

SECRETARIA DE SALUD

ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética, publicado el 31 de octubre de 2012.

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

JORGE CARLOS ALCOCER VARELA, Secretario 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 98, fracción II de la Ley General de Salud; 99, fracción I y 101 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud; 7, fracción XVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y Segundo, fracciones I y IX del Decreto por el que se reforman diversas disposiciones del diverso por el que se crea el órgano desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética, publicado el 7 de septiembre de 2005, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 16 de febrero de 2017, y

CONSIDERANDO

Que los artículos 41 Bis, fracción II y 98, fracción II de la Ley General de Salud disponen 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 de conformidad con los artículos 99, fracción I y 101 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, los Comités de Ética en Investigación se registrarán ante la Comisión Nacional de Bioética;

Que en el artículo 98 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud considera como institución de salud donde se realice investigación para la salud, a toda unidad orgánicamente estructurada perteneciente a una dependencia o entidad de la Administración Pública, o a una institución social o privada en donde se lleve a cabo una o varias de las actividades establecidas en el artículo 5o. del citado Reglamento;

Que en el artículo segundo, fracción IX del Decreto por el que se reforman diversas disposiciones del diverso por el que se crea el órgano desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética, publicado el 7 de septiembre de 2005, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 16 de febrero de 2017, dispone que le corresponde a la Comisión Nacional de Bioética establecer y difundir los criterios y procedimientos para la integración, funcionamiento y registro de los comités de ética en investigación, y promover su observancia en el Sistema Nacional de Salud;

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*, con el objeto de señalar los criterios para la integración y funcionamiento de los Comités que evalúan y dictaminan los protocolos de investigación en seres humanos;

Que el 11 de enero de 2016, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el *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*, en el que, entre otros, se reforma la disposición Décimo Segunda y se adiciona la Décimo Segunda Bis, relativas al registro y renovación de la constancia de registro de los Comités de Ética en Investigación;

Que el 17 de julio de 2018, 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 Prestación de Servicios de Atención Médica, el cual reformó entre otras disposiciones, la fracción III del artículo 7, en el cual se consideran "Establecimientos para la atención médica", todo aquél, público, social o privado, fijo o móvil, cualquiera que sea su denominación, que preste servicios de atención médica, ya sea ambulatoria o para internamiento de enfermos;

Que, a fin de brindar certeza jurídica respecto del procedimiento y requisitos que deben cumplirse para efectuar el registro y renovación de Comités de Ética en Investigación, y con fundamento en los artículos 2, artículo 7, fracción XXI y artículo 8; artículo 22, fracción V, artículo 24, fracción VIII y 80 de la Ley de Mejora Regulatoria, así como las acciones de mejora comprometidas en el Programa de Mejora Regulatoria 2019-2020, correspondientes a eliminación de requisitos, datos o documentos; simplificación de formatos y la modificación de alguna regulación, resulta conveniente fusionar requisitos, dando mayor claridad al usuario en el llenado del formato, evitar solicitar datos no necesarios que favorecerán la eficacia y eficiencia en la presentación de las solicitudes, reducir el tiempo de resolución, en virtud que los requisitos y formatos para presentar las solicitudes confunden a los usuarios, generando una alta emisión de prevenciones o requerimientos que prolonga el tiempo de resolución, he tenido a bien expedir el siguiente

ACUERDO

ARTÍCULO ÚNICO. Se **REFORMA** el párrafo primero de la disposición Décimo Segunda, y párrafo primero de la disposición Décimo Segunda Bis, y se **DEROGAN** el **ANEXO 1 SOLICITUD DE REGISTRO DE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN** y sus Instrucciones de llenado y el **ANEXO 2 SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE REGISTRO DE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN** y sus Instrucciones de llenado, 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:

“... ”

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 vigente disponible en la página web de la Comisión Nacional de Bioética Trámite de registro de Comités de Ética en Investigación | Comisión Nacional de Bioética | Gobierno | gob.mx (www.gob.mx), mismo que deberá acompañarse de los requisitos siguientes:

- I. Original o copia certificada y copia simple para cotejo del documento con el que se acredite la representación legal del establecimiento;
- II. Original o copia certificada y copia simple para cotejo de la licencia sanitaria del establecimiento. En caso de no contar con esta, deberá presentar aviso de funcionamiento que lo acredite como establecimiento de atención médica y documento oficial que acredite que el establecimiento lleva a cabo, por sí mismo, actividades de investigación en seres humanos;
- III. Original del escrito en el cual se manifiesta bajo protesta de decir verdad que el establecimiento se encuentra, en los supuestos previstos en los artículos 41 BIS y 98 de la Ley General de Salud y cuenta con la infraestructura que garantice la capacidad técnica, material, humana y financiera, así como las instalaciones, equipo y tecnología para llevar a cabo las pruebas, estudios, ensayos, verificaciones y demás actividades necesarias para llevar a cabo actividades de investigación en seres humanos, de conformidad con los criterios establecidos en la normatividad vigente, en donde especifique el tipo y nivel de riesgo de las investigaciones que lleva a cabo el establecimiento según lo referido en el artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud;
- IV. Original del acta de instalación del Comité de Ética en Investigación;
- V. Copia simple del manual de procedimientos aprobado del Comité de Ética en Investigación, con los elementos mínimos previstos en la edición vigente de la Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación;
- VI. Original de la constancia de designación de cada integrante propuesto, que incluya cláusulas de confidencialidad y no conflicto de interés;
- VII. Copia simple de la cédula profesional de licenciatura de cada integrante y, en su caso, posgrado, excepto del representante del núcleo afectado o de las personas usuarias de los servicios de salud, de conformidad con el artículo 104 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y Disposición OCTAVA, fracción I del presente Acuerdo;
- VIII. Original con rúbrica y firma del currículum vitae de cada integrante con las características previstas en la edición vigente de la Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, y
- IX. Copia simple de las constancias de capacitación en ética en investigación, bioética o buenas prácticas clínicas de cada integrante, obtenidas durante los últimos cinco años, excepto del representante del núcleo afectado o de las personas usuarias de los servicios de salud, de conformidad con el artículo 104 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y Disposición OCTAVA, fracción I del presente Acuerdo.

...

...

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 vigente disponible en la página Trámite de registro de Comités de Ética en Investigación | Comisión Nacional de Bioética | Gobierno | gob.mx (www.gob.mx) de la Comisión Nacional de Bioética, mismo que deberá acompañarse de los siguientes requisitos:

- I. Original de la última constancia de registro con firma autógrafa, emitida por la Comisión Nacional de Bioética;
- II. Original o copia certificada y copia simple para cotejo del documento con el que se acredite la representación legal del establecimiento;
- III. Haber presentado los últimos tres informes anuales ante la Comisión y obtenido acuse oficial de recibido, sin observaciones o hallazgos no subsanados. La Comisión transferirá los acuses originales de los informes presentados a los expedientes de renovación, por lo que el usuario no requiere presentar ningún documento al respecto;
- IV. Original de la constancia de designación de cada integrante propuesto, que incluya cláusulas de confidencialidad y no conflicto de interés;
- V. Solo para nuevos integrantes propuestos: copia simple de la cédula profesional de licenciatura de cada integrante y, en su caso, posgrado, excepto del representante del núcleo afectado o de las personas usuarias de los servicios de salud, de conformidad con el artículo 104 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y Disposición OCTAVA, fracción I del presente Acuerdo;
- VI. Original con rúbrica y firma del currículum vitae actualizado de cada integrante con las características previstas en la edición vigente de la Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, y
- VII. Copia simple de las constancias de capacitación en ética en investigación, bioética o buenas prácticas clínicas de cada integrante, obtenidas durante los tres años anteriores, excepto del representante del núcleo afectado o de las personas usuarias de los servicios de salud, de conformidad con el artículo 104 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y Disposición OCTAVA, fracción I del presente Acuerdo.

...

..."

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.gob.mx/salud/conbioetica>, 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, a los 8 días del mes de diciembre de 2020.- El Secretario de Salud, **Jorge Carlos Alcocer Varela**.- Rúbrica.