

“6ª Reunión de líderes en investigación clínica en México”

**Avances y logros
Comités de Ética en Investigación**

Comisión Nacional de Bioética

Reforma Normativa en Materia de Comités de Ética en Investigación

2011

Se reforma la Ley General de Salud, adicionando el artículo 41 BIS y modificando el artículo 98

DECRETO
PRESIDENCIAL

2012

Se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los CEI por CONBIOÉTICA

ACUERDO
SECRETARIAL

2014

Se establece que el registro de los CEI, estará a cargo de la Comisión Nacional de Bioética, al modificar el artículo 101 del Reglamento de la LGS en Materia de Investigación para la Salud.

DECRETO
PRESIDENCIAL

2016

Se modifican las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los CEI y se emite la 5ta versión de la Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los CEI

ACUERDO
SECRETARIAL

2005

Decreto de Creación de la Comisión Nacional de Bioética
07 de septiembre de 2005

DECRETO
PRESIDENCIAL

2017

Reforma al decreto de creación de la Comisión Nacional de Bioética
16 de febrero de 2017

DECRETO
PRESIDENCIAL

Registro de Comités de Ética en Investigación

La Comisión Nacional de Bioética inició el registro de CEI el 11 de enero del 2016. Con fecha de corte al 25 de septiembre 2018 ha emitido **273** registros de CEI que se encuentran funcionando en 30 entidades federativas.

PÚBLICO	Servicios Estatales de Salud (SESA)	41
	Secretaria de Salud / CCINSHAE	22
	IMSS	82
	ISSSTE	6
	Instituciones de Educación Superior (IES)	17
	SEDENA	2
	PEMEX	1
SOCIAL	Instituciones de Asistencia Privada (IAPs) / Instituciones de Beneficencia Privada (IBPs)	6
PRIVADO	Instituciones de Educación Superior (IES)	10
	Terceros Autorizados de Bioequivalencia (TA-BE)	17
	Hospitales privados	54
	Establecimientos que realizan investigación	15
TOTAL		273

Colaboración con COFEPRIS para realizar visitas conjuntas a los CEI



Firma de convenio
CONBIOÉTICA – COFEPRIS
02 de junio 2017

38 visitas: 2017
47 visitas: 2018

Visita doctora Bárbara Bierer, Directora de la Facultad de Medicina de la Universidad de Harvard

Global Regulatory Engagement: Mexico

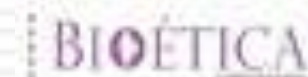
Faculty Director Barbara Bierer, MD, traveled to Mexico City, Mexico, to learn more about the national preparedness for clinical trials. A number of changes have been introduced in the country that have served to decrease the times for review while improving human participant protections. Anyone interested in further information or to be involved, please contact mrct@bwh.harvard.edu.

MULTI-REGIONAL
CLINICAL TRIALS
THE MRCT CENTER of
BRIGHAM AND WOMEN'S HOSPITAL
and HARVARD



MODIFICACIÓN DE LA GUÍA 6a VERSIÓN

La Comisión Nacional de Bioética concluyó el proceso de actualización a la Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los CEI, 6ta edición 2018, misma que estará disponible en el mes de octubre de 2018.



Instrumentación 6ª Edición de la Guía de CEI

ACTIVIDADES

- Comunicado a los integrantes de CEI
 - Tutorial disponible en la página web
 - Videoconferencia 25 octubre del 2018
 - Foros de difusión
-

Retos en ética de la investigación

- Mapeo del proceso de investigación para identificar áreas de mejora.
- Modernización del marco jurídico en investigación en salud, protección de los derechos y la dignidad de los sujetos de estudio
- Características y requisitos de establecimientos privados que realizan investigación con seres humanos.
- Fomentar proyectos que contribuyan al desarrollo de la ética de la investigación
- Acciones para impulsar la justicia distributiva en investigación
- Certificación y capacitación a integrantes de CEI
- Reconocimiento institucional a integrantes de CEI
- Uso de muestras biológicas para investigación en salud
- Digitalización de procesos relacionados con la investigación
- Big Data y protección de datos personales