

ADENDUM— PÁGINA 31 PARA ACTUALIZAR EL APARTADO DE DICTAMEN FAVORABLE Y/O REGISTRO DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI), DE LA 4a. EDICIÓN DE LA GUÍA NACIONAL PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS CEI

El miércoles 2 de abril de 2014 se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el Decreto Presidencial por el que se adicionan y reforman diversas disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud. El trabajo normativo incluyó 32 reformas, 6 adiciones y 7 artículos derogados

Lo sustancial de esta reforma, es que el Artículo 101 del Título Quinto establece que el registro de los Comités de Ética en Investigación (CEI) se deberá realizar ante la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA). Anteriormente el trámite se llevaba a cabo ante la Comisión Federal para Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

A continuación se transcribe el texto del artículo mencionado:

“Artículo 101. ... Los titulares de las instituciones de salud registrarán los Comités a que se refiere el artículo 99 del presente Reglamento ante la Secretaría, la cual determinará las características y la periodicidad de los informes que habrán de proporcionar. Cuando se trate de Comités de Ética en Investigación, el registro se realizará ante la Comisión Nacional de Bioética”.

Las responsabilidades y obligaciones que ha adquirido la CONBIOÉTICA en virtud de la mencionada reforma del Artículo 101, implican el traslado de facultades, así como el registro electrónico y físico de la documentación de los CEI, la actualización y simplificación del procedimiento de registro de estos cuerpos colegiados y el registro del trámite ante las autoridades federales competentes para estar en condiciones de activar las funciones que correspondan.

La **CONBIOÉTICA** mantendrá el periodo de vigencia otorgado por la COFEPRIS a los CEI que hubieran realizado el trámite con anterioridad a la fecha del Decreto. Estos últimos tendrán que refrendar dicho registro, ante la CONBIOÉTICA, en el momento de su vencimiento .

La Comisión Nacional de Bioética, continuará informando a los ciudadanos lo relativo al trámite de registro de CEI, a través de su portal electrónico:

www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx

