

Estatus de los Comités de Ética en Investigación en las Unidades Médicas de los Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar

COORDINACIÓN DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y CALIDAD

Septiembre de 2024



GOBIERNO DE
MÉXICO



IMSS
BIENESTAR



Unidad de Atención Médica a la Salud

Coordinación de Educación, Investigación y Calidad

División de Investigación Médica

Reporte:

Estatus de los Comités de Ética en Investigación en las Unidades Médicas de los Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar

Septiembre de 2024



DIRECTORIO

Alejandro Antonio Calderón

Director General de los Servicios de Salud
IMSS-BIENESTAR

Célida Duque Molina

Titular de la Unidad de Atención a la Salud

Rosbel Toledo Ortiz

Coordinador de Educación, Investigación y Calidad

División de Investigación Médica

César Raúl González Bonilla

Titular de la División de Investigación Médica

Jessica Margarita González Rojas

Subdirección de Gestión de la Investigación en Salud

José Arturo Ruiz Larios

Subdirección de Regulación de la Investigación

Leonardo Hernández Ledesma

Jefatura de Departamento de Fomento a la Investigación

Andrés Palacios Ramírez

Jefatura de Departamento de Seguimiento y Difusión de la Investigación

Raúl Ramírez Carreto

Jefatura de Departamento de Análisis y Evaluación de la Investigación

Marcela López Pacheco

Jefatura de Departamento de Planeación de la Investigación

Marcela Hernández Ruíz

Jefatura de Departamento de Vinculación de la Investigación

Mederick Andrade Moreno

Jefatura de Departamento de Organización de Comités

Sally Castillo Jaimes

Enlace administrativo

Abner René Varela Andrés

Analista de la División de Investigación Médica

José Luis Nápoles Mungia

Analista de la División de Investigación Médica

Gabriela Marisol Cruz Miranda

Analista de la División de Investigación Médica

Juan Carlos Salazar Santiago

Analista de la División de Investigación Médica

Griselda María Villafaña Rivera

Analista de la División de Investigación Médica

Massiel Díaz Herrera

Analista de la División de Investigación Médica

Uriel Covarrubias Constantino

Analista de la División de Investigación Médica

Saret Bazán Cuervo

Analista de la División de Investigación Médica

División de Educación y Formación en Salud

Fausto Sarabia Díaz

Titular de la División de Educación y Formación en Salud

Ivonne Lizeth Carpio García

Subdirección de Desarrollo del Proceso Educativo en Salud

Paola Julieta Zarco Chin

Subdirección de Educación Continua y Permanente en Salud

Pedro Sandoval Castillo

Subdirección de Formación de Recursos Humanos para la Salud

Luis Sergio Bojalil Parra

Subdirección de Planeación Educativa

Gisela Edith Vallejo De La Cruz

Jefatura de Departamento de Formación Docente en Educación en Salud

Frida Ximena Santos Acuña

Jefatura de Departamento de Vinculación Educativa

Suemy Dinay De La Rosa Olivares

Jefatura de Departamento de Evaluación Educativa

Gabriel Alfonso Orive Santander

Jefatura de Departamento de Medios y Tecnologías para la Educación

Luis Antonio Cruz Reyes

Jefatura de Departamento de Educación a Distancia

Sergio Aarón De La Rosa Cruz

Jefatura de Departamento de Educación Presencial

Christian Omar Plácido García

Jefatura de Departamento de Formación de Personal de Pregrado

Rocío Carolina García Rivera

Jefatura de Departamento de Programas Educativos de Posgrado

Susana Robles Chavira

Jefatura de Departamento de Enfermería y Técnicos en Salud

Luz Alejandra Cano Collado

Jefatura de Departamento de Gestión del Conocimiento

Jorge Diego Gaona López

Jefatura de Departamento de Calidad Educativa

Zyanya Macedo Rodríguez

Enlace Administrativo

Diana Saray Torres Alvarado

Analista de la División de Educación y Formación en Salud

Erick Aldair Ayala Pulido

Analista de la División de Educación y Formación en Salud

Paulina Jiménez Hernández

Analista de la División de Educación y Formación en Salud

Ileana Skarlette Flores Santander

Analista de la División de Educación y Formación en Salud

Bruno Paris Romero Ángeles

Analista de la División de Educación y Formación en Salud

Bryan Daniel Ibarra Saucedo

Analista de la División de Educación y Formación en Salud

Jesús Barrientos Hipólito

Analista de la División de Educación y Formación en Salud

Miguel Ángel Figueroa Fajardo

Analista de la División de Educación y Formación en Salud

Nayadé Herrera García

Analista de la División de Educación y Formación en Salud

Raúl Salazar Jasso

Analista de la División de Educación y Formación en Salud

Rogelio Velázquez Hernández

Analista de la División de Educación y Formación en Salud

Mónica Gissele González Solano

Analista de la División de Educación y Formación en Salud

Leticia Estrada Sánchez

Analista de la División de Educación y Formación en Salud

Alain Sánchez Álvarez

Analista de la División de Educación y Formación en Salud

Brenda Becerra Jiménez

Analista de la División de Educación y Formación en Salud

Luis Alberto Aguilera Guerrero

Analista de la División de Educación y Formación en Salud

Julia Alejandra Chávez Navarro

Analista de la División de Educación y Formación en Salud

Jorge Alberto Hernández Cadenas

Analista de la División de Educación y Formación en Salud

División de Calidad y Certificación Médica

Arturo González Ledesma

Titular de la División de Calidad y Certificación Médica

Eliás Flores Castellanos

Subdirección de Gestión de la Calidad y Seguridad del Paciente

Abigail Meza Chávez

Subdirección de Certificación Médica

Aline Ariola Miranda Espinoza

Jefatura de Departamento de Calidad Técnica e Interpersonal

Rebeca Belinda Campos Olayo

Jefatura de Departamento de Seguridad de la Atención

Concepción Grajales Muñiz

Jefatura de Departamento de Sistemas críticos para la Seguridad

Erika Estrada Olea

Jefatura de Departamento de Atención Centrada en la Personas

Luis Ángel Hernández Gutiérrez

Jefatura de Departamento de Gestión Directiva

Montserrat Rodríguez Brizuela

Jefatura de Departamento de Regulación y Seguimiento

Luz Andrea Sánchez Bolaños

Enlace administrativo

Omar Antonio Sánchez Pérez

Analista de la División de Calidad y Certificación Médica

Javier Burgos Montiel

Analista de la División de Calidad y Certificación Médica

Brenda Nayeli Velázquez

Analista de la División de Calidad y Certificación Médica

Eduardo Javier López Jiménez

Analista de la División de Calidad y Certificación Médica

Ana María Chávez Hernández

Analista de la División de Calidad y Certificación Médica

Alma Grisel Díaz Martínez

Analista de la División de Calidad y Certificación Médica

Alfonso Maldonado Gutiérrez

Analista de la División de Calidad y Certificación Médica

Josué Dircio Galdámez

Analista de la División de Calidad y Certificación Médica

Elena Gutiérrez Lamadrid

Analista de la División de Calidad y Certificación Médica



PARTICIPANTES

Dr. Rosbel Toledo Ortiz

Titular de la Coordinación de Educación, Investigación y Calidad

Dr. César Raúl González Bonilla

Titular de la División de Investigación Médica

Mtro. Mederick Andrade Moreno

Jefe de Departamento de Organización de Comités

Dra. Saret Bazán Cuervo

Analista del Departamento de Organización de Comités





ÍNDICE

RESUMEN.....	1
MARCO JURÍDICO	3
ANTECEDENTES	4
JUSTIFICACIÓN.....	7
OBJETIVOS.....	7
METODOLOGÍA.....	8
RESULTADOS.....	11
DISCUSIÓN.....	26
CONCLUSIÓN	27
RECOMENDACIONES.....	29
REFERENCIAS	31
ANEXO I.....	34
ANEXO II.....	39



SIGLAS Y ACRÓNIMOS

CEI	Comité de Ética en Investigación
CONBIOÉTICA	Comisión Nacional de Bioética
DIM	División de Investigación Médica
IMSS-BIENESTAR	Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar
LGS	Ley General del Salud
RLGSMIS	Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud
UAS	Unidad de Atención a la Salud

RESUMEN

Los Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR) están orientados a proporcionar atención médica integral, equitativa y gratuita a las poblaciones sin cobertura de seguridad social con base en el Modelo de Atención a la Salud para el Bienestar, MAS-BIENESTAR (Modelo de Atención a la Salud para el Bienestar, 2022). Este modelo se basa en la Atención Primaria a la Salud y tiene como objetivo principal disminuir las inequidades en el acceso a los servicios de salud, garantizando que las comunidades más vulnerables reciban una atención médica de calidad, oportuna y acorde a sus necesidades específicas, contribuyendo así a la mejora de la salud pública.

En este contexto, la investigación en salud desempeña un papel crucial en la mejora de la calidad de la atención médica. A través de ella, se fortalecen los programas de prevención y control de enfermedades, el monitoreo epidemiológico y la promoción de la salud. Además, permite el desarrollo de nuevos procesos, modelos de atención, terapias médicas y tecnologías, ajustando estrategias basadas en evidencia científica a las necesidades reales de la población (Programa Anual de Trabajo, 2023).

La División de Investigación Médica (DIM) adscrita a la Coordinación de Educación e Investigación de la Unidad de Atención a la Salud (UAS) es responsable de coordinar, planear, gestionar y dirigir los procesos de investigación en el IMSS-BIENESTAR, los cuales son acordes con las necesidades y prioridades en salud en el Instituto.

La investigación médica debe llevarse a cabo de forma ética y responsable. Para asegurar que los procesos de indagación cumplan con los criterios legales y académicos mínimos es necesaria la figura del comité de Ética en Investigación.

La función de dicho comité es garantizar que los procesos de indagación cumplan con los estándares éticos y legales establecidos por las normatividades en materia de salud con base en la evaluación de los aspectos éticos, técnicos, metodológicos y de bioseguridad de los protocolos de investigación (CONBIOÉTICA, 2018).

Este documento tiene como objetivo presentar un estado inicial de los comités locales de ética en investigación de las unidades médicas adheridas (o por adherir) a los Servicios de Salud del IMSS-BIENESTAR.

MARCO JURÍDICO

La constitución, funcionamiento y operación de un Comité de Ética en Investigación (CEI) contemplan como marco jurídico y administrativo las siguientes bases normativas:

- Los artículos 3, fracción IX; 17, fracción III; 41 Bis, fracción II; 97; 98 y 99 de la Ley General de Salud (LGS).
- Los artículos 1 y 5, apartado A, fracciones I y V; 7; 10; 98 al 112 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (RLGSMIS), los cuales establecen la obligación de conformar Comités de Investigación con un perfil multidisciplinario orientado al desarrollo del conocimiento científico.
- La *Guía Nacional para la Integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación* (CONBIOÉTICA, 2018).
- La Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012.

ANTECEDENTES

Los conceptos de bioética y ética médica emergen de forma discontinua entre sí durante el transcurso del siglo XX. Como punto de partida están los juicios de Nuremberg en donde se juzgó a los investigadores nazis por sus procedimientos carentes de ética hacia los sujetos de experimentación. Así, tras los juicios de la segunda guerra mundial, el 20 de agosto de 1947 se publica el Código de Núremberg. A este documento le sigue la Declaración Universal de Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas en 1948; la Declaración de Helsinki en 1964 y el Informe Belmont elaborado por la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Conducta en 1979 (CONBIOÉTICA, 2018; Cancino *et al*, 2019).

En términos de ética aplicada a la resolución de problemas bioéticos y de ética médica es que surgen, durante la década de 1970 en los E.U.A, las Juntas de Revisión Institucional (IRB) como el primer mecanismo que sesiona bajo la lógica de un comité de ética, para la investigación con seres humanos (McCarthy, 2008).

En sentido amplio, los comités de ética han jugado un papel fundamental en el desarrollo, la regulación y el mejoramiento de las prácticas científicas, pues tienen como objetivo garantizar que los aspectos metodológicos y las actividades de investigación se orienten mediante principios éticos que protejan los derechos y el bienestar de los participantes.

En México, la creación y el fortalecimiento de los comités de ética en investigación tienen un origen relativamente reciente. En la década de 1980, la creación de estos comités fue impulsada por la necesidad de alinear las prácticas de investigación en el país con los estándares internacionales. Para 1984 se promulgó la primera

normatividad específica en la Ley General de Salud (LGS) que consideró las bases para la regulación de la investigación en seres humanos.

Para el año 2005 se creó la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA) y con ello se buscó fortalecer el marco normativo, a la vez promover la consolidación de los comités de ética en instituciones de salud y de educación superior. Fue hasta el año 2011 que mediante el *Decreto por el que se adiciona el artículo 41 Bis y se reforma el artículo 98 de la Ley General de Salud* (DOF, 2011), en donde se señala la obligatoriedad de los comités de investigación en las unidades médicas donde se realicen actividades de investigación en salud.

Los comités de ética en México deben cumplir con lineamientos específicos que incluyen la evaluación de los protocolos de investigación, la revisión de los consentimientos informados y la vigilancia continua de los proyectos aprobados. (CONBIOÉTICA, 2018). Al respecto, en el año 2012 se emitieron las *Disposiciones Generales para la Integración y funcionamiento de los CEI* (DOF, 2012). En el año 2013 se publicó en el Diario Oficial de la Federación la *Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de la investigación en seres humanos*, en la cual se subraya la importancia de la independencia y la transparencia en las decisiones de los comités, a fin de asegurar que las evaluaciones de los proyectos de investigación se realicen sin conflictos de interés y con un enfoque centrado en la protección de los participantes de la investigación.

Para el 2014 se modificó el artículo 101 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (RLGSMIS) con el propósito de establecer que el registro de los comités de ética en investigación fuera responsabilidad de la CONBIOÉTICA. Finalmente, la emisión de la *Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación*, en su quinta y sexta edición, es una herramienta que orienta la organización y funcionamiento de los CEI.

Pese a los avances en la regulación normativa de los CEI en México, se enfrentan diversos desafíos como son la falta de capacitación continua de los miembros, la heterogeneidad en la calidad de las evaluaciones, así como la necesidad de una mayor coordinación y estandarización entre los diferentes comités del país. A lo cual hay que agregar situaciones como la escasez de recursos financieros y humanos, lo cual limita la capacidad de algunos comités para cumplir con sus funciones de manera óptima (Ruiz *et al.*, 2017).

Al respecto, es necesario continuar fortaleciendo estos organismos mediante la capacitación constante de sus miembros y la promoción de la estandarización de procedimientos. El presente documento es un punto de partida para conocer el estatus de los comités de ética de investigación en los estados adheridos a los Servicios del IMSS-BIENSTAR.

JUSTIFICACIÓN

La investigación médica permite comprender los factores que influyen en el proceso salud-enfermedad y sirve como guía para la implementación y evaluación de acciones preventivas en el manejo de enfermedades.

En este marco, el papel del Comité de Ética en investigación es fundamental para evaluar, dictaminar y emitir recomendaciones en las que participen seres humanos. Lo anterior supone verificar que se obtenga el consentimiento informado de los participantes, evitar la presencia de riesgos, pero sino es posible eliminarlos, entonces se debe asegurar que el nivel de riesgo sea mínimo y justificable, y que los beneficios potenciales sean significativos para la comunidad científica.

OBJETIVOS

Objetivo general

Describir el estatus de los comités de investigación en los estados adheridos a los Servicios de Salud del IMSS-BIENESTAR, para identificar las unidades hospitalarias que cuentan o deben contar con el registro de los CEI ante la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA).

Objetivos específicos

- Identificar las unidades hospitalarias del IMSS-BIENESTAR cuyas necesidades de enseñanza e investigación justifican la creación y el registro de un CEI.
- Conocer el estatus de registro de los CEI de las unidades hospitalarias del IMSS-BIENSTAR ante la CONBIOÉTICA.

METODOLOGÍA

El presente documento es el resultado del procesamiento y análisis del *Listado de Registros emitidos. Comités de Ética en Investigación* (CONBIOÉTICA, 2024), el “Catálogo de los establecimientos de salud” de la Dirección General de Información en Salud (DGIS, 2024), el *Diagnóstico de Recursos para la Investigación en los Servicios Estatales de Salud/Servicios de Salud IMSS-BIENESTAR* (IMSS-BIENESTAR b, 2024) y la consulta de información sobre el estado de los CEI a los Jefes de Oficina de Investigación y a los Jefes de Departamento de Educación e Investigación de las Coordinaciones Estatales, de las 23 entidades federativas adheridas al IMSS-BIENESTAR.

El total de hospitales de segundo y tercer nivel de atención que serán transferidos al IMSS-BIENESTAR es de 585. Para definir el universo de hospitales considerados en el presente informe se incluyeron sólo las unidades médicas con 40 camas censables o más dando un total de 210. La mayoría del resto de unidades (375) son hospitales generales, pero integrales y/o comunitarios que tienen entre 6 a 39 camas. Se partió de la premisa de que en unidades hospitalarias con menos de 40 camas el número de residentes es menor y los protocolos de investigación son escasos, por lo cual no se justifica la creación de un CEI.

Posteriormente, el universo inicial de 210 unidades hospitalarias (DGIS, 2024), se modificó al momento de intercambiar información con las Coordinaciones Estatales debido a que los Jefes de Departamento de Educación e Investigación y los Jefes de Oficina de Investigación identificaron unidades médicas con menos de 40 camas que cuentan con un Comité de Ética en Investigación, las cuales se incluyeron al universo inicial.

Tal es el caso de 9 unidades distribuidas en 5 estados:

- Chiapas, Hospital General María Ignacia Gandulfo Comitán y Hospital General Palenque ambos cuentan con 30 camas
- Estado de México, Centro Especializado de Atención a personas con discapacidad visual y el Hospital Materno Infantil Miguel Hidalgo y Costilla los Reyes la Paz con 25 y 18 camas respectivamente
- Guerrero, Instituto Estatal de Cancerología con 21 camas; Morelos, Hospital de niño Morelense con 38 camas
- Sonora, Centro de Higiene Mental Dr. Carlos Nava Muñoz, Hospital Comunitario de Ures y el Centro Estatal de Oncología Ernesto Rivera Claissen cuentan con 23, 8 y 0 camas respectivamente.

Por lo tanto, el universo final incluye 211 unidades hospitalarias, incorporando las 9 unidades mencionadas.

Criterios de selección de un CEI

Si bien el funcionamiento general de un CEI depende de factores que van desde el número de miembros capacitados en temas de bioética, buenas prácticas clínicas y metodología de la investigación hasta aspectos como el *quorum* para una sesión, también es cierto que factores como el número de camas censables en servicio y el número de residentes son condiciones que influyen en la producción, desarrollo, demanda y gestión de la investigación en salud al interior de una unidad médica.

El número de camas censables en servicio y el número de residentes son una forma de estimar la demanda de investigación que se desarrolla en una unidad médica.

A continuación, se exponen los criterios de selección de un CEI.¹

- a) Número de camas censables: a mayor número aumenta la actividad clínica; en consecuencia, se incrementa el número de investigaciones que pueden requerir la revisión y aprobación por un comité de ética.
- b) Número de residentes: el aumento en la demanda de residentes implica la necesidad de implementar procesos de investigación para el aprendizaje y el desarrollo académico, mismo que debe ser evaluado por un comité (CONBIOÉTICA, 2018; RLGSMIS, 1987; NOM-012-SSA3-2012).

Un mayor volumen de investigación, tanto en estudios clínicos como en tesis de residentes, supone la necesidad de supervisión ética para asegurar que todas las investigaciones se realicen de acuerdo con los principios éticos y las normativas vigentes en México.

Con base en lo anterior, en este documento se analizó la información considerando el número de camas censables en servicio y el número de residentes, ya que estos factores permiten estimar las unidades que deberían contar con el registro vigente de un CEI.

¹ Estos criterios sirven como guía para el desarrollo del análisis de este trabajo, y no deben considerarse como un parámetro. Antes bien, son condiciones que, de manera plausible, permiten identificar las unidades que deberían contar con un CEI.

RESULTADOS

Estatus de los comités de ética en investigación en el IMSS-BIENESTAR

La Coordinación de Educación, Investigación y Calidad, a través de la División de Investigación Médica (DIM) del IMSS-BIENESTAR junto con las Coordinaciones Estatales, las Jefaturas de Servicios de Atención a la Salud, las Jefaturas del Departamento de Educación e Investigación y las Jefaturas de Oficina de Investigación en Salud, así como los responsables de educación e investigación en salud en las unidades médicas del primero, segundo y tercer nivel de atención fomentarán la gestión de la investigación en el Instituto (IMSS-BIENESTAR a, artículo 32), para ello es fundamental identificar la existencia y conocer el estatus sobre la vigencia de los CEI en los 23 estados que se han adherido al instituto.

En este documento se analiza el estado inicial sobre la vigencia, pérdida de registro y renovación de los CEI en los 23 estados adheridos al IMSS-BIENESTAR; así como la distribución de éstos en las entidades federativas del país.

Los resultados se estructuran en los siguientes rubros:

- Unidades por entidad que cuenta con CEI
 - Unidades con CEI vigente y/o en trámite de renovación
 - Unidades que operan un CEI de manera irregular, entendiéndose por ello que no cuenta con registro ante CONBIOÉTICA
- Unidades que no cuentan con CEI
 - Unidades en trámite de registro y/o sin registro

- Unidades elegibles para conformación de CEI

A fin de facilitar la interpretación de los resultados de este informe, el lector debe considerar la distinción entre los diferentes estatus de un comité de investigación:

- Vigente: se da cuando un comité mantiene sus actividades conforme a las normativas en tiempo y forma.
- En trámite de registro: se da cuando un comité ha perdido la vigencia, o bien cuando se conforma el comité por primera vez.
- En trámite de renovación: se da cuando un comité ratifica su vigencia para un nuevo periodo de 3 años considerando una ventana de tiempo de 45 días hábiles anteriores al término de la fecha de vigencia.
- Irregular: se da cuando un comité opera sin vigencia o cuando declara su estatus en trámite de registro sin haberlo iniciado.
- Sin vigencia: se da cuando un comité no extendió su periodo de operación en tiempo y forma.

Unidades por entidad que cuentan con CEI

Al respecto, conocer la distribución de estos comités en el interior de la república mexicana es fundamental para identificar las áreas geográficas en las que se pueden fortalecer los procesos de gestión de los protocolos de investigación.²

En la *Tabla 1*, se presenta un concentrado de las unidades hospitalarias en donde se expone el total de unidades que cuentan con CEI, según lo informado por el personal de las Coordinaciones Estatales. En total se reportan 84 hospitales distribuidos en 22 de los 23 estados adheridos a los servicios de salud del instituto. Cabe destacar que el estado de Quintana Roo no reportó unidades que cuenten con un CEI.

² El Proceso de gestión de protocolos de investigación en el IMSS-BIENSTAR abarca las siguientes fases: elaboración, registro, revisión, dictaminación, enmienda, seguimiento, suspensión y cierre.

Entidades como Chiapas y el Estado de México reportan la mayor cantidad de unidades médicas, 10 y 13 unidades hospitalarias respectivamente; en cambio Baja California Sur, Campeche, Colima, Guerrero e Hidalgo sólo reportan una unidad hospitalaria. Cabe aclarar que en este listado de unidades médicas se presentan 32 comités que operan de manera irregular, y dos unidades en estatus de renovación una en la CDMX y otra en Zacatecas.

Tabla 1. Hospitales que cuentan con CEI, por estado, 2024

Unidad hospitalaria por entidad	Número de camas	Número de residentes	Total, de hospitales
Baja California			2
Hospital General de Mexicali	150	122	
Hospital General de Tijuana	217	102	
Baja California Sur			1
Hospital General con Especialidades Juan María de Salvatierra	155	89	
Campeche			1
OPD Hospital "Dr. Manuel Campos"	45	0	
CDMX			5
Hospital de Especialidades de La Ciudad de México Dr. Belisario Domínguez	126	64	
Hospital General Balbuena	186	85	
Hospital General Tláhuac	119	3	
Hospital General Villa	146	34	
Hospital General Xoco	187	176	
Chiapas			10
Hospital Chiapas Nos Une Dr. Jesus Gilberto Gomez Maza	180	85	
Hospital de Especialidades Pediátricas	90	0	
Hospital de La Mujer Comitán	60	13	
Hospital de Las Culturas San Cristóbal de Las Casas	60	14	
Hospital General Bicentenario Villaflores	60	0	
Hospital General María Ignacia Gandulfo Comitán	30	24	

Hospital General Palenque	30	0	
Hospital General Tapachula	120	78	
Hospital Regional de Alta Especialidad Ciudad Salud	90	0	
Hospital Regional Dr. Rafael Pascasio Gamboa Tuxtla	60	30	
Colima			1
Hospital Regional Universitario	92	96	
Estado de México			13
Centro especializado de atención a personas con discapacidad visual	18	0	
Centro Médico Lic. Adolfo López Mateos	58	234	
H.G. DR. Maximiliano Ruiz Castañeda	144	0	
H.G.DR. Nicolas San Juan	144	0	
Hospital General Dr. José María Rodríguez	144	71	
Hospital General José Vicente Villada	144	0	
Hospital General La Perla Nezahualcóyotl	108	87	
Hospital General Tenancingo	60	0	
Hospital Materno Infantil Miguel Hidalgo y Costilla Los Reyes La Paz	25	0	
Hospital Materno Perinatal Mónica Pretelini Sáenz	150	101	
Hospital Regional de Alta Especialidad de Zumpango	62	0	
Hospital Regional de Alta Especialidad Ixtapaluca	126	186	
Hospital General las Américas		0	
Guerrero			1
Instituto estatal de cancerología	21	9	
Hidalgo			1
Hospital General Pachuca	167	249	
Michoacán			3
Hospital de La Mujer	120	45	
Hospital General Dr. Miguel Silva	250	194	
Hospital Infantil Eva Samano de López Mateos	100	63	
Morelos			1
Hospital del Niño Morelense	38	30	
Nayarit			1
Hospital Civil Dr. Antonio González Guevara	145	20	
Oaxaca			5
Hospital de La Niñez Oaxaqueña	60	20	

Hospital General "Dr. Aurelio Valdivieso"	180	188	
Hospital General Pochutla	60	14	
Hospital General Tuxtepec	60	24	
Hospital Regional de Alta Especialidad de Oaxaca	66	71	
Puebla			3
Hospital General de La Zona Norte Bicentenario de La Independencia	142	138	
Hospital General Dr. Eduardo Vázquez N	125	163	
Hospital Para El Niño Poblano	94	65	
San Luis Potosí			5
Clínica Psiquiátrica Dr. Everardo Neumann Peña	85	42	
Hospital General Cd. Valles	96	0	
Hospital General de Ríoverde	60	0	
Hospital General de Soledad de Graciano Sánchez	90	0	
Hospital Regional de Alta Especialidad Dr. Ignacio Morones Prieto	245	271	
Sinaloa			5
Hospital de La Mujer	86	58	
Hospital General Culiacán Bernardo J. Gastélum	120	201	
Hospital General de Mazatlán	120	145	
Hospital General Los Mochis	120	114	
Hospital Pediátrico de Sinaloa	96	75	
Sonora			6
Centro de Higiene Mental Dr. Carlos Nava Muñoz	23	0	
Centro Estatal de Oncología Ernesto Rivera Claisse	0	0	
Hospital Comunitario de Ures	8	0	
Hospital General del Estado de Sonora	170	238	
Hospital General Nogales	65	0	
Hospital Infantil del Estado de Sonora	166	185	
Tabasco			3
Hospital Regional de Alta Especialidad de La Mujer	90	82	
Hospital Regional de Alta Especialidad del Niño Dr. Rodolfo Nieto Padrón	119	100	
Hospital Regional de Alta Especialidad Dr. Juan Graham Casasús	224	128	
Tamaulipas			8
Hospital General Civil Ciudad Victoria Dr. José Macías Hernández	96	0	
Hospital General de Matamoros	120	71	

Hospital General de Tampico Dr. Carlos Canseco	144	142	
Hospital General Dr. Norberto Treviño Zapata	137	118	
Hospital General Hospital General Nuevo Laredo	70	6	
Hospital General Materno Infantil de Reynosa	83	0	
Hospital General Reynosa Dr. José María Cantú Garza	124	94	
Hospital Infantil de Tamaulipas	81	44	
Tlaxcala			1
Hospital Infantil de Tlaxcala	40	24	
Veracruz			5
Centro de Alta Especialidad Dr. Rafael Lucio	193	205	
Centro Estatal de Cancerología Dr. Miguel Dorantes Mesa	76	0	
Hospital General de Boca del Rio	60	0	
Hospital Regional de Xalapa Dr. Luís F. Nachón	111	21	
Instituto Veracruzano de Salud Mental Dr. Rafael Velasco Fernández	60	15	
Zacatecas			3
Hospital de Fresnillo "Dr. José Haro Ávila"	90	15	
Hospital de la Mujer Zacatecana	167	29	
Hospital General de Zacatecas "Luz González Cosío"	120	94	
Total			84

Fuente: Elaboración propia con base en información proporcionada por las jefaturas de investigación y/o jefaturas de departamento de las Coordinaciones estatales.

Si bien se presenta un patrón donde la tendencia es que al darse un mayor número de camas se incrementa el número de residentes; se dan algunos casos como el Hospital de Las Culturas San Cristóbal de las Casas, en el estado de Chiapas, que cuenta con 60 camas y con tan solo 14 residentes. En algunas unidades se reporta la presencia de cero residentes debido que no hay rotación ni como sede, ni como subsele de formación, tal es el caso del Centro Estatal de Oncología Ernesto Rivera Claisse, en el estado de Sonora.

De manera que, es necesario considerar la relevancia de los factores endógenos y exógenos de las unidades hospitalarias que impactan directamente en la

productividad de la investigación para la conformación de un CEI. Dentro de los primeros tenemos la infraestructura hospitalaria, los recursos humanos, la oferta de servicios médicos, la asignación de presupuesto, entre otros. Respecto a los segundos, podemos considerar la zona geográfica, la ubicación y el contexto social (seguridad, acceso a servicios públicos periféricos).

Unidades con CEI vigente y/o en trámite de renovación

Es conveniente anotar que el trámite de renovación es un proceso importante ante la CONBIOÉTICA, el cual debe realizarse de manera oportuna para evitar retrasos en la operatividad del CEI. Según la CONBIOÉTICA (2018) la renovación puntual considera 45 días hábiles antes de la fecha de vigencia del comité.

Este trámite es útil para informar cambios sobre la conformación y sustitución de los miembros, así como para notificar sobre el cambio de domicilio o de razón social del CEI. Al respecto, se reportaron dos unidades en trámite de renovación, las cuales son el Hospital General de Xoco en CDMX y el Hospital de Fresnillo, Dr. José Haro Ávila en Zacatecas.

En la Tabla 2 se presentan las unidades que han mantenido sus comités en funcionamiento de acuerdo con los lineamientos y normativas establecidas, con ello es posible dar seguimiento a la operatividad y productividad de los comités mediante la entrega del informe anual de actividades que establece la CONBIOÉTICA.

Tabla 2. Entidades que cuenta con un CEI vigente, 2024

Entidad	Vigente
Baja California	2
CDMX	4
Colima	1
Estado de México	13
Guerrero	1
Michoacán	2
Oaxaca	3
Puebla	2
San Luis Potosí	5
Sinaloa	3
Sonora	2
Tabasco	3
Tamaulipas	2
Veracruz	5
Zacatecas	2
Total General	50

Fuente: Elaboración propia con base en información proporcionada por las jefaturas de investigación y/o jefaturas de departamento de las Coordinaciones estatales.

Únicamente 15 de los 23 estados declaran contar con al menos un CEI vigente. El estado que reporta un mayor número de comités de ética en investigación es el Estado de México, en contraste Colima y Guerrero reportan sólo un comité. Finalmente, podemos observar que hay una tendencia de 2 a 3 comités conformados, en cada entidad de los 15 estados totales que reportaron un CEI.

Unidades que operan un CEI de manera irregular

Operar un CEI sin registro vigente tiene múltiples implicaciones negativas. El carecer del reconocimiento institucional limita, entre otras cosas, el alcance de la validez en el dictamen en la adquisición de recursos y financiamientos, la protección de los participantes, la colaboración con otras instituciones, la invalidación de los seguros y dificultad para la publicación de los resultados en revistas científicas.

En la Tabla 3 se muestra el listado de los hospitales reportados que cuentan con un CEI, cuya operación es informal, pues no han regularizado su registro ante la CONBIOÉTICA. Dicha condición se da cuando se continúa con las actividades del comité y se pierde la vigencia, o bien cuando se declara el estatus de “en trámite de registro”, pero no se inició el proceso correspondiente.

Los estados con el mayor número de comités que operan de manera irregular son Chiapas, Tamaulipas y Sonora. Aunque Baja California Sur, Campeche e Hidalgo reportan únicamente un comité en esta situación, pero al considerar el porcentaje en relación con el total de sus unidades hospitalarias, Baja California Sur presenta un 100% de comités irregulares, mientras que en Campeche este porcentaje es del 33.3% y en Hidalgo del 25%.

Es recomendable evitar la operación de un CEI sin contar con el registro adecuado. Actualmente, se reportan 10 unidades hospitalarias que declaran estar en 'trámite de registro'; en sentido estricto, esto indica que aún no se ha formalizado la conformación oficial, sino que apenas se ha iniciado el trámite. Por lo tanto, la operación debe comenzar únicamente una vez obtenida la vigencia del CEI. Además, iniciar la operación sin completar el trámite de registro también constituye otra

forma irregular de operar un comité

Tabla 3. Hospitales con CEI operando de manera irregular, 2024

Entidad	En trámite de Registro	Sin vigencia	Total general
Baja California Sur			
Hospital General con Especialidades Juan María de Salvatierra	1		1
Campeche			
OPD Hospital "Dr. Manuel Campos"	1		1
Chiapas			
Hospital Chiapas Nos Une Dr. Jesus Gilberto Gomez Maza	1		1
Hospital de Especialidades Pediátricas	1		1
Hospital de La Mujer Comitán	1		1
Hospital de Las Culturas San Cristobal de Las Casas	1		1
Hospital General Bicentenario Villaflores	1		1
Hospital General María Ignacia Gandulfo Comitan	1		1
Hospital General Palenque	1		1
Hospital General Tapachula	1		1
Hospital Regional de Alta Especialidad Ciudad Salud	1		1
Hospital Regional Dr. Rafael Pascasio Gamboa Tuxtla	1		1
Hidalgo			
Hospital General Pachuca	1		1
Michoacán			
Hospital de La Mujer		1	1
Morelos			
Hospital del Niño Morelense		1	1
Nayarit			
Hospital Civil Dr. Antonio González Guevara		1	1
Oaxaca			
Hospital de La Niñez Oaxaqueña	1		1
Hospital General "Dr. Aurelio Valdivieso"	1		1
Puebla			
Hospital General Dr. Eduardo Vazquez N		1	1
Sinaloa			
Hospital General de Mazatlán		1	1
Hospital General Los Mochis		1	1
Sonora			
Centro de Higiene Mental Dr. Carlos Nava Muñoz		1	1
Centro Estatal de Oncología Ernesto Rivera Claisse	1		1
Hospital Comunitario de Ures		1	1
Hospital General Nogales		1	1
Tamaulipas			
Hospital General Civil Ciudad Victoria Dr. José Macías Hernández	1		1
Hospital General de Matamoros	1		1
Hospital General Dr. Norberto Treviño Zapata	1		1
Hospital General Hospital General Nuevo Laredo	1		1
Hospital General Materno Infantil de Reynosa	1		1
Hospital General Reynosa Dr. José María Cantú Garza	1		1
Tlaxcala			
Hospital Infantil de Tlaxcala		1	1
Total general	22	10	32

Fuente: Elaboración propia con base en información proporcionada por las jefaturas de investigación y/o jefaturas de departamento de las Coordinaciones estatales.

Unidades que no cuentan con CEI

El total de las unidades médicas que no cuentan con CEI se conforma de 127 hospitales reportados por los estados³ con dos tipos de estatus: “En trámite de registro” y “Sin registro” de las cuales se cuentan 5 y 122 respectivamente. Lo anterior representa el 60% del total, si se considera que son 211 unidades hospitalarias las que conforman el universo de trabajo. Tales unidades se distribuyen en 20 de los 23 estados adheridos al IMSS-BIENESTAR.

A propósito, la Tabla A, ver Anexo I, muestra un total de 127 unidades hospitalarias que no cuentan con CEI distribuidas en 20 entidades, de las cuales la CDMX, el Estado de México y Sonora registran la mayor cantidad con 20, 24 y 14 unidades médicas respectivamente, en cambio Campeche, Morelos y Nayarit reportan 2,2 y 1 unidades que no cuentan con un comité.

En la Tabla 4 se observa que la Ciudad de México y el Estado de México son las entidades con el mayor número de CEI reportados en estas situaciones. Esto se relaciona directamente con la cantidad total de unidades hospitalarias que poseen, al ser las entidades con mayor densidad poblacional.

En términos porcentuales, tanto Guerrero como Quintana Roo presentan un 100% de CEI no registrados o sin vigencia. Es justo en estos estados donde no se cuenta con comités de ética en investigación, es decir, no hay actividades relacionadas, ya que no existe registro, no hay comités vigentes, ni se opera de manera irregular.

³ Anexo I. Tabla A. Unidades Hospitalarias que no cuentan con CEI, 2024.

Tabla 4. Estatus de entidades que no cuentan con CEI, 2024

Entidad	En trámite de registro	Sin registro	Total general
Baja California		5	5
Campeche		2	2
CDMX	1	19	20
Colima		4	4
Estado de México		24	24
Guerrero	1	8	9
Hidalgo		3	3
Michoacán		7	7
Morelos		2	2
Nayarit		1	1
Oaxaca		3	3
Puebla	1	5	6
Quintana Roo		4	4
San Luis Potosí	2		2
Sinaloa		2	2
Sonora		14	14
Tabasco		3	3
Tamaulipas		3	3
Tlaxcala		3	3
Veracruz		10	10
Total General	5	122	127

Fuente: Elaboración propia con base en información proporcionada por las jefaturas de investigación y/o jefaturas de departamento de las Coordinaciones estatales.

Es fundamental impulsar el desarrollo de estos espacios con apego a la normatividad vigente. La conformación de un CEI fortalecerá la capacidad de las unidades para el desarrollo de la investigación, con ello se contribuye con el avance del conocimiento médico y el mejoramiento de la atención de los pacientes de nuestro Instituto.

Unidades elegibles para conformación de CEI

Es importante destacar que, de acuerdo con los criterios de selección propuestos en este informe, 106 unidades son elegibles para el registro de un CEI distribuidas en 18 de 23 estados adheridos al IMSS-BIENESTAR. En algunas entidades el número de unidades hospitalaria elegibles para la conformación de un CEI es mayor en comparación con otros estados.⁴

Si tomamos cuenta la Tabla B, ver Anexo II, la CDMX, el Estado de México, Guerrero y Veracruz concentran el 60% de las unidades médicas elegibles para conformar un CEI del total de las 106 unidades hospitalarias potenciales. En cambio, Baja California, Campeche y Colima concentran el 4.7% de las unidades elegibles para conformar un CEI.

El número total de médicos residentes en las unidades elegibles es de 2,216. De los cuales la CDMX, el Estado de México, Guerrero y Veracruz agrupan 1,269 médicos residentes, lo que representa el 57.2% del total de personal de la salud en residencias médicas. En Oaxaca, el Hospital Psiquiátrico Cruz del Sur y el Hospital de Especialidades Salina Cruz reportan 0 y 2 médicos residentes respectivamente, por lo que este estado alberga el 1.8% de residencias médicas de los 18 estados que cuentan con unidades elegibles para la conformación de un CEI.

Se observa un patrón en donde la CDMX, el Estado de México, Guerrero y Veracruz representan los estados con la mayor cantidad de unidades médicas elegibles. Lo

⁴ Ver Anexo II Tabla B Hospitales elegibles para conformación de CEI, 2024.

anterior responde a una serie de factores como son la situación geográfica, la densidad poblacional, el desarrollo urbano, entre otras, que ayudan a comprender el contexto para contar o no con el registro de un CEI.

No debemos ignorar los factores endógenos y exógenos mencionados anteriormente, ya que son elementos clave para determinar cuáles unidades deben contar con el registro de un CEI y las razones para ello.

Una orientación útil para el análisis y la toma de esta decisión es la aplicación de diversas metodologías, como el Marco Lógico, la planificación de proyectos, análisis FODA entre otras herramientas.

Estatus de los CEI en los Hospitales Regionales de Alta Especialidad (HRAE)

Los Hospitales Regionales de Alta Especialidad (HRAE) son entidades públicas dedicadas a brindar atención médica especializada a la población del interior del país. Su diseño administrativo está enfocado en ofrecer un conjunto de especialidades y subespecialidades clínico-quirúrgicas, orientadas a tratar padecimientos de baja incidencia y alta complejidad diagnóstico-terapéutica.

La población objetivo de los HRAE son las personas en situaciones de precariedad económica o vulnerabilidad. Por esta razón, se encuentran ubicados en estados con bajos índices de desarrollo humano, como Chiapas, Oaxaca, algunas zonas de la Península de Yucatán, Hidalgo y Veracruz (Sánchez y Llata, 2018).

La estructura organizacional de los HRAE se divide en cuatro unidades: atención médico-quirúrgica, producción de servicios intermedios, educación superior y vínculo con la investigación y producción de servicios especializados. Así, los HRAE

desempeñan un papel activo en la formación de especialistas, por lo que la investigación es un factor clave para el desarrollo técnico, profesional y la innovación en salud (Hernández *et al.*, 2006, p. 20).

La investigación realizada en los HRAE debe evaluarse por un Comité de Ética en Investigación (CEI), ya que fungen como centros de investigación y enseñanza con una alta productividad en estudios en salud. La integración y operación de un CEI en estos espacios es una forma de asegurar el óptimo desarrollo de los servicios médicos ofrecidos a la población que atiende.

En la Tabla 5. se muestra el estado actual sobre el registro de los comités. En el caso de las unidades de Especialidades Pediátricas, de Ciudad Victoria y de Ciudad Salud el registro se encuentra en trámite y ambas unidades operan el comité correspondiente.

Tabla 5. Estatus de los Comités de Ética en Investigación en los HRAE, 2024

Establecimiento	Comité Ética en Investigación
Hospital de Alta Especialidad Ixtapaluca	Vigente
Hospital de Alta Especialidad del Bajío	Vigente
Hospital de Alta Especialidad de Oaxaca	Vigente
Hospital de Alta Especialidad Yucatán	Vigente
Hospital de Alta Especialidades Pediátricas	En trámite de registro
Hospital de Alta Especialidad C. Victoria	En trámite de registro
Hospital de Alta Especialidad Ciudad Salud	En trámite de registro

Fuente: elaboración propia con base en información proporcionada por las jefaturas de investigación en los HRAE.

DISCUSIÓN

Con base en la información descrita, se puede observar que el 39.8% de un universo de 211 unidades hospitalarias con 40 camas o más cuentan con un CEI, lo cual corresponde a un total de 84 unidades hospitalarias. De este conjunto el 59.5% se encuentran vigentes, lo que se traduce en 50 unidades a nivel nacional, en contraste el 60.1% no cuentan con un Comité de Ética en Investigación, es decir, 127 unidades médicas.

De los 23 estados, solo dos —CDMX y Zacatecas— reportan cada uno una unidad hospitalaria con un CEI en trámite de renovación, en contraste con siete estados que registran 22 unidades en trámite de registro. Esto sugiere un posible desconocimiento de los requisitos para la renovación o una falta de previsión por parte de los miembros del CEI para iniciar estos procesos oportunamente.

Mientras que 32 hospitales operan su CEI de manera irregular, es decir, declaran tener un comité, pero carecen de un registro vigente. Esta situación se presenta en 13 de los 23 estados, lo que representa el 56% de las entidades donde el IMSS-BIENESTAR tiene presencia.

Del total del universo de trabajo, 12.3% unidades hospitalarias cuentan con menos de 40 camas. Por consiguiente, el 87.6% corresponde a unidades que cuentan con 40 camas o más, esto significa que cumplen con los criterios de selección establecidos en este documento para la conformación de un CEI.

Es importante considerar el contexto de cada unidad con relación a la producción de investigación, para determinar sus necesidades de dictaminación de protocolos. En síntesis, 106 unidades serían elegibles si y sólo si el análisis de las necesidades de investigación en cada unidad médica determina la pertinencia de su conformación.

CONCLUSIÓN

El informe presentado constituye una primera aproximación sobre el estado de los Comités de Ética en Investigación (CEI) en los 23 estados adheridos al IMSS-BIENESTAR. La mayor parte de la información reportada fue recabada mediante consultas al personal responsable de las Jefaturas de Oficina en Investigación y las Jefaturas de Departamento de Educación e Investigación. A continuación, se destacan los principales hallazgos:

- La variabilidad en las condiciones de operación, administración y los procesos asociados a las actividades de enseñanza e investigación de cada estado deben considerarse factores clave al identificar las necesidades de investigación específicas en cada región. Por ello, los criterios de selección de un CEI propuestos en este informe son una orientación y no una guía definitiva para la toma de decisiones sobre el registro de un comité de investigación.
- Se debe evitar la operación irregular de un CEI. De acuerdo con la normatividad, si la vigencia del registro expira y no se realiza el trámite de renovación, el comité no debe continuar con sus actividades. De lo contrario, los miembros del comité podrían estar sujetos a diversas sanciones.
- La supervisión continua y el diálogo constante con las autoridades institucionales y los organismos rectores son esenciales para promover la capacitación y formación de los miembros de los comités. Además, la supervisión es un mecanismo para mejorar la calidad de los procesos de dictaminación, seguimiento y cierre de los protocolos de investigación.

- Los CEI son órganos fundamentales para la institución, ya que en ellos se evalúan procesos relacionados con la producción e innovación del conocimiento científico en el ámbito de la salud. La investigación en salud que se realice en el IMSS-BIENESTAR debe estar alineada con las prioridades en salud pública, pues esto asegura el cumplimiento de los objetivos del Instituto.

Estos hallazgos subrayan la importancia de una gestión adecuada y un fortalecimiento continuo de los Comités de Ética en Investigación, como parte integral del esfuerzo por garantizar investigaciones de calidad y con impacto significativo en la población que atiende los Servicios de Salud del IMSS-BIENESTAR.

RECOMENDACIONES

Con estas sugerencias se busca fortalecer la operación de los CEI y asegurar que las actividades de investigación se realicen bajo los más altos estándares éticos y normativos.

- Las Jefaturas de Oficina de Investigación y las Jefaturas de Educación e Investigación son responsables de evaluar las necesidades de investigación para determinar la idoneidad de las unidades que requieren el registro de un Comité de Ética en Investigación (CEI). Este análisis debe realizarse en conjunto con los directores o coordinadores de cada unidad. Una herramienta útil para identificar estas necesidades es la elaboración de un árbol del problema y un árbol de objetivos, ambos recursos del método de Marco Lógico u otras metodologías.
- Es importante anticipar el trámite de renovación del registro del CEI al menos 45 días hábiles antes de la fecha de vencimiento del registro.
- Es fundamental la capacitación continua de los miembros del CEI en temas de normatividad, ética en investigación, bioética, metodología de la investigación y buenas prácticas clínicas.
- Se recomienda consultar la *Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación* y el “Tutorial: Solicitud de Registro de Comité de Ética en Investigación (CEI)” de la CONBIOÉTICA, para asegurar un registro efectivo.
- Mantener una consulta y diálogo continuo con las Comisiones Estatales de Bioética (CEB), ya que estas comisiones tienen la función de orientar, asesorar

y capacitar al personal médico para la correcta integración y registro de un comité de ética en investigación.

- Es indispensable evitar la operación de un CEI sin vigencia ante la CONBIOÉTICA. En México, la operación irregular de estos organismos puede implicar alguna de las siguientes sanciones:
 - Suspensión temporal o definitiva de las actividades del comité.
 - Multas por incumplimiento de los requisitos legales para el registro y operación del comité.
 - Invalidez de los dictámenes emitidos.
 - Responsabilidades legales si se comprueba que el comité operó de manera irregular.
- Se puede solicitar la evaluación de un protocolo de investigación, incluso si el proyecto a dictaminar es presentado por investigadores, estudiantes o personal médico que no pertenece a la unidad sede del CEI.
- La supervisión continua y conjunta de los organismos rectores y del Instituto, a través de la División de Investigación Médica, es una estrategia eficaz para prevenir contratiempos en el desarrollo de las actividades de un CEI, además contribuye al cumplimiento de los objetivos de atención médica del IMSS-BIENESTAR.

REFERENCIAS

Cancino Marentes, Martha Edith et al. (2019). *Comités de ética y bioética. Enseñanza Transversal en Bioética y Bioderecho*, México: Instituto de Investigaciones Jurídicas, Universidad Nacional Autónoma de México.

CONBIOÉTICA. (2018). *Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación*, México: Secretaría de Salud- Comisión Nacional de Bioética, sexta edición.

CONBIOÉTICA. (2024). *Listado de Registros emitidos. Comités de Ética en Investigación*. 01 julio de 2024
https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/937644/Registros_CEI.010824.pdf

Diario Oficial de la Federación. (2011). *DECRETO por el que se adiciona el artículo 41 Bis y se reforma el artículo 98 de la Ley General de Salud*.

Diario Oficial de la Federación. (2012). *Acuerdo 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, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética*.

Dirección General de Información en Salud. (2024). *Catálogo de los establecimientos de salud*. Secretaría de Salud.
http://www.dgis.salud.gob.mx/contenidos/intercambio/clues_gobmx.html

Gobierno de México. (1984). *Ley General de Salud*. Diario Oficial de la Federación.
https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142_230823.pdf

Gobierno de México. (1987). *Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud*. Diario Oficial de la Federación. https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf

Hernández Llamas, Héctor *et al.* (2006). *Innovaciones en gestión hospitalaria en México: El caso de los Hospitales Regionales de Alta Especialidad*, México: Secretaría de Salud.

IMSS-BIENESTAR b. (2024). *Diagnóstico de Recursos para la Investigación en los Servicios Estatales de Salud/Servicios de Salud IMSS-BIENESTAR*, Unidad de Atención a la Salud, Coordinación de Educación e Investigación.

IMSS-BIENSTAR a. (2024). *Estatuto Orgánico de Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR)*. Diario Oficial de la Federación. https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5663914&fecha=31/08/2022

McCarthy C. (2008). *El libro de texto de Oxford sobre ética de la investigación clínica*. Nueva York, Nueva York: Oxford University Press.

Modelo de Atención a la Salud para el Bienestar. (2022)., México, Secretaría de Salud.

Programa Anual de Trabajo. (2023). División de Investigación Médica, Coordinación de Educación e Investigación, México: IMSS-BIENESTAR.

Ruiz de Chávez Guerrero *et al.* (2017). “Avances y retos de las Comisiones Estatales de Bioética en México”. *Revista de Bioética y Derecho*, (39), pp. 87-102.

Sánchez Romero y Llata Romero, (2018). “El caso de los hospitales regionales de alta especialidad en las redes de servicios en México. Aportes para el análisis”, Permanyer: Hospital Medicine and Clinical Management.

Secretaría de Salud. (2012). *NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.*

Diario Oficial de la Federación.

https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5272787&fecha=04/01/2013

ANEXO I

Tabla A. Unidades Hospitalarias que no cuentan con CEI, 2024

Entidad	No cuentan con CEI
Baja California	5
Hospital General de Ensenada	
Hospital General de Tecate	
Hospital General Playas de Rosarito	
Hospital Materno Infantil Mexicali	
Hospital Materno Infantil Tijuana	
Campeche	2
Hospital General de Especialidades" Dr. Javier Buenfil Osorio"	
Hospital General Ma. Socorro Quiroga Aguilar	
CDMX	20
Hospital General Ajusco Medio	
Hospital General de Cuajimalpa	
Hospital General de Ticomán	
Hospital General Dr. Enrique Cabrera	
Hospital General Dr. Gregorio Salas Flores	
Hospital General Dr. Rubén Leñero	
Hospital General Iztapalapa	
Hospital General Milpa Alta	
Hospital General Topilejo	
Hospital Materno Infantil Inguarán	
Hospital Materno Pediátrico Xochimilco	
Hospital Pediátrico Iztacalco	
Hospital Pediátrico Iztapalapa	
Hospital Pediátrico Legaria	
Hospital Pediátrico Moctezuma	
Hospital Pediátrico Peralvillo	
Hospital Pediátrico San Juan de Aragón	

Hospital Pediátrico Tacubaya
Hospital Pediátrico Villa
Unidad de Atención Médica Temporal COVID " La Pastora "

Colima**4**

Hospital General de Manzanillo
Hospital General de Tecomán Dr. José F. Rivas Guzmán
Hospital Materno Infantil
Instituto Estatal de Cancerología Lic. Carlos de la Madrid Virgen

Estado de México**24**

H. Zoquiapan Granja La Salud
Hospital Ramón López Rayón Bicentenario Coatepec Harinas
Hospital de Ginecología y Obstetricia Imiem
Hospital General Chimalhuacán
Hospital General de Chalco
Hospital General Dr. Gustavo Baz Prada
Hospital General Hueycoxtila Hermenegildo Galeana Bicentenario
Hospital General Ixtlahuaca Valentín Gómez Farías
Hospital General Tultitlán San Pablo de Las Salinas
Hospital General Valentín Gómez Farías (San Francisco Zentlalpan)
Hospital General Valle de Bravo
Hospital Ignacio López Rayón Bicentenario
Hospital José María Coss Bicentenario
Hospital Materno Infantil Chalco Josefa Ortiz de Domínguez
Hospital Materno Infantil Guadalupe Victoria Atizapán de Zaragoza
Hospital Municipal Huehuetoca
Hospital Municipal Mariano Matamoros Bicentenario Tenango del Valle
Hospital Municipal Santa Cruz Atizapán Bicentenario
Hospital Municipal Temoaya
Hospital Para El Niño Imiem
Hospital Psiquiátrico Dr. Adolfo M. Nieto Tepexpan
Hospital Psiquiátrico José Sayago
Hospital Valerio Trujano Bicentenario
Tepexpan Dr. Gustavo Baz Prada

Guerrero**9**

Hospital General Adolfo Prieto. Taxco
Hospital General Chilapa de Álvarez
Hospital General de Acapulco
Hospital General de Tlapa
Hospital General Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez. Zihuatanejo
Hospital General Dr. Jorge Soberón Acevedo. Iguala
Hospital General Dr. Raymundo Abarca Alarcón. Chilpancingo
Hospital General Regional Dr. Guillermo Soberón Acevedo. Coyuca
de Catalán
Hospital General Renacimiento

Hidalgo **3**

Hospital General de Tulancingo
Hospital General del Valle del Mezquital Ixmiquilpan
Hospital General Tula

Michoacán **7**

Hospital Psiquiátrico Dr. José Torres Orozco
Hospital General Apatzingán
Hospital General de Lázaro Cárdenas Dra. Elena Avilés
Hospital General Dr. Pedro Daniel Martínez
Hospital General La Piedad
Hospital General Zamora
Hospital General Zitácuaro

Morelos **2**

Hospital de la Mujer
Hospital General de Temixco

Nayarit **1**

Hospital General Rosamorada

Oaxaca **3**

Hospital de Especialidades Salina Cruz
Hospital General Juchitán Dr. Macedonio Benítez Fuentes
Hospital Psiquiátrico "Cruz del Sur"

Puebla **6**

Hospital de la Mujer
Hospital de Traumatología y Ortopedia Doctor y General Rafael
Moreno Valle
Hospital General de Cholula
Hospital General de Teziutlán
Hospital General Tehuacán
Hospital Psiquiátrico Dr. Rafael Serrano

Quintana Roo

4

Hospital General de Cancún Dr. Jesus Kumate Rodriguez
Hospital General de Chetumal
Hospital General de Cozumel
Hospital General de Playa del Carmen

San Luis Potosí

2

Hospital del Niño y La Mujer Dr. Alberto López Hermosa
Hospital General de Matehuala

Sinaloa

2

Hospital General Escuinapa
Hospital General Guasave

Sonora

14

Hospital Comunitario Álamos
Hospital Comunitario de Magdalena
Hospital Comunitario de Moctezuma
Hospital General Cd. Obregón
Hospital General de Agua Prieta
Hospital General de Bajo Río Mayo
Hospital General de Caborca
Hospital General de Cananea
Hospital General de Navojoa
Hospital General de San Luis Río Colorado
Hospital General Guaymas
Hospital Integral de Puerto Peñasco
Hospital Psiquiátrico Cruz del Norte
Unidad de Especialidades Médicas de Cirugía Ambulatoria

Tabasco	3
Hospital General de Huimanguillo Dr. Adelfo S. Aguirre	
Hospital Regional de Alta Especialidad de Salud Mental Villahermosa	
Hospital Regional de Alta Especialidad Dr. Gustavo A. Rovirosa Pérez	
Tamaulipas	3
Hospital General Hospital General Civil Ciudad Madero	
Hospital General Hospital General Altamira Dr. Rodolfo Torre Cantú	
Hospital General Hospital General de Cd. Mante Dr. Emilio Martínez Manautou	
Tlaxcala	3
Hospital de la Mujer	
Hospital General R. Emilio Sánchez Piedras	
Hospital General Tlaxcala Lic. Anselmo Cervantes Hernández	
Veracruz	10
Hospital de Alta Especialidad de Veracruz	
Hospital de Salud Mental Orizaba Dr. Víctor M. Concha Vásquez	
Hospital General Córdoba Yanga	
Hospital General de Tarimoya (Veracruz)	
Hospital General de Minatitlán	
Hospital General de Oluta-Acayucán	
Hospital General Tuxpan Dr. Emilio Alcázar	
Hospital Regional Poza Rica de Hidalgo	
Hospital Regional de Coatzacoalcos Dr. Valentín Gómez Farías	
Hospital Regional Río Blanco	
Total	127

ANEXO II

Tabla B Hospitales elegibles para conformación de CEI, 2024

Entidad	Número de camas	Número de residentes
Baja California		
Hospital General de Ensenada	120	32
Hospital Materno Infantil Mexicali	80	18
Campeche		
Hospital General de Especialidades" Dr. Javier Buenfil Osorio"	170	101
Hospital General Ma. Socorro Quiroga Aguilar	56	4
CDMX		
Hospital General Ajusco Medio	61	25
Hospital General de Cuajimalpa	62	0
Hospital General de Ticomán	65	49
Hospital General Dr. Enrique Cabrera	118	180
Hospital General Dr. Gregorio Salas Flores	50	0
Hospital General Dr. Rubén Leñero	118	161
Hospital General Iztapalapa	116	0
Hospital General Milpa Alta	52	0
Hospital General Topilejo	68	0
Hospital Materno Infantil Inguarán	71	0
Hospital Materno Pediátrico Xochimilco	66	0
Hospital Pediátrico Iztacalco	50	0
Hospital Pediátrico Iztapalapa	71	0
Hospital Pediátrico Legaria	56	0
Hospital Pediátrico Moctezuma	56	11
Hospital Pediátrico Peralvillo	61	0
Hospital Pediátrico San Juan de Aragón	53	0
Hospital Pediátrico Tacubaya	51	61
Hospital Pediátrico Villa	53	30
Unidad de Atención Médica Temporal COVID " La Pastora "	80	0



Colima

Hospital General de Manzanillo 60 25

Estado de México

H. Zoquiapan Granja La Salud 57 4

Hospital Ramón López Rayón Bicentenario Coatepec

Harinas 134 0

Hospital de Ginecología y Obstetricia Imiem 255 0

Hospital General Chimalhuacán 55 0

Hospital General de Chalco 137 0

Hospital General Dr. Gustavo Baz Prada 133 66

Hospital General Hueypoxtla Hermenegildo Galeana

Bicentenario 60 0

Hospital General Ixtlahuaca Valentín Gómez Farías 146 0

Hospital General Tultitlán San Pablo de Las Salinas 139 0

Hospital General Valentín Gómez Farías (San

Francisco Zentlalpan) 60 0

Hospital General Valle de Bravo 104 0

Hospital Ignacio López Rayón Bicentenario 128 0

Hospital José María Coss Bicentenario 60 0

Hospital Materno Infantil Chalco Josefa Ortiz de

Domínguez 58 0

Hospital Materno Infantil Guadalupe Victoria Atizapán

de Zaragoza 63 10

Hospital Municipal Huehuetoca 144 0

Hospital Municipal Mariano Matamoros Bicentenario

Tenango del Valle 58 0

Hospital Municipal Santa Cruz Atizapán Bicentenario 168 0

Hospital Municipal Temoaya 180 0

Hospital Para El Niño Imiem 146 0

Hospital Psiquiátrico Dr. Adolfo M. Nieto Tepexpan 173 4

Hospital Psiquiátrico José Sayago 141 4

Hospital Valerio Trujano Bicentenario 65 0

Tepexpan Dr. Gustavo Baz Prada 184 38

Guerrero

Hospital General Adolfo Prieto. Taxco 60 0

Hospital General Chilapa de Álvarez 60 0

Hospital General de Acapulco 121 97

Hospital General de Tlapa 61 0

Hospital General Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez.

Zihuatanejo 60 0

Hospital General Dr. Jorge Soberón Acevedo. Iguala	90	0
Hospital General Dr. Raymundo Abarca Alarcón. Chilpancingo	125	66
Hospital General Regional Dr. Guillermo Soberón Acevedo. Coyuca de Catalán	60	0
Hospital General Renacimiento	60	23
Hidalgo		
Hospital General de Tulancingo	90	79
Hospital General del Valle del Mezquital Ixmiquilpan	60	0
Hospital General Tula	60	38
Michoacán		
Hospital Psiquiátrico Dr. José Torres Orozco	84	0
Hospital General Apatzingán	62	0
Hospital General de Lázaro Cárdenas Dra. Elena Avilés	62	0
Hospital General Dr. Pedro Daniel Martínez	90	9
Hospital General La Piedad	60	0
Hospital General Zamora	54	0
Hospital General Zitácuaro	60	0
Oaxaca		
Hospital de Especialidades Salina Cruz	60	0
Hospital General Juchitán Dr. Macedonio Benítez Fuentes	60	14
Hospital Psiquiátrico "Cruz del Sur"	120	2
Puebla		
Hospital de La Mujer	122	55
Hospital de Traumatología y Ortopedia Doctor y General Rafael Moreno Valle	250	47
Hospital General de Cholula	88	33
Hospital General de Teziutlán	100	0
Hospital General Tehuacán	115	48
Hospital Psiquiátrico Dr. Rafael Serrano	319	50
Quintana Roo		
Hospital General de Cancún Dr. Jesus Kumate Rodriguez	179	27
Hospital General de Chetumal	90	1
Hospital General de Cozumel	60	0
Hospital General de Playa del Carmen	120	6
San Luis Potosí		
Hospital del Niño y La Mujer Dr. Alberto López Hermosa	90	32
Hospital General de Matehuala	60	0



Sinaloa

Hospital General Escuinapa	50	0
Hospital General Guasave	69	0

Sonora

Hospital General Cd. Obregón	156	37
Hospital General de Navojoa	66	0
Hospital Psiquiátrico Cruz del Norte	105	20

Tabasco

Hospital General de Huimanguillo Dr. Adelfo S. Aguirre	65	0
Hospital Regional de Alta Especialidad de Salud Mental Villahermosa	74	38
Hospital Regional de Alta Especialidad Dr. Gustavo A. Rovirosa Pérez	131	189

Tamaulipas

Hospital General Hospital General Civil Ciudad Madero	202	0
Hospital General Hospital General Altamira Dr. Rodolfo Torre Cantú	82	0
Hospital General Hospital General de Cd. Mante Dr. Emilio Martínez Manautou	60	0

Tlaxcala

Hospital de La Mujer	60	12
Hospital General R. Emilio Sánchez Piedras	60	12
Hospital General Tlaxcala Lic. Anselmo Cervantes Hernández	90	18

Veracruz

Hospital de Alta Especialidad de Veracruz	194	303
Hospital de Salud Mental Orizaba Dr. Víctor M. Concha Vásquez	89	0
Hospital General Córdoba Yanga	62	0
Hospital General de Tarimoya (Veracruz)	61	0
Hospital General de Minatitlán	51	0
Hospital General de Oluta-Acayucán	54	0
Hospital General Tuxpan Dr. Emilio Alcázar	60	0
Hospital Regional Poza Rica de Hidalgo	98	11
Hospital Regional de Coatzacoalcos Dr. Valentín Gómez Farías	112	13
Hospital Regional Río Blanco	128	113