

Logo de la institución

Acta de Instalación del CEI

En la Ciudad de México siendo las _____ horas ____ del día _ de _____ del ____, se reúnen, _____ en _____ para de manera formal constituir el Comité de Ética de Investigación _____ en lo consecutivo "CEI".

El CEI tendrá como función la revisión de protocolos de investigación en la que participen seres humanos y evaluará los aspectos éticos que aseguren la protección de los participantes, riesgos, beneficios, derivados de su participación y demás requisitos señalados en el **Título V del Ley General de Salud y en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud**. Asegurará el cumplimiento con los estándares éticos del sitio y la pertinencia de la idoneidad de las credenciales de los investigadores y el equipo de investigación que participe en los estudios lleven a cabo en el país. El CEI adquiere estas obligaciones a lo largo del estudio a menos que los patrocinadores decidan relevarlo de esta obligación en cuyo caso se informara a las autoridades pertinentes.

Los integrantes del comité deberán ser reconocidos en sus áreas de experiencia como personas responsables de conducta ética y tener una capacitación adecuada en los aspectos éticos relacionados a la investigación en seres humanos, contando con constancia de lo anterior. Deberán firmar un convenio de confidencialidad y expresar posibles conflictos de interés. Los integrantes sesionaran al menos una vez al mes de acuerdo a un calendario previamente establecido y un participación será honoraria.

Las decisiones del CEI se tomaran habiendo revisado el protocolo con al menos una semana de anticipación en una reunión formal en la que participaran al menos cinco integrantes de ambos sexos y distintas disciplinas.

Los procedimientos de trabajo se encuentran detallados en los procedimientos que se entregaran a los integrantes.

El acto dio inicio teniendo como responsable a _____

Orden del día.

Logo de la institución

1. Entrega de constancias que acreditan la capacitación de los integrantes _____ aspectos de Ética en Investigación, funcionamiento de los Comités de Ética, Legislación Nacional y lineamientos internacionales y prácticas para la revisión de protocolos de investigación.
2. Entrega de los Procedimientos Normalizados de Operación para la operación del CEI
3. Entrega de los nombramientos como integrantes del CEI
4. Firma de convenios de confidencialidad
5. Firma de las declaraciones de no conflicto de interés
6. Designación del Presidente, Vocal Secretario, Vocales y Representante de la comunidad del "CEI"

Tomando protesta del compromiso que adquieren los integrantes del CEI de dar cumplimiento a las legislación nacional relacionadas al funcionamiento de los Comités de Ética; los lineamientos internacionales, las buenas prácticas clínicas, la Declaración de Helsinki. Los abajo firmantes se comprometieron a velar por la protección y dignidad de los participantes en los estudios de investigación que el presente comité tenga bajo su responsabilidad.

Leída y entendida esta acta constitutiva, los presentes están conformes con su contenido.

| Nombre | Cargo | Profesión | Firma |
|--------|-------|-----------|-------|
| _____ | _____ | _____ | _____ |
| _____ | _____ | _____ | _____ |
| _____ | _____ | _____ | _____ |
| _____ | _____ | _____ | _____ |
| _____ | _____ | _____ | _____ |

Logo de la institución

Las facultades y obligaciones de los integrantes del comité serán las previstas en el la Guía Nacional para la integración y Funcionamiento de Comités de Ética en Investigación, así como las enunciadas en las reglas de funcionamiento del comité emitidas por el presente establecimiento.

Forma de financiamiento

Los gastos de operación del comité de ética en investigación serán cubiertos por el establecimiento al cual pertenece este comité.

Declaraciones

1. Con fundamento en lo dispuesto en el (artículo, fracción, inciso, párrafo) del (Reglamento, Manual de Organización Específico, Escritura constitutiva) el C. _____, Director o titular del Establecimiento tiene facultades para crear el Comité de Ética en Investigación.

2. El C. _____, Director o titular del Establecimiento, manifiesta que bajo su responsabilidad se constituye el Comité de Ética en Investigación.

3. El C. _____ Director o titular del Establecimiento, manifiesta que instala al Comité de Ética en Investigación con carácter de cuerpo colegiado autónomo en sus actividades internas y decisiones. Asimismo que los gastos de operación del Comité serán cubiertos por la Institución señalada en el proemio de la presente acta.

Siendo las _____. Se da por concluida la reunión.

El Director o titular del establecimiento

PRESIDENTE

Vocal
SECRETARIO