

SOLICITUD DE REGISTRO DE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

PARA USO EXCLUSIVO DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA	
Fecha de recepción	
Número de trámite	

1. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO EN DONDE SE INSTALA EL CEI			
(1) Razón o denominación social			
(2) Denominación del establecimiento <i>(acorde con autorizaciones oficiales)</i>			
(3) Nombre del director o titular del establecimiento			
(4) Nombre del representante legal			
(5) Nombre de la persona autorizada para oír y recibir notificaciones			
2. DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO EN DONDE SE INSTALA EL CEI			
(6) Calle, número y colonia			
(7) Municipio o alcaldía		(8) Ciudad	
(9) Entidad federativa		(10) Código postal	
3. DATOS DE CONTACTO DEL CEI			
(11) Correo electrónico del establecimiento		(12) Teléfono del establecimiento <i>(con lada y extensión)</i>	
(13) Correo electrónico del director o titular del establecimiento y/o representante legal			
(14) Correo electrónico del presidente del CEI		(15) Teléfono del presidente del CEI <i>(con lada y extensión)</i>	
(16) Correo electrónico del CEI y/o del contacto <i>(puede añadir al personal de apoyo administrativo que no forme parte del CEI)</i>		(17) Teléfono del CEI y/o del contacto <i>(con lada y extensión)</i>	
4. INTEGRACIÓN DEL COMITÉ*			
(18) Cargo en el CEI	(19) Nombre completo del integrante <i>(Acorde con documentos oficiales)</i>	(20) Género (M o F)	
Presidente			
Vocal secretario			
Vocal			
Vocal			
Vocal			
Representante del núcleo afectado o Representante de las personas usuarias de servicios de salud			

*NOTA: En caso de que el CEI esté formado por más de 6 personas, podrá utilizar la sección 4. Integración del Comité en una hoja adicional, con la respectiva firma del Director o Titular del establecimiento.

SOLICITUD DE REGISTRO DE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

(21) 5. MARQUE CON (X) LOS DOCUMENTOS QUE ACOMPAÑAN LA SOLICITUD **	
<i>Los documentos enlistados deberán estar acordes con lo estipulado en la edición vigente de la Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento del CEI.</i>	
<input type="checkbox"/>	Original o copia certificada y copia simple para cotejo del documento con el que se acredite la representación legal del establecimiento.
<input type="checkbox"/>	Original o copia certificada y copia simple para cotejo de la copia simple de la licencia sanitaria del establecimiento. En caso de no contar con esta, deberá presentar aviso de funcionamiento que lo acredite como establecimiento de atención médica y documento emitido por la autoridad sanitaria competente que acredite que el establecimiento lleva a cabo, por sí mismo, actividades de investigación en seres humanos.
<input type="checkbox"/>	Original de manifiesto bajo protesta de decir verdad de que el establecimiento se encuentra, por sí mismo, 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, en donde especifique el tipo y nivel de riesgo de las investigaciones que lleva a cabo el establecimiento según lo referido en el artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud
<input type="checkbox"/>	Original del acta de instalación del Comité de Ética en Investigación.
<input type="checkbox"/>	Copia simple del manual de procedimientos del CEI aprobado, con los elementos mínimos previstos en la edición vigente de la Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los CEI.
Por cada integrante propuesto, deberá presentar:	
<input type="checkbox"/>	a) Original de la constancia de designación del integrante, que incluya cláusulas de confidencialidad y no conflicto de intereses.
<input type="checkbox"/>	b) Copia simple de la cédula profesional de licenciatura y, en su caso, posgrado (<i>excepto del representante del núcleo afectado o de las personas usuarias de los servicios de salud</i>).
<input type="checkbox"/>	c) Original del currículum vitae con rúbrica y firma, que contemple las características previstas en la edición vigente de la Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los CEI.
<input type="checkbox"/>	d) Copia simple de constancias de capacitación en ética en investigación, bioética o buenas prácticas clínicas obtenidas durante los últimos cinco años (<i>excepto del representante del núcleo afectado o de las personas usuarias de los servicios de salud</i>).
(22)	Lugar y fecha en que se suscribe la solicitud
<p>Declaro bajo protesta de decir la verdad, que los datos que se proporcionan en la presente solicitud y documentos que la acompañan son correctos y me comprometo a facilitar a petición de la Comisión Nacional de Bioética, la información, datos o documentos que sean requeridos.</p>	
(23) Nombre y firma del Director o Titular	

** A efecto de garantizar la seguridad de los sujetos participantes en las investigaciones y la integridad científica en éstas, la Comisión se reserva el derecho de solicitar documentación o información adicional.