



I. FUNDAMENTO LEGAL DE LA SOLICITUD

- 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, únicamente **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), y que 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 la normatividad vigente en la materia y las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los CEI vigentes emitidas por CONBIOÉTICA. (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, 6^a 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>

II. VÍA DE PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD

La solicitud de renovación de registro de CEI y los documentos que la acompañan deberán ser presentados en formato físico dentro de los 45 días hábiles anteriores al vencimiento de la vigencia del registro, en días y horas hábiles. Dirigida a:

Destinatario: Dr. Patricio Javier Santillán Doherty, Comisionado Nacional de Bioética.
Atención 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 de la solicitud:

1. **Envío de documentos por Correos de México o paquetería**, con porte pagado por el establecimiento. Considera lo siguiente:
 - Dirigido a la Dirección de Comités de Bioética con atención a la M. en C. Areli Cerón Sánchez.



- Domicilio: Calzada Arenal número 134 Piso 3, colonia Arenal – Tepepan, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14610, Ciudad de México.
- Si desea un acuse digital, favor de solicitarlo por teléfono al 55 5487-27-60 extensión 59471 o al correo notificaciones.cei@salud.gob.mx

2. De manera presencial, exclusivamente con cita previa. Considere lo siguiente:

- Deberá agendar cita al teléfono 5554872760 extensión 59471 o al correo electrónico: notificaciones.cei@salud.gob.mx
- Una vez que se le asignó una cita, acudir con una identificación vigente en la fecha y hora señalada a las instalaciones de la Comisión Nacional de Bioética.
- Favor de verificar previamente a su cita que toda la documentación que entregará está completa. En caso de requerir un sello de acuse, favor de proporcionar una copia simple de la solicitud.
- Únicamente se dará acceso a las instalaciones a la persona que entrega la solicitud.

III. MEDIOS DE COMUNICACIÓN ENTRE EL SOLICITANTE Y LA CONBIOÉTICA

- Es responsabilidad del CEI solicitante asegurarse que los datos de contacto (teléfonos y correos) asentados en el formato de solicitud de renovación de registro sean correctos. Si dichos datos cambian, deberá informar oportunamente a la Comisión Nacional de Bioética al correo electrónico notificaciones.cei@salud.gob.mx. Para ello, deberá enviar la petición desde la dirección de correo electrónico que capturó en el campo (14) del formato de la solicitud de renovación de registro; o bien, mediante escrito libre que deberá presentar en físico en las instalaciones de la CONBIOÉTICA, con firma autógrafa de la persona que posea la dirección, la titularidad o la representación legal del establecimiento.

IV. REQUISITOS PARA REALIZAR EL TRÁMITE¹

- 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, 6^a edición 2018 (GNIF-CEI). Sin embargo, 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>**
- 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>
- **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.

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 (D.O.F. 11-12-2020).



TUTORIAL: SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE REGISTRO DE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)

REQUISITO	CONSIDERACIONES PARA FACILITAR EL CUMPLIMIENTO	
1.	<p>Original del formato vigente de solicitud de renovación de registro, debidamente requisitado y con firma autógrafa de la persona que ocupa la Dirección general o Titularidad (máxima autoridad) del establecimiento. Sólo en caso que someta el trámite a través de un representante legal, este último deberá firmar el formato de solicitud.</p>	<ul style="list-style-type: none">❖ Descargue el formato de solicitud vigente en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/941964/Solicitud_RENOVACION_CEI.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) del formato de solicitud:  (17) Correo electrónico del CEI y/o del contacto (puede añadir al personal de apoyo administrativo que no forme parte del CEI)❖ Si el CEI está conformado por más de 6 personas, reproduzca la sección 4 del formato de solicitud <i>Integración del Comité</i>, en una hoja adicional y anote el resto de las y los integrantes, la persona que posea la dirección general, la titularidad o la representación legal del establecimiento deberá firmar la hoja adicional. Utilice el ejemplo de formato de renovación para más de 6 integrantes en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/926315/Adicional_Secci_n_4_renovaci_n.docx
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 que le corresponda, 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.



TUTORIAL: SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE REGISTRO DE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)

REQUISITO	CONSIDERACIONES PARA FACILITAR EL CUMPLIMIENTO	
3.	<p>Copia simple del documento con el que se acredite a quien promueve la solicitud, es decir, quien la firmó. En caso que someta el trámite a través de un representante legal, deberá presentar copia simple del documento con el que se acredita la representación legal del establecimiento.</p>	<p>Para identificar el documento idóneo se recomienda acercarse a las áreas jurídicas de su establecimiento. A continuación, con base en la experiencia de la Comisión se ofrecen algunos supuestos para orientarle:</p> <p>Para instituciones públicas:</p> <ul style="list-style-type: none">❖ Cuando la solicitud sea firmada por la persona que ocupa la Dirección general del establecimiento, deberá presentar su nombramiento.❖ Cuando la solicitud sea firmada por la persona que funge como Representante legal o Titular del establecimiento, deberá presentar decreto de creación o Reglamento interior donde se señale el cargo/puesto que ostenta la representación legal o Titularidad y nombramiento de la persona ocupante de dicho cargo. <p>Para instituciones privadas o sociales y algunas públicas:</p> <ul style="list-style-type: none">❖ Cuando la solicitud sea firmada por la persona que ocupa la Dirección general del establecimiento, deberá presentar documento oficial que lo acredita con el cargo que ostenta (contrato de servicios profesionales, instrumento notarial, etc.) y, si es el caso, documento que acredita las facultades de la persona que le otorgó dicho cargo.❖ Cuando la solicitud sea firmada por la persona que funge como Titular del establecimiento (diferente al cargo de Director general) o el representante legal del establecimiento deberá presentar el documento que les acredita con tales cargos.
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">❖ Si el CEI presentó dichos informes, la Comisión transferirá los acuses originales de los informes presentados al expediente de renovación.❖ Si los acuses contienen observaciones, el CEI deberá presentar evidencia concreta de que éstas han sido subsanadas. En caso de dudas para subsanar los hallazgos puede enviar un correo electrónico a seguimiento.cei@salud.gob.mx
5.	<p>Original de las constancias de designación de cada uno de los y los integrantes del comité, que incluya cláusulas de confidencialidad y no conflicto de intereses, expedidas por la</p>	<p>La selección de las y los integrantes deberá considerar todo lo previsto en legislación vigente, entre lo cual deberá prever que el CEI sea interdisciplinario, guarde equilibrio de género y no incluya a personas que tengan conflicto de intereses permanente respecto a los protocolos que evaluarán.</p>

TUTORIAL: SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE REGISTRO DE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)

REQUISITO		CONSIDERACIONES PARA FACILITAR EL CUMPLIMIENTO
	<p>persona que posea la dirección general o la titularidad del establecimiento.</p>	<p>La constancia de designación de los integrantes del Comité deberá contener al menos los requisitos siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nombre completo y correcto de la persona designada. 2. Duración del encargo (3 años). 3. Cláusulas de confidencialidad y no conflicto de intereses, en relación con 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. 4. El señalamiento expreso de que la incorporación al Comité será con carácter honorífico. <p>Consulte el formato de ejemplo de constancia de designación para Presidenta (e) en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/926313/Ejemplo_designacion_Presidente_2024.docx</p> <p>Consulte el formato de ejemplo de constancia de designación para otras y otros integrantes en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/926311/Ejemplo_designacion_Otrosintegranentes_2024.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 profesiones consideradas para las personas propuestas como integrantes del CEI en el artículo 104 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud son: medicina, psicología, enfermería, trabajo social, sociología, antropología, filosofía o derecho. ❖ Las personas que ya fungen como integrantes del CEI (señalados en 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. ❖ Si las y los integrantes cuentan con cédulas de especialidad o posgrado podrá anexarlas, pero NO sustituyen las cédulas de licenciatura.
7.	Original del currículum vitae actualizado de cada integrante con su rúbrica en cada página y firma autógrafa en la última página (incluidos las y los representantes del núcleo afectado o de las personas usuarias de los servicios de salud).	<p>Se sugiere una extensión no mayor de 10 cuartillas, sin documentos probatorios.</p> <p>Consulte el formato de ejemplo de currículum vitae en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/926312/Ejemplo_CV_2024.docx</p>



TUTORIAL: SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE REGISTRO DE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)

REQUISITO	CONSIDERACIONES PARA FACILITAR EL CUMPLIMIENTO	
	<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">❖ Incluir el cargo, puesto y adscripción actual.❖ Incluir preparación académica (no deberá contar con formación relacionada al campo de la salud).❖ 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">❖ Incluir el cargo, puesto y adscripción actual.❖ Incluir preparación académica.❖ Experiencia laboral previa y actual (cargo, puesto ocupado, período e institución), en esta sección incluya experiencia en la práctica clínica, áreas de investigación o relacionadas a las funciones en el comité.❖ Experiencia previa en Comités de Ética en Investigación o actividades relacionadas.❖ Producción científica representativa y relacionada a sus funciones en el comité, se sugiere no mayor a 10 publicaciones.	
8.	<p>Copia simple de, al menos 3, constancias de capacitación en ética en investigación, bioética o buenas prácticas clínicas de cada integrante, obtenidas durante los últimos 3 años. Entregar al menos una por año.</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.❖ Presentar mínimo 3 constancias por integrante, al menos una por año, es decir, entregarán aquellas constancias obtenidas en los últimos 3 años contados a partir de la fecha de obtención del registro. En caso de elegir sobre bioética, el tema de la constancia debe estar directamente vinculado con el actuar del comité de ética en investigación.❖ Las constancias de capacitación sobre las tres temáticas referidas 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.❖ Aquellas constancias en idioma diverso al castellano deberán presentar una traducción simple de conformidad con el artículo 271 del Código Federal de Procedimientos Civiles, en relación con el artículo 2 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

V. 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 tratado como modificación	Documentación adicional que deberá presentar con la solicitud de renovación de registro de CEI
Cambio o actualización del Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación.	<p>❖ Copia simple del Manual de procedimientos elaborado por el Comité de Ética en Investigación y aprobado por la persona que posea la dirección general o la titularidad del establecimiento, 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> <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 vocal 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 persona que posea la dirección general o la titularidad 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.



TUTORIAL: SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE REGISTRO DE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)

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">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.pdfj. 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, disponibles en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/691504/Criterios_Proto_los_externos.pdfk. 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.
Cambios en el domicilio o denominación del establecimiento.	<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> <p>❖ Copia simple legible del aviso de funcionamiento que lo acredite como establecimiento de atención médica, que cuenta con el grado de complejidad y nivel de resolución correspondiente. El sello de la autoridad sanitaria ante quien lo presentó y la fecha de presentación deberán ser legibles. También deberá presentar copia simple legible del documento</p>

Cambio no tramitado como modificación	Documentación adicional que deberá presentar con la solicitud de renovación de registro de CEI
	<p>oficial que acredite que el establecimiento lleva a cabo, por sí mismo, actividades de investigación en seres humanos.</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ Para terceros autorizados como unidades clínicas para realizar pruebas de intercambiabilidad y biocomparabilidad, presentar copia simple de la autorización vigente emitida por la COFEPRIS. En estos casos, el registro de CEI tendrá validez mientras continúe vigente la autorización emitida por COFEPRIS.
Cambio de la vigencia en la autorización emitida por COFEPRIS para terceros autorizados como unidades clínicas para realizar pruebas de intercambiabilidad y biocomparabilidad.	<ul style="list-style-type: none"> ❖ 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.

VI. COMUNICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN

- De conformidad con la normatividad vigente, **únicamente a la persona que posea la dirección, la titularidad o la representación legal del establecimiento 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.
- 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 presentar la solicitud de **corrección ante la CONBIOÉTICA 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/Avisos_de_privacidad.html

VII. DATOS DE CONTACTO



cei.conbioetica@salud.gob.mx



01 (55) 5487 2760 ext. 59471



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