

# Evaluación y Dictamen con Enfoque Bioético de Estudios Clínicos

# Decreto por el que se adiciona el artículo 41 Bis y se reforma el artículo 98 de la Ley General de Salud

La figura anteriormente conocida con el nombre de Comisiones (de investigación, ética y bioseguridad) ya no tiene validez, por lo que los Registros actuales incluirán únicamente alguna de las siguientes figuras:

1. Comité Hospitalario de Bioética
2. Comité de Ética en Investigación.
3. Comité de Investigación.
4. Comité de Bioseguridad.

# LGS Art. 41 Bis

Los Comités Hospitalarios de Bioética y de Ética en la Investigación se sujetarán a la legislación vigente y a los criterios que establezca la Comisión Nacional de Bioética. **Serán interdisciplinarios y deberán estar integrados por personal médico de distintas especialidades y por personas de las profesiones de psicología, enfermería, trabajo social, sociología, antropología, filosofía o derecho que cuenten con capacitación en bioética, siendo imprescindible contar con representantes del núcleo afectado o de personas usuarias de los servicios de salud, hasta el número convenido de sus miembros, guardando equilibrio de género, quienes podrán estar adscritos o no a la unidad de salud o establecimiento.**

# LGS Art. 98

- ▶ II. En el caso de que se realicen investigaciones en seres humanos, un Comité de Ética en Investigación, que cumpla con lo establecido en el artículo 41 Bis de la presente Ley

# Requisitos para obtención de Registro de CEI

- ▶ Comités de Ética en Investigación "COFEPRIS-05-038-A".
- ▶ Formato de "Solicitud de Registro de Comité" debidamente requisitado.
- ▶ Acta de Instalación del Comité, que deberá estipular sus características y funciones.
- ▶ Importante: El acta debe indicar que el Comité cubre lo establecido en el artículo 41 bis de la Ley General de Salud (Interdisciplinarios, representantes de la comunidad, guardar equilibrio de género).
- ▶ Opinión favorable emitida previamente por la Comisión Nacional de Bioética.
- ▶ Currículum Vitae especializado en materia de ética en la investigación del presidente del Comité
- ▶ Para cada uno de los miembros del comité:
- ▶ Constancia de designación firmada por el director o titular del establecimiento que contenga al menos los siguientes requisitos:
  - Nombre completo de la persona designada;
  - Duración del cargo;
  - Cláusula de confidencialidad con relación a las solicitudes, información del investigador y de los sujetos de investigación que se somete a consideración del Comité, así como de las reuniones en las que se delibera sobre los Protocolos, y
  - El señalamiento expreso de que la incorporación al Comité será con carácter honorífico.
- ▶ Constancia de capacitación en bioética (emitida por cualquier institución de educación reconocida en México).
- ▶ Currículum Vitae especializado en materia de ética en la investigación de los miembros del Comité (a excepción del representante de la comunidad objeto de estudio), se deberá presentar documentación que compruebe su experiencia profesional en el campo de la investigación y/o ética en la investigación y acrediten su conducta ética.

# Cedula de Evaluación para protocolos de Investigación en Seres Humanos

Documento	Observaciones	Incluye	
		SI	NO
Dictamen favorable del Comité de Ética en Investigación (CEI).	Incluye descripción detallada de los documentos aprobados en idioma español, versión y fecha.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Características que debe contener la carta de dictamen:		
	Papel membretado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Especifica dirección del comité.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Especifica fecha de expedición del dictamen (día, mes y año).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Especifica nombre completo del investigador principal.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Especifica la razón social del centro de investigación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Especifica la dirección del centro de investigación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Especifica el título completo del protocolo de investigación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Especifica el número de protocolo de investigación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Especifica el dictamen de la evaluación (aprobado, condicionado, rechazado).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Especifica documentos aprobados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Protocolo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Consentimiento Informado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Información clínica y preclínica (manual del investigador o información para prescribir).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Otros.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Especifica nombre, cargo y firma de quien avala el dictamen:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Presidente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Vice-Presidente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Coordinador.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Secretario Técnico.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

# REFERENCIAS

<http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Servicios%20de%20Salud/Comité-de-ética.aspx>

## ▶ **NORMATIVIDAD VIGENTE PARA COMITÉS**

▶ [Ley General de Salud](#), artículos 41 Bis y 98

▶ [Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.](#)

▶ [ACUERDO por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Etica 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.](#)

▶ [ACUERDO por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética.](#)

▶ [NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.](#)

▶ [Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011.](#)