

SEGUNDA SECCION
PODER EJECUTIVO
SECRETARIA DE SALUD

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.