencia de tres años.

**DÉCIMO SEGUNDA BIS 2.** La constancia de registro, a que se refiere la disposición anterior, deberá ser exhibida en un lugar visible del Establecimiento y, de ser el caso, en su página de Internet. El número de registro deberá constar en todas las comunicaciones oficiales que emita el Comité.

Asimismo, en el Establecimiento se deberán colocar en un lugar visible para el público en general, el objeto y las funciones del Comité.

**DÉCIMO SEXTA.** La Comisión promoverá el cumplimiento de las disposiciones del presente Acuerdo y demás aplicables a la materia objeto del mismo, para lo cual podrá coordinarse con las Comisiones Estatales de Bioética.

**TRANSITORIOS**

**PRIMERO.** El presente Acuerdo entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

**SEGUNDO.** Los trámites que se encuentren pendientes de resolución a la fecha de publicación del presente Acuerdo, deberán ser resueltos conforme a las disposiciones vigentes al momento de su presentación.

**TERCERO.** Los formatos a que se refiere el presente Acuerdo, estarán disponibles para su llenado o descarga en el Portal de Internet de la Comisión Nacional de Bioética en la página <http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx>, a partir del día hábil siguiente a la publicación del presente Acuerdo en el Diario Oficial de la Federación.

Dado en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los 22 días del mes de diciembre de 2015.- La Secretaria de Salud, **María de las Mercedes Martha Juan López.**- Rúbrica.

**SOLICITUD DE REGISTRO DE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

1. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO						
(1) Nombre, denominación o razón social*						
(2) Nombre del representante legal *	Nombre (s)	Apellido Paterno	Apellido Materno			
(3) Nombre del responsable sanitario *						
(4) Nombre de la persona para recibir notificaciones						
(5) Licencia Sanitaria.						
(6) CLUES						
DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO						
(7) Calle, número y colonia *						
(8) Delegación o Municipio*			(9) Ciudad *			
(10) Entidad Federativa *			(11) Código Postal *			
(12) Correo electrónico *			(13) Teléfono (con lada) *			
2. CARACTERÍSTICAS DEL COMITÉ						
(14) Tipo de servicio que presta el Establecimiento al que pertenece el CEI *	Público	<input type="checkbox"/>	(15) Tipo de investigación que revisa el CEI*	Sin riesgo	<input type="checkbox"/>	
	Social	<input type="checkbox"/>		Con riesgo mínimo	<input type="checkbox"/>	
	Privado	<input type="checkbox"/>		Con riesgo mayor al mínimo	<input type="checkbox"/>	
(16) Tipos de estudio revisados por el CEI*	Investigaciones sociales	<input type="checkbox"/>	Investigaciones epidemiológicas	<input type="checkbox"/>	Ensayos clínicos	<input type="checkbox"/>
	Investigación con muestras biológicas	<input type="checkbox"/>	Dispositivos médicos	<input type="checkbox"/>	Bioequivalencia	<input type="checkbox"/>
3. INTEGRACIÓN DEL COMITÉ						
(17) Fecha de instalación *						
(18) Nombre del Presidente *	Nombre (s)	Apellido Paterno	Apellido Materno			
(19) Correo electrónico del Presidente*			(20) Teléfono (con lada) del Presidente*			
INTEGRANTES *						
(21) Nombre (s)	Apellido Paterno	Apellido Materno	(22) Género (H o M)	(23) Cargo en el CEI *	(24) Profesión y No. Cédula Profesional *	



(3) Asentar el nombre completo del responsable sanitario del Establecimiento en el orden siguiente: nombre(s), apellido paterno y apellido materno, tal como aparece en sus documentos oficiales, sin señalar el grado académico.

(4) En su caso, señalar el nombre completo de la persona autorizada para oír y recibir notificaciones, en el orden siguiente: nombre(s), apellido paterno y apellido materno, sin señalar el grado académico.

(5) Indique el número de Licencia Sanitaria del Establecimiento.

(6) Señalar la Clave Única de Establecimientos de Salud, emitida por la Dirección General de Información en Salud.

(7) Indicar el nombre de la calle, número y colonia, en donde se encuentra ubicado el Establecimiento al que pertenece el Comité.

(8) Indicar la Delegación o Municipio del inmueble en donde se encuentra ubicado el Establecimiento al que pertenece el Comité.

(9) Señalar la Ciudad en donde se encuentra ubicado el Establecimiento al que pertenece el Comité.

(10) Indicar la Entidad Federativa en donde se encuentra ubicado el Establecimiento al que pertenece el Comité.

(11) Indicar el Código Postal en donde se encuentra ubicado el Establecimiento al que pertenece el Comité.

(12) Indicar el correo electrónico al que podrán enviarse avisos para el Comité.

(13) Señalar el teléfono con clave lada en el que se podrán dar avisos para el Comité.

(14) Marcar el tipo de servicio que presta el Establecimiento:

**PÚBLICOS:** Son servicios de salud que se prestan a la población en general los que se presten en establecimientos públicos de salud a los residentes del país que así lo requieran, regidos por criterios de universalidad y de gratuidad en el momento de usar los servicios, fundados en las condiciones socioeconómicas de los usuarios.

**SOCIALES:** Son servicios de salud que se presten, directamente o mediante la contratación de seguros individuales o colectivos, los grupos y organizaciones sociales a sus miembros y a los beneficiarios de los mismos.

**PRIVADOS:** Son servicios de salud que se presten a personas físicas o morales en las condiciones que convengan con los usuarios, sujetas a los ordenamientos legales, civiles y mercantiles.

(15) Indique el tipo de investigación revisada por el Comité, pudiéndose marcar más de una opción.

**Investigación sin riesgo:** Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

**Investigación con riesgo mínimo:** Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, entre otros.

**Investigación con riesgo mayor que el mínimo:** Son aquéllas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

(16) Indique el tipo de estudios revisados por el Comité de Ética en Investigación del mismo.

**Investigaciones sociales:** Proceso que, utilizando el método científico, permite obtener nuevos conocimientos en el campo de la realidad social o que permite estudiar una situación social para diagnosticar necesidades y problemas a los efectos de aplicar los conocimientos con finalidades prácticas.

**Investigaciones epidemiológicas:** Investigación sistemática de las características de un caso y del contexto epidemiológico en el que éste ocurre.

**Ensayo clínico:** Cualquier investigación que se lleva a cabo en humanos y que podrá tener como objetivos: descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/u otros efectos farmacodinámicos de un producto en investigación; identificar cualquier reacción adversa de un producto en investigación, y estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción con el objetivo de evaluar la eficacia y la seguridad de un medicamento de investigación.

**Muestra biológica humana:** Parte del cuerpo humano separada del mismo, que alberga ácidos nucleicos y que contiene la dotación genética característica de una persona.

**Dispositivos médicos:** Investigaciones con cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos utilizados para prevenir, diagnosticar o sustituir el funcionamiento de alguna parte del cuerpo.

**Bioequivalencia:** Estudios para verificar la equivalencia terapéutica entre un fármaco en estudio farmacéuticamente equivalente y un fármaco autorizado de referencia.

- (17) Indicar la fecha de instalación del Comité en el orden siguiente: día, mes, año.
- (18) Señalar el nombre completo del Presidente del Comité en el orden siguiente: nombre(s), apellido paterno y apellido materno, sin indicar el grado académico.
- (19) Indicar el correo electrónico del Presidente del Comité al que podrán enviarse avisos para el Comité.
- (20) Señalar el teléfono con clave lada del Presidente del Comité en el que se podrán dar avisos para el Comité.
- (21) Señalar el nombre completo de cada uno de los integrantes del Comité en el orden siguiente: nombre(s), apellido paterno y apellido materno, sin hacer referencia a grados académicos.
- (22) Asentar el género, debiendo señalar (H) Hombre o (M) Mujer.
- (23) Mencionar el cargo que cada uno de los integrantes ocupa al interior del Comité, incluyendo a la representación del núcleo afectado o de los usuarios de los servicios de salud, en cuyo caso se pondrá tal situación. En caso de que sea insuficiente el espacio, se podrá reproducir el formato cuantas veces sea necesario.
- (24) Indicar la profesión y el número de Cédula Profesional del integrante del Comité, expedida por la Secretaría de Educación Pública. Se exceptúa el caso de la representación del núcleo afectado o de las personas usuarias de los servicios de salud, en cuyo caso se podrá señalar "NO APLICA".
- (25) Marcar con una (X) los documentos que se acompañan a la solicitud.
- (26) Mencione el lugar en el que se suscribe la solicitud.
- (27) Indique la fecha en la que se suscribe la solicitud en el orden siguiente: día, mes, año.
- (28) Asentar el nombre completo en el orden siguiente: nombre(s), apellido paterno y apellido materno, así como la firma del Director o Titular del Establecimiento solicitante.

#### INFORMES

Comisión Nacional de Bioética  
Calzada Arenal #134, piso 4, Col. Arenal Tepepan  
Delegación Tlalpan, C.P. 14610, México, D.F.  
Tel. 5487 2760 ext. 59474  
cei.conbioetica@salud.gob.mx  
Página electrónica: <http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/>



**ANEXO 2**  
**SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE REGISTRO DE**  
**COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**



1. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO					
(1) Nombre y razón social del Establecimiento al que pertenece el CEI *					
(2) Nombre del representante legal *	Nombre (s)	Apellido Paterno	Apellido Materno		
(3) Nombre del responsable sanitario *					
(4) Nombre de la persona para recibir notificaciones					
(5) Licencia Sanitaria.		(6) CLUES			
DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO					
(7) Calle, número y colonia *					
(8) Delegación o Municipio*		(9) Ciudad *			
(10) Entidad Federativa *		(11) Código Postal *			
(12) Correo electrónico *		(13) Teléfono (con lada) *			
2. DEL COMITÉ					
(14) Número de Registro del Comité de Ética en Investigación *					
(15) Nombre del Presidente del Comité *	Nombre (s)	Apellido Paterno	Apellido Materno		
(16) Correo electrónico *		(17) Teléfono (con lada) *			
INTEGRANTES *					
(18) Nombre (s)	Apellido Paterno	Apellido Materno	(19) Género (H o M)	(20) Cargo en el CEI *	(21) Profesión y No. Cédula Profesional *



- (13) Señalar el teléfono con clave lada en el que se podrán dar avisos para el Comité.
- (14) Indicar el número de registro otorgado por la Comisión.
- (15) Señalar el nombre completo del Presidente del Comité en el orden siguiente: nombre(s), apellido paterno y apellido materno, sin indicar el grado académico.
- (16) Indicar el correo electrónico del Presidente del Comité al que podrán enviarse avisos para el Comité
- (17) Señalar el teléfono con clave lada del presidente del Comité, en el que se podrán dar avisos para el Comité.
- (18) Señalar el nombre completo de cada uno de los integrantes del Comité en el orden siguiente: nombre(s), apellido paterno y apellido materno, sin hacer referencia a grados académicos.
- (19) Asentar el género, debiendo señalar (H) Hombre o (M) Mujer.
- (20) Mencionar el cargo que cada uno de los integrantes ocupa al interior del Comité, incluyendo a la representación del núcleo afectado o de los usuarios de los servicios de salud, en cuyo caso de pondrá tal situación. En caso de que sea insuficiente el espacio, se podrá reproducir el formato cuantas veces sea necesario.
- (21) Indicar la profesión y el número de Cédula Profesional del integrante del Comité, expedida por la Secretaría de Educación Pública. Se exceptúa el caso de la representación del núcleo afectado o de las personas usuarias de los servicios de salud, en cuyo caso se podrá señalar "NO APLICA".
- (22) Marque con una (X) los documentos que se acompañan a la solicitud.
- (23) Mencione el lugar en el que se suscribe el documento.
- (24) Indique la fecha en la que se suscribe el documento.
- (25) Asentar el nombre completo en el orden siguiente: nombre(s), apellido paterno y apellido materno, así como la firma del Director o Titular del Establecimiento solicitante.

**INFORMES**

Comisión Nacional de Bioética  
Calzada Arenal #134, piso 4, Col. Arenal Tepepan  
Delegación Tlalpan, C.P. 14610, México, D.F.  
Tel. 5487 2760 ext. 59474  
[cei.conbioetica@salud.gob.mx](mailto:cei.conbioetica@salud.gob.mx)  
Página electrónica: <http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/>