



Ciudad de México, 30 de octubre de 2024  
Oficio No. CONBIOÉTICA-CN-SAJ-73-2024

Asunto: Respuesta a solicitud de información  
No 330008424000041

Unidad de Transparencia de la Oficina de la  
Abogada General  
Marina Nacional # 60, p.b, Colonia Tacuba,  
Alcaldía Miguel Hidalgo c.p 11410, Ciudad de México

En cumplimiento a lo establecido en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, se hace referencia a la solicitud de información N° 330008424000041 que a la letra dice:

*"De conformidad con el marco jurídico de la Comisión Nacional de Bioética, ¿puede continuar un Comité de Ética en Investigación la evaluación, vigilancia y seguimiento de un protocolo de investigación que fue dictaminado inicialmente por éste [cuando aún estaba vigente su registro] cuando su registro ya no está vigente?" [sic.]*

Y que, para estar en posibilidad de responder a la solicitud, esta Comisión solicitó al peticionario aclarar lo siguiente:

- *¿A qué se refiere por evaluación y vigilancia?*
- *¿Cuáles son las circunstancias que originaron que el registro del comité ya no esté vigente?*

Asimismo, en respuesta a su correo recibido el 25 de octubre de 2024 respecto al desahogo de información del Requerimiento de Información Adicional [RIA] para la solicitud de información número 330008424000041, en este el solicitante precisó lo siguiente:

*"Por este medio envío respuesta a su solicitud 1. Respecto a la petición, ¿A qué se refiere por evaluación y vigilancia?. Una vez que es aprobado un Protocolo de Investigación por el Comité de Ética en Investigación el cual esta debidamente registrado en CONBIOÉTICA, es común que surjan situaciones que ameriten que el Comité de Ética en Investigación, vuelva a conocer sobre nuevas circunstancias o modificaciones que no se tenían contempladas cuando fue aprobado el Protocolo, a esto me refiero por evaluación y vigilancia. 2. ¿Cuáles son las circunstancias que originaron que el registro del comité ya no esté vigente? Que esa Comisión no ha emitido resolución en la que determine otorgar o no el registro, pese a que ya transcurrieron más de 30 días hábiles, incluso más de un año, desde que se presentó la solicitud de renovación. 3. Especifique o describa de manera clara a qué documento generado, transformado o adquirido y en posesión de la Secretaría de Salud Federal desea tener acceso. Al marco normativo aplicable al caso, en el que se señale la norma y artículo del reglamento, manual, criterio o política aplicable, que proporcione certeza jurídica. 4. Agregue datos o detalles que puedan servir para identificar los documentos que desea obtener. Me refiero a los Comités de Ética en Investigación que se*



encuentran en la siguiente página de internet de CONBIOÉTICA [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file948985/Registros\\_CEI.30092024.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file948985/Registros_CEI.30092024.pdf) documento en el que se puede apreciar que existen Comités de Ética en Investigación cuyo registro venció en los años 2023 o 2024 que presentaron solicitud de renovación y no se ha concluido su proceso. 5. De contar con alguna información que permita identificar los documentos que desea obtener, favor de proporcionarla. No cuento con ella. 6. Siendo el caso y de contar con ello, se recomienda para mayor precisión en la entrega de la información solicitada, agregar ejemplo. No aplica" (sic.)

Después de realizar una búsqueda exhaustiva dentro de los expedientes que obran en esta Comisión Nacional de Bioética, Con fundamento en el artículo 109, párrafo primero, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud; Disposición SEXTA, fracción II, del Acuerdo por el que se modifica 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; los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética, publicado el 31 de octubre de 2012 [D.O.F. 11/01/2016 y 10/12/2020] y sección 3.3.2 Función de control y seguimiento de la sexta edición del año 2018 de la Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, se prevé que los Comités de Ética en Investigación ejerzan el seguimiento a los protocolos de investigación que aprobaron previamente. Asimismo, se sugiere a los Comités de Ética en Investigación, que ingresaron *solicitud de renovación de registro* continuar con esta actividad, y en su caso, en la resolución final de su solicitud esta Comisión le comunicarán los aspectos específicos que correspondan al seguimiento de los protocolos de investigación que ha reportado. No se omite mencionar que para fines de las investigaciones para la salud previstas en los artículos 31, 62, 69, 71, 73, y 88 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud deberá considerar lo previsto por la autoridad competente.

Lo anterior con fundamento legal en los artículos 130 párrafo cuarto y 133 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Sin más por el momento reciba un cordial saludo.

Atentamente

Lic. Rubén Ramírez Tlamanalco  
Subdirector de Asuntos Jurídicos y  
Enlace en la Unidad de Transparencia

Sección/Serie: 12C.6  
RRT/MGG