


	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CAS-SEASS-P-10
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	10. PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, CONTROL Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES A LOS REGISTROS DE LAS COMISIONES DE INVESTIGACIÓN, ÉTICA Y BIOSEGURIDAD.		Hoja: 1 de 12

10. PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, CONTROL Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES LOS REGISTROS DE LAS COMISIONES DE INVESTIGACIÓN, ÉTICA Y BIOSEGURIDAD.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CAS-SEASS-P-10
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	10. PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, CONTROL Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES A LOS REGISTROS DE LAS COMISIONES DE INVESTIGACIÓN, ÉTICA Y BIOSEGURIDAD.		Hoja: 2 de 12

1.0 Propósito

1.1 Establecer los lineamientos y el procedimiento que se deberá seguir en la Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud (SEASS) para llevar a cabo de una manera sistemática, ordenada y oportuna la recepción, control y distribución de documentos correspondientes al registro de las Comisiones de Investigación, Ética y Bioseguridad que se reciban en la Comisión Federal para la protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) a través de sus diferentes áreas e.g. Comisión de Operación Sanitaria (COS), Centro Integral de Servicios (CIS) Comisiones Estatales para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COEPRIS), etc.

2.0 Alcance

2.1 Este procedimiento aplica a la Comisión de Autorización Sanitaria y específicamente a la Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud (SEASS), la Gerencia de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (GADSS).

2.2 A nivel externo aplica con las áreas competentes en Comisiones de Investigación, Ética y Bioseguridad.

3.0 Políticas de Operación, Normas y Lineamientos



3.1 Es responsabilidad de la Gerencia de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud:

- Difundir, aplicar y actualizar este procedimiento
- Enviar una vez clasificada y autorizada por la SEASS la información correspondiente a los registros de las comisiones de ética a las distintas áreas implicadas con las cuales se tiene un vínculo multidisciplinario.

3.2 Toda correspondencia que se recibe en la SEASS, previa a su distribución, deberá ser registrada en los controles que se hayan implementado para tal efecto.

3.3 El número o clave de control que se le asigne a cada documento ingresado por el CIS, será el que se tome como referencia para identificar el mismo a la que turnó para su atención.

3.4 Se entenderá por unidades administrativas, a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran la COFEPRIS, incluyendo a la Oficina del Comisionado Federal; y por áreas administrativas a las Direcciones Ejecutivas, Subdirecciones Ejecutivas y Gerencias adscritas a las unidades administrativas, además del centro Integral de Servicios y de la Subdirección Técnica.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CAS-SEASS-P-10
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	10. PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, CONTROL Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES A LOS REGISTROS DE LAS COMISIONES DE INVESTIGACIÓN, ÉTICA Y BIOSEGURIDAD.		Hoja: 3 de 12



3.5 Los Documentos que se utilizaran en el caso de que una Comisión cumpla con todos los requisitos necesarios son, el Formato de Registro (CAS SEASS-P-10-F-01/0), Formato de Dictamen (CAS SEASS-P-10-F-02/0) y Oficio de Resolución de Comisiones (CAS SEASS-P-10-F-04/0); cuando le faltara un documento al expediente para tener un trámite aprobatorio, se le enviará el Oficio de Prevención de Comisiones (CAS SEASS-P-10-F-03/0), se anexará al expediente el Formato de Dictamen (CAS SEASS-P-10-F-02/0), y si después de enviada la prevención, el solicitante no contestara la prevención en tiempo y forma, se le realizará el Oficio de Negativa (CAS SEASS-P-10-F-05/0) además del Formato de Dictamen (CAS SEASS-P-10-F-02/0).

3.6 El Fundamento Jurídico Aplicable por la Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud:

- Artículo 41 Bis. Los establecimientos para la atención médica del sector público, social o privado del sistema nacional de salud, además de los señalados en los artículos 98 y 316 de la presente Ley, y de acuerdo con su grado de complejidad y nivel de resolución, contarán con los siguientes comités:



- I. Un Comité Hospitalario de Bioética para la resolución de los problemas derivados de la atención médica a que se refiere el artículo 33 de esta Ley; así como para el análisis, discusión y apoyo en la toma de decisiones respecto a los problemas bioéticos que se presenten en la práctica clínica o en la docencia que se imparte en el área de salud, así como promover la elaboración de lineamientos y guías éticas institucionales para la atención y la docencia médica. Asimismo, promoverá la educación bioética permanentemente de sus miembros y del personal del establecimiento, y
- II. En los casos de establecimientos de atención médica que lleven a cabo actividades de investigación en seres humanos, un Comité de Ética en Investigación que será responsable de evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos, formulando las recomendaciones de carácter ético que correspondan, así como de elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación en salud, debiendo dar seguimiento a sus recomendaciones.

Los Comités Hospitalarios de Bioética y de Ética en la Investigación se sujetarán a la legislación vigente y a los criterios que establezca la Comisión Nacional de Bioética. Serán interdisciplinarios y deberán estar integrados por personal médico de distintas especialidades y por personas de las profesiones de psicología, enfermería, trabajo social, sociología, antropología, filosofía o derecho que cuenten con capacitación en bioética, siendo imprescindible contar con representantes del núcleo afectado o de personas usuarias de los

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CAS-SEASS-P-10
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	10. PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, CONTROL Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES A LOS REGISTROS DE LAS COMISIONES DE INVESTIGACIÓN, ÉTICA Y BIOSEGURIDAD.		Hoja: 4 de 12

servicios de salud, hasta el número convenido de sus miembros, guardando equilibrio de género, quienes podrán estar adscritos o no a la unidad de salud o establecimiento.



- Artículo 98 de Ley General de Salud: “En las instituciones de salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, se constituirán: una comisión de investigación; una comisión de ética, en el caso de que se realicen investigaciones en seres humanos, y una comisión de bioseguridad, encargada de regular el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética. El Consejo de Salubridad General emitirá las disposiciones complementarias sobre áreas o modalidades de la investigación en las que considere que es necesario”
- Artículo 100 de la Ley General de Salud: “La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases:
 - III. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica;
 - IV. Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo;
 - V. Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación;
 - VI. Se deberá contar con el consentimiento por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud;
 - VII. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes. La realización de estudios genómicos poblacionales deberá formar parte de un proyecto de investigación;
 - VIII. El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, invalidez o muerte del sujeto en quien se realice la investigación, y
 - IX. Las demás que establezca la correspondiente reglamentación.”

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CAS-SEASS-P-10
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	10. PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, CONTROL Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES A LOS REGISTROS DE LAS COMISIONES DE INVESTIGACIÓN, ÉTICA Y BIOSEGURIDAD.		Hoja: 5 de 12

- Artículo 101 de la Ley General de Salud: “Quien realice investigación en seres humanos en contravención a lo dispuesto en esta Ley y demás disposiciones aplicables, se hará acreedor de las sanciones correspondientes.”
- Artículo 369.- “Las autorizaciones sanitarias serán otorgadas por la Secretaría de Salud o por los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, en los términos de esta Ley y demás disposiciones aplicables.”
- Artículo 370. “Las autorizaciones sanitarias serán otorgadas por tiempo indeterminado, con las excepciones que establezca esta Ley. En caso de incumplimiento de lo establecido en esta ley, sus reglamentos, normas oficiales mexicanas, las demás disposiciones generales que emita la Secretaría de Salud, o de las aplicables de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, las autorizaciones serán revocadas.”
- Artículo 371.- “Las autoridades sanitarias competentes expedirán las autorizaciones respectivas cuando el solicitante hubiere satisfecho los requisitos que señalen las normas aplicables y cubierto, en su caso, los derechos que establezca la legislación fiscal”.
- Título 5° del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación de la Salud, Artículo 101: “ Los titulares de las instituciones de salud registrarán las Comisiones ante la Secretaría de SaludSe consideran instituciones de salud todas las que realizan, acciones de prevención, curación, rehabilitación e investigación en salud”

3.7 El Marco Jurídico Aplicable por la Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud:

- Artículo 99 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación de la Salud: “Toda Institución de Salud que realice Investigación para la salud deberá constituir.-
 - Un Comité de Ética
 - Un Comité de Seguridad
 - Un Comité de Bioseguridad
- Artículo. 104: “Para constituir la Comisión de Ética se deberá incluir miembros de ambos sexos. Es recomendable que cuando menos uno de los integrantes no pertenezca a la institución de salud y que sus integrantes representen los valores morales, culturales y sociales. “



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CAS-SEASS-P-10
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	10. PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, CONTROL Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES A LOS REGISTROS DE LAS COMISIONES DE INVESTIGACIÓN, ÉTICA Y BIOSEGURIDAD.		Hoja: 6 de 12

3.8 La Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud otorga la Resolución del Trámite de Registro con:

- Fundamento en los artículos 98, 100, 101, 369, 370 y 371 de la Ley General de Salud; 101 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud; primero y décimo primero del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria.



3.9 La Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud no otorga la Resolución del Trámite de Registro con:

- Fundamento en párrafo cuarto del artículo 4º, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 17, fracción XXIV del 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 17- A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; fracción IX del 3º, 98, 100 fracción V, 369, 370 y 371 de la Ley General de Salud; Artículo 3 fracción I inciso s y fracción VII, Artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios; 101 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud; primero, sexto, séptimo y décimo primero del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria.



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CAS-SEASS-P-10
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	10. PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, CONTROL Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES A LOS REGISTROS DE LAS COMISIONES DE INVESTIGACIÓN, ÉTICA Y BIOSEGURIDAD.		Hoja: 7 de 12

4.0 Descripción del procedimiento



Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
1.0 Recepción, registro de solicitudes y envío junto con documentación anexa.	1.1 Recibe de los usuarios solicitudes de autorizaciones sanitarias con la documentación anexa correspondientes a registros de Comisiones de Investigación, Ética y/o Bioseguridad. 1.2 Clasifica las solicitudes y las turna a la Gerencia de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud. <ul style="list-style-type: none"> Solicitudes de Registro y Documentación Anexa 	Centro Integral de Servicios
2.0 Recepción de solicitudes y envío a la Gerencia de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Mesa de Control).	2.1 Recibe solicitudes de autorizaciones sanitarias correspondientes a registros de Comisiones de Investigación, Ética y/o Bioseguridad con la documentación anexa, las descarga de la intranet, las revisa y clasifica.	Gerencia de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Mesa de control).
3.0 Revisión de solicitudes para determinar si es competencia de la Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud.	3.1 Determina de acuerdo con la clave SCIAN (Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte) si son competencia del área administrativa Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud; si son de su competencia turna a dictaminador y continua procedimiento; en caso contrario, regresa a la actividad 1. Procede: No: Regresa a la actividad 1 Si: Continúa procedimiento.	Gerencia de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Mesa de control).
4.0 Integración de expediente, análisis de solicitud y emisión de dictamen.	4.1 Recibe la solicitud de autorización sanitaria correspondientes a registros de Comisiones de Investigación, Ética y/o Bioseguridad con documentación anexa, abren expedientes, asignan número, analizan solicitud de autorización sanitaria y evalúan documentación	Gerencia de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Dictaminador)

<div><div>Salud</div><div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	<div><div>Cofepris</div><div>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div></div>	Código: CAS-SEASS-P-10
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	10. PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, CONTROL Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES A LOS REGISTROS DE LAS COMISIONES DE INVESTIGACIÓN, ÉTICA Y BIOSEGURIDAD.		Hoja: 8 de 12

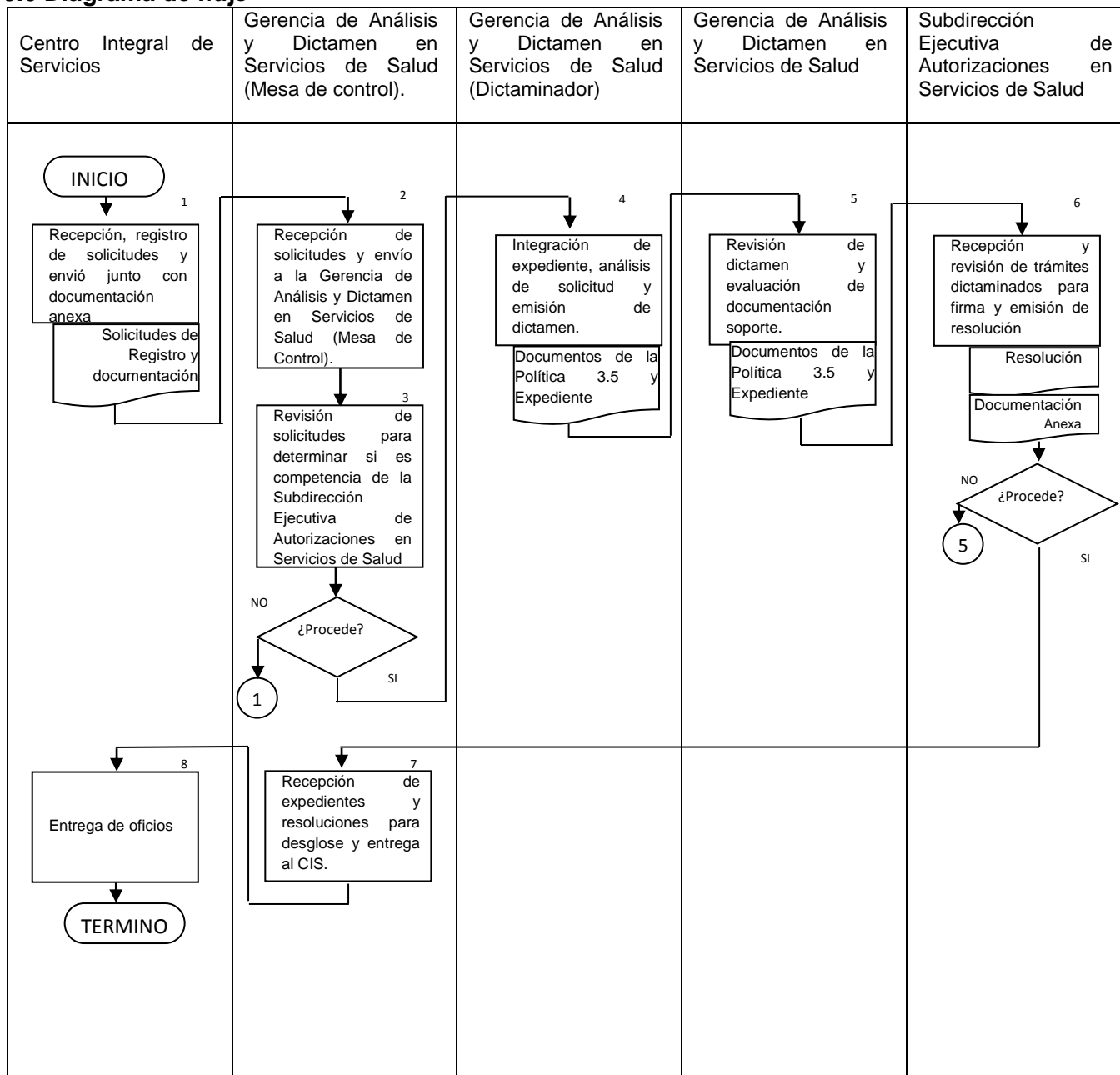
		<p>anexa para elaborar los documentos aplicables correspondientes a la Política 3.5.</p> <ul style="list-style-type: none"> Documentos de la Política 3.5 y Expediente 	
5.0 Revisión de dictamen y evaluación de documentación soporte.	5.1 Recibe expediente con: solicitud de autorización sanitaria; documentos anexos correspondientes a la política 3.5.		Gerencia de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud
	<p>5.2 Analiza y verifica si cumple con los requisitos, de cumplir con requisitos, firma y continúa con el procedimiento; en caso contrario regresa a la actividad 4.</p> <p>Procede: No: Regresa a la actividad 4 Si: Continúa procedimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> Documentos de la Política 3.5 y Expediente 		
6.0 Recepción de trámites dictaminados para firma y emisión de resolución.	6.1 Recibe solicitudes evaluadas de autorizaciones sanitarias de parte de la Gerencia de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud correspondientes a registros de Comisiones de Investigación, Ética y/o Bioseguridad con documentos anexos correspondientes a la Política 3.5.		Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud
	<p>6.2 Verifica si cumple con requisitos, de cumplir con requisitos, firma y continúa con el procedimiento; en caso contrario regresa a la actividad 5.</p> <p>Procede: No: Regresa a la actividad 5 Si: Continúa procedimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> Resolución Documentación Anexa 		
7.0 Recepción de expedientes y resoluciones para desglose y entrega al CIS.	7.1 Recibe resolución de solicitud de autorización sanitaria con documentación anexa correspondiente a la política 3.5.		Gerencia de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Mesa de Control)
	7.2 Fotocopia, desglosa y descarga en Sistema de		



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CAS-SEASS-P-10
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	10. PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, CONTROL Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES A LOS REGISTROS DE LAS COMISIONES DE INVESTIGACIÓN, ÉTICA Y BIOSEGURIDAD.		Hoja: 9 de 12

	<p>Información Integral para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) y entrega al Centro Integral de Servicios (CIS).</p> <p>7.3 Anexa fotocopias al expediente que puede quedar a resguardo en caso de realizarse una prevención.</p> <p>Nota En caso de solicitar una Visita Sanitaria, se envía memoranda a la Comisión de Operación Sanitaria (COS).</p>	
8.0 Entrega de oficios	8.1 Reciben de la Gerencia de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Mesa de Control) oficios o memoranda, entregan en oficina de Autos y Correspondencia, según sea el caso.	Centro Integral de Servicios
Termina Procedimiento		

<div><div>Salud</div><div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	<div><div>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div></div>	Código: CAS-SEASS-P-10
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	10. PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, CONTROL Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES A LOS REGISTROS DE LAS COMISIONES DE INVESTIGACIÓN, ÉTICA Y BIOSEGURIDAD.		Hoja: 10 de 12

5.0 Diagrama de flujo



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CAS-SEASS-P-10
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	10. PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, CONTROL Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES A LOS REGISTROS DE LAS COMISIONES DE INVESTIGACIÓN, ÉTICA Y BIOSEGURIDAD.		Hoja: 11 de 12

6.0 Documentos de referencia

Documentos	Código (cuando aplique)
Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF 09-02-2012)	No aplica
Ley General de Salud. (D.O.F.07-02-1984.) y sus reformas	No aplica
Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (D.O.F. 13 de abril de 2004)	No aplica
Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios vigente	No aplica

7.0 Registros

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Registro de Comisiones	5 años	SEASS/GADSS	CAS SEASS-P-10-F-01/0
Formato de Dictamen	5 años	SEASS/GADSS	CAS SEASS-P-10-F-02/0
Oficio de Prevención de Comisiones	5 años	SEASS/GADSS	CAS SEASS-P-10-F-03/0
Oficio de Resolución de Comisiones	5 años	SEASS/GADSS	CAS SEASS-P-10-F-04/0
Oficio de Negativa	5 años	SEASS/GADSS	CAS SEASS-P-10-F-05/0
Solicitud de Registro	5 años	SEASS/GADSS	N/A

8.0 Glosario

8.1.**CIS**: Centro Integral de Servicios.



8.2.**SEASS**: Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud.

8.3.**GADSS**: Gerencia de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud.

8.4.**COS**: Comisión de Autorización Sanitaria

8.5.**SCIAN**: Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte

8.6.**SIIPRIS**: Sistema Integral de Información de Protección contra Riesgos Sanitarios

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CAS-SEASS-P-10
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	10. PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, CONTROL Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES A LOS REGISTROS DE LAS COMISIONES DE INVESTIGACIÓN, ÉTICA Y BIOSEGURIDAD.		Hoja: 12 de 12

9.0 Cambios de esta versión

Número de Revisión	Fecha de la Actualización	Descripción del Cambio
0	No aplica, es un documento nuevo	No aplica, es un documento nuevo

10.0 Anexos

- 10.1. Registro de Comisiones (N/A)
- 10.2. Formato de Dictamen (CAS-SEASS-P-10-F-02/0)
- 10.3. Oficio de Prevención de Comisiones (CAS-SEASS-P-10-F-03/0)
- 10.4. Oficio de Resolución de Comisiones (CAS-SEASS-P-10-F-04/0)
- 10.5. Oficio de Negativa (CAS-SEASS-P-10-F-05/0)
- 10.6. Solicitud de Registro (N/A)

10.1. Registro de Comisiones (CAS SEASS-P-10-F-01/0)

10.1 REGISTRO DE COMISIONES	
ESTADOS UNIDOS MEXICANOS SECRETARIA DE SALUD COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIEGOS SANITARIOS COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA	
NOMBRE DEL PROPIETARIO O RAZÓN SOCIAL: DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO: DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO: CALLE: COLONIA Y/O LOCALIDAD: CODIGO POSTAL: ENTIDAD FEDERATIVA:	
REGISTRO NO.	COMISION (ES) AUTORIZADA(S):
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
MODALIDAD:	NOMBRES DE LOS INTEGRANTES INTERNOS Y EXTERNOS:
FECHA DE EXPEDICION:	LA PRESENTE AUTORIZACION ES VALIDA SIEMPRE Y CUANDO NO SEAN MODIFICADAS LAS CONDICIONES EN LAS QUE FUE EXPEDIDA <div style="text-align: center;"> DR. ALVARO HERRERA HUERTA SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIONES EN SERVICIOS DE SALUD </div>
VIGENCIA:	
(3 AÑOS) Con fundamento en el artículo 370 de la Ley General de Salud	Artículo vigésimo cuarto del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, fracción I del 3 y 14 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitar
ESTE REGISTRO DEBERA EXHIBIRSE EN UN LUGAR VISIBLE EN EL ESTABLECIMIENTO	
Código: CAS SEASS-P-10-F-01/0	

10.2. Formato de Dictamen (CAS SEASS-P-10-F-02/0)

10.2 FORMATO DE DICTAMEN					
COMISIÓN DE AUTORIZACION SANITARIA					
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIONES EN SERVICIOS DE SALUD					
GERENCIA DE ANÁLISIS Y DICTAMEN EN SERVICIOS DE SALUD					
GIRO	COMISIONES DE ÉTICA, INVESTIGACIÓN, BIOSEGURIDAD		SECTOR:		
ESTABLECIMIENTO					
DOMICILIO					
SOLICITUD REGISTRO DE COMISIÓN	No. ENTRADA	FECHA INGRESO AL CIS	FECHA RECIBE DICTAMINADOR	EXPEDIENTE No.	
Oficio Generado: _____ Fecha: _____					
REVISION DOCUMENTAL					
Requisitos legales para Registro de Comisiones de Investigación, Ética y Bioseguridad					
REQUISITOS				SI	NO
1. Solicitud de Registro de Comisiones de Investigación, Ética y Bioseguridad en el formato único debidamente llenado y firmado.					
2. Comprobante del pago de derechos (el sector público está exento de pago).					
3. Acta de instalación de cada una de las comisiones de investigación, ética o bioseguridad.					
4.- Curriculum Vitae de quien preside cada una de las Comisiones					
5.-Para Modificación del Comité carta de designación, renuncia o propuesta de sustitución, firmada por quien preside la comisión de que se trate y por el director del establecimiento.					
6.- Informe anual sobre la integración y actividades de la comisión entregarlo durante los primeros diez días hábiles del mes de junio de cada año.					
				SI	NO
APROBADO					
DESECHADO					
EXPEDIR REGISTRO					
Vo. Bo.		EVALUACION DOCUMENTAL			
DICTAMINADOR					
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIONES EN SERVICIOS DE SALUD					
GERENCIA DE ANALISIS Y DICTAMEN EN SERVICIOS DE SALUD					





10.3. Oficio de Prevención de Comisiones (CAS SEASS-P-10-F-03/0)

10.3 OFICIO DE PREVENCIÓN DE COMISIONES	
	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"><div style="text-align: center;"> Somos COFEPRIS, somos ARN</div><div style="text-align: center;"> GOBIERNO FEDERAL SALUD</div></div>
Oficio número: _____	
México, D.F. a ____ de _____ del 2011	
Representante legal ó director médico ó director administrativo ó propietario del (denominación del establecimiento) Calle _____ Col. _____ Del. ó Mpo. _____ C. P. _____ Ciudad, Estado _____ Teléfono _____ PRESENTE	
En atención a la documentación recibida el ____ de _____ del ____ en ésta Comisión, con número de entrada _____, turnada a ésta Subdirección el ____ de _____ del ____ para la obtención del registro de comisiones de investigación, ética y bioseguridad , para el establecimiento con razón social _____, con domicilio en _____ al respecto le comunico lo siguiente:	
Con fundamento en lo dispuesto en el párrafo cuarto del artículo 4º, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 17, fracción XXIV del 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 17 A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; fracción IX del 3º, 98, 369, 370 y 371 de la Ley General de Salud; fracción I del apartado s. y VII del 3 y fracción I del 14 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios; 101 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud; primero, sexto, séptimo y décimo primero del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, en virtud de <u>(enunciar los diferentes motivos que originaron la emisión de la prevención única)</u> . _____ _____ _____	
_____, se le previene por única vez para que subsane la omisión dentro del término de _____ días hábiles, plazo que empezará a contarse a partir del día siguiente a aquel en que haya surtido efectos la notificación de éste oficio. Transcurrido el plazo correspondiente sin desahogar la prevención, se desechará el trámite.	
Sin otro particular, le envío un saludo	
SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN. SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIONES EN SERVICIOS DE SALUD	
ALVARO HERRERA HUERTA	
C.c.p.- Secretario de Salud del Estado de _____ .- Expediente.	
Código: CAS SEASS-P-10-F-03/0	 Monterrey 33 Col. Roma, Del. Cuauhtémoc México, DF 06700 Tel. 5080 5200 ext.1400. www.cofepris.gob.mx 

10.4. Oficio de Resolución de Comisiones (CAS SEASS-P-10-F-04/0)

10.4 OFICIO DE RESOLUCIÓN DE COMISIONES	
 Vivir Mejor	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"><div style="text-align: center;"> Cofepris <small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small></div><div style="text-align: center;">Somos COFEPRIS, somos ARN</div><div style="text-align: center;"> Gobierno Federal SALUD</div></div> <div style="margin-top: 20px;"><p style="text-align: right;">Oficio número: _____</p><p style="text-align: right;">México, D.F. a ____ de _____ del 2011</p><p>DR. ó Q.F.B. ó M.C., nombre del Secretario de Salud en la Entidad Federativa _____</p><p>Calle _____</p><p>Col. _____</p><p>Del. ó Mpo. _____</p><p>C. P. _____</p><p>Ciudad, Estado _____</p><p>PRESENTE</p><p>En atención a la documentación recibida el ____ de _____ del ____ en ésta Comisión, con número de entrada _____, turnada a ésta Subdirección el ____ de _____ del _____, para la obtención del registro de comisiones de investigación, ética y bioseguridad, al respecto le comunico lo siguiente:</p><p>Con fundamento en los artículos 98, 369, 370 y 371 de la Ley General de Salud; 101 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud; primero y décimo primero del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, se expide el registro No. _____, mismo que se adjunta y envía a usted, otorgado al establecimiento con razón social _____, con domicilio en _____, referente a la(s) comisión(es) de: _____ en la modalidad de: _____</p><p>Con la atenta solicitud de que sea entregado al interesado (a) conforme a lo dispuesto en los ordenamientos legales aplicables vigentes y remitir a ésta Comisión acuse de recibido con las firmas autógrafas a más tardar en 10 días hábiles.</p><p>Sin otro particular, le envío un saludo</p><p style="text-align: center;">SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN. SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIONES EN SERVICIOS DE SALUD</p><p style="text-align: center;">ALVARO HERRERA HUERTA</p><p>C.c.p.- Establecimiento _____</p><div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center; margin-top: 20px;"><div>Código: CAS SEASS-P-10-F-04/0</div><div style="text-align: right;"> Monterrey 33 Col. Roma, Del. Cuauhtémoc México, DF 06700 Tel. 5080 5200 ext.1400. www.cofepris.gob.mx</div></div></div>

10.5. Oficio de Negativa (CAS SEASS-P-10-F-05/0)

10.5 OFICIO DE NEGATIVA	
	 Somos COFEPRIS, somos ARN
	
GOBIERNO FEDERAL	
SALUD	
OFICIO No. _____	
México, D.F. a __ de _____ 2012	
Representante legal ó director médico ó director administrativo ó propietario del (denominación del establecimiento) Calle _____ Col. _____ Del. ó Mpo. _____ C. P. _____ Ciudad, Estado _____ PRESENTE	
En atención a la documentación recibida el <u>día mes año</u> en ésta Comisión, con número de entrada _____, turnada a ésta Subdirección para la obtención del registro de comisiones de investigación, ética y bioseguridad , para el establecimiento con razón social _____, con domicilio en _____, al respecto le comunico lo siguiente:	
Con fundamento en lo dispuesto en el párrafo cuarto del artículo 4º, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 17, fracción XXIV del 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 17- A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; fracción IX del 3º, 98, 100 fracción V, 369, 370 y 371 de la Ley General de Salud; Artículo 3 fracción I inciso s y fracción VII, Artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios; 101 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud; primero, sexto, séptimo y décimo primero del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, no se otorga el registro solicitado en virtud de que la Ley General de Salud no prevé la existencia de comisiones de ética fuera de las instituciones de Salud, Públicas, Sociales y Privadas.	
Sin otro particular, le envío un saludo	
SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN. SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIONES EN SERVICIOS DE SALUD	
ALVARO HERRERA HUERTA	
C.c.p.- Secretario de Salud del Estado de _____ Expediente.	
Código: CAS SEASS-P-10-F-05/0	 Monterrey 33, Col Roma, Del. Cuauhtémoc, México D.F., C.P. 06700, Tel. 5080-5200 (Ext. 1485) · 01800-033-50-50 www.cofepris.gob.mx

10.6. Solicitud de Registro página 2

5 MODALIDAD DEL TRÁMITE:		
<input type="checkbox"/> INSCRIPCIÓN	MODIFICACIÓN POR: <input type="checkbox"/> DESIGNACIÓN DE MIEMBROS <input type="checkbox"/> RENUNCIA DE MIEMBROS <input type="checkbox"/> SUSTITUCIÓN DE MIEMBROS	<input type="checkbox"/> PRESENTACIÓN DE INFORMES

6 PRESENTACIÓN DE INFORMES:		
NOMBRE DE QUIEN PRESIDE CADA UNA DE LAS COMISIONES		

7 DOCUMENTOS ANEXOS:		
INSCRIPCIÓN DE COMISIONES <input type="checkbox"/> ACTA DE INSTALACIÓN DE CADA UNA DE LAS COMISIONES DE INVESTIGACIÓN, ÉTICA O BIOSEGURIDAD <input type="checkbox"/> CURRÍCULUM VITAE DE QUIEN PRESIDE CADA UNA DE LAS COMISIONES MODIFICACIÓN (DESIGNACIÓN, RENUNCIA O SUSTITUCIÓN DE MIEMBROS) <input type="checkbox"/> CARTA DE DESIGNACIÓN, RENUNCIA O PROPUESTA DE SUSTITUCIÓN, FIRMADA POR QUIEN PRESIDE LA COMISIÓN DE QUE SE TRATE Y POR EL DIRECTOR DEL ESTABLECIMIENTO. PRESENTACIÓN DE INFORMES <input type="checkbox"/> INFORME ANUAL SOBRE LA INTEGRACIÓN Y ACTIVIDADES DE LA COMISIÓN, ENTREGADO DURANTE LOS PRIMEROS DIEZ DÍAS HÁBILES DEL MES DE JUNIO DE CADA AÑO		

Declaro bajo protesta de decir verdad, que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad.

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS? SI ☐ NO ☐

LUGAR Y FECHA	NOMBRE Y FIRMA DEL DIRECTOR DEL ESTABLECIMIENTO O DEL DIRECTOR DEL COMITÉ
---------------	---

EL FORMATO SE PRESENTARÁ EN ORIGINAL Y COPIA.

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL CENTRO DE CONTACTO CIUDADANO (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01-800-386-04-66 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.