

Trámite para registro de Comités de Ética en Investigación

CONBIOÉTICA, 2016

Paso I

Ingrese la solicitud, por alguna de las opciones siguientes:

- Solicite cita por vía telefónica para entregar sus documentos al teléfono 5487-2760 ext. 59459, o en su caso:
- Envíe sus documentos por correo certificado o paquetería certificada con acuse de recibo y porte pagado a:

Dr. Manuel H Ruiz de Chávez
Presidente del Consejo

Con atención a: Dirección Operativa. Solicitud de registro CEI

Comisión Nacional de Bioética. Calzada Arenal 134.

Colonia Arenal Tepepan. Delegación Tlalpan,

Ciudad de México, CP 14610.

No se reciben tramites por vía electrónica

Paso II

Presentar la siguiente documentación:

1. Solicitud debidamente requisitada y con firma autógrafa*
2. Formato de autoevaluación debidamente requisitado y con firma autógrafa*
3. Acta de instalación del Comité*
4. Constancias de designación de cada uno de los integrantes del Comité.*
5. Copia de la cédula profesional de cada uno de los integrantes del Comité.
6. Currículum vitae de cada uno de los integrantes del Comité.
7. Constancias de capacitación en bioética y/o ética en investigación de los integrantes del Comité, excepto del representante del núcleo afectado o de las personas usuarias de los servicios de salud.*

***Original para cotejo**

Paso II Continuación

Presentar la siguiente documentación:

8. Documento con el que se acredite la representación legal del Establecimiento.*
9. Documento con el que acompaña su solicitud
 - Licencia Sanitaria,
 - Registro Nacional de Empresas Científicas y Tecnológicas (RENIECYT) para Universidades y centros de educación superior,
 - Registro para fungir como tercero autorizado cómo Unidad Clínica Vigente emitida por COFEPRIS
10. Aviso de designación de responsable sanitario (si cuenta con RENIECYT no es necesario)
11. Reglas de funcionamiento del Comité.*
12. Políticas, lineamientos o guías en apego a las buenas prácticas clínicas del Establecimiento*
13. Procedimiento de operación para dar seguimiento a los protocolos autorizados*

***Original para cotejo**

Paso II Continuación

Presentar la siguiente documentación:

14. En su caso, manifestación bajo protesta de decir verdad de que el Establecimiento solicitante cuenta con las instalaciones necesarias para proteger a los participantes en investigaciones, el personal y equipo necesario para la atención de cualquier urgencia médica, los procedimientos para el internamiento de pacientes en caso de ser necesario y demás lineamientos establecidos en las Buenas Prácticas de Investigación y normatividad vigente.

Paso II Continuación

Presentar la siguiente documentación:

15. Manifestación bajo protesta de decir verdad de 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.

Paso III

- En un término de **diez días hábiles**, la CONBIOÉTICA admitirá a trámite, o en su caso, prevendrá al solicitante para que subsane las omisiones.

Importante:

La notificación podrá realizarse de manera personal, o bien mediante correo certificado.

- El solicitante tendrá un plazo de **quince días hábiles** para atender la prevención; en caso de no hacerlo se tendrá por no presentada la solicitud.

Paso IV

La Comisión en un plazo de treinta días hábiles, contados a partir de la admisión a trámite de la solicitud o cumplimentación del requerimiento, notificará al solicitante, sobre la procedencia de su solicitud y, en caso de ser aplicable, emitirá la constancia de registro correspondiente.

Nota: La Comisión Nacional de Bioética se reserva el derecho de poder requerir cualquier documento que considere necesario durante el proceso de registro del CEI.