



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



30
1992
2022
ANIVERSARIO

Comisión Nacional de Bioética
Oficina del Comisionado
Dirección de Comités de Bioética

Ciudad de México, a 21 de septiembre de 2022
Oficio No. REG/CONBIOÉTICA/CEI/593-22/2022

Asunto: Registro y emisión de la constancia del
Comité de Ética en Investigación número
CONBIOÉTICA-14-CEI-002-20220921

C. Jocelyn Zuleica Olmos Vega

Representante legal

Panamerican Clinical Research Mexico S.A. de C.V.

Domingo Sarmiento número 2784, colonia Prados Providencia, Guadalajara, Jalisco, C.P. 44670

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 8º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 35 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 41 Bis fracción II y párrafo segundo y 98 fracción II de la Ley General de Salud; 99 fracción I y 101 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud; 2, letra C, fracción XI Bis y 38 fracción V del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; Segundo fracción IX del Decreto por el que se reforman diversas disposiciones del diverso por el que se crea el órgano desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética, publicado el 7 de septiembre de 2005, publicado en el 16 de febrero de 2017 en el Diario Oficial de la Federación; Disposición Décima Segunda del Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética, publicado el 31 de octubre de 2012 (D.O.F. 10/12/2020); y en atención a **solicitud de registro del Comité de Ética en Investigación de Panamerican Clinical Research Mexico S.A. de C.V.**, recibida en esta Comisión el **07 de junio de 2022**, el escrito libre y documentación anexa con los que dio respuesta al oficio de requerimiento número RQ/CONBIOÉTICA/CEI/593-22/2022, recibidos el **19 de agosto de 2022**, una vez hecha la revisión documental correspondiente, se le informa que la **solicitud es procedente y se extiende la constancia correspondiente**, impresa en la hoja de papel seguridad marcada con el **folio 2616-CEI**, la cual se adjunta al presente en formato físico, y tiene una **vigencia de tres años a partir del día 21 de septiembre de 2022, concluyendo la misma el día 21 de septiembre de 2025**, para los efectos legales a que haya lugar ante la Secretaría de Salud.

La constancia de registro número CONBIOÉTICA-14-CEI-002-20220921 únicamente tiene validez bajo las siguientes condiciones:

- El CEI se instaló bajo la responsabilidad del director o titular del establecimiento que lleva a cabo actividades de investigación en seres humanos.
- El CEI deberá evaluar y dictaminar, desde el punto de vista ético, los contenidos que se presenten en la investigación y su integridad científica. Dicha evaluación se deberá llevar a





cabo de forma transparente, independiente, competente, oportuna, de calidad, y libre de cualquier influencia (institucional, profesional y/o comercial) indebida.

- La investigación que apruebe el CEI deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que la justifican, especialmente en lo que refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de los nuevos campos de la ciencia médica en cumplimiento a la normatividad nacional aplicable. Se recomienda que el CEI evalúe como máximo 60 protocolos al año.
- El CEI deberá dar seguimiento a las investigaciones aprobadas, observando que en las acciones directamente relacionadas con los participantes en la investigación no se vulneren su integridad, seguridad, dignidad y derechos.
- La participación de todos los integrantes del CEI tendrá carácter honorífico.
- Los gastos de operación del Comité deberán ser financiados por el Establecimiento, sin que ello signifique un conflicto de interés en las funciones del Comité.
- Para poder cumplir con sus responsabilidades, los integrantes del CEI deberán tener la experiencia y conocimientos en el campo de las investigaciones que revisa. En la integración debe existir un balance de integrantes con conocimientos científicos, metodológicos, filosóficos, bioéticos y legales y se considerará la perspectiva de los representantes del núcleo afectado o de los usuarios de los servicios de salud.
- Es requisito fundamental para el funcionamiento del CEI que los integrantes del Comité deliberen libres de conflictos de interés hacia los investigadores y/o patrocinadores.
- Los apoyos de fuentes externas que reciba el establecimiento por evaluar protocolos, no podrán ser otorgados directamente a ninguno de los integrantes del CEI. Las evaluaciones del Comité no deben significar ganancias financieras para éste.
- Es responsabilidad del establecimiento, en el que se realice la investigación, proporcionar atención médica al sujeto de investigación que sufra algún daño o presente cualquier evento adverso relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda; por lo que deberá contar con infraestructura y capacidad resolutive suficiente, o en su caso proporcionar la atención médica a través de terceros.
- El establecimiento deberá contar con infraestructura suficiente para garantizar la capacidad técnica, material, humana y financiera, así como las instalaciones, equipo y tecnología para realizar las pruebas, estudios y ensayos y demás actividades necesarias para llevar a cabo investigaciones en seres humanos, respetando los derechos humanos y la dignidad de los sujetos participantes en la investigación.
- La investigación sólo podrá realizarse por profesionales de la salud con conocimiento y experiencia, para cuidar la integridad del ser humano bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes.



El incumplimiento de las condiciones antes señaladas deja sin validez la constancia de registro emitida. De conformidad con el artículo 100 de la Ley General de Salud quien realice investigación en seres humanos en contravención a lo dispuesto en la Ley y demás disposiciones aplicables, se hará acreedor de las sanciones correspondientes.

El comité quedó conformado de la siguiente manera, considerando a las personas que propuso como integrantes en su solicitud, y que cumplieron los requisitos previstos en la normatividad aplicable:

| Nombre del integrante | Cargo |
|------------------------------------|-----------------------------------|
| Ricardo González Moresco | Presidente |
| Ana Gabriela Guizar Zamora | Vocal secretario |
| José David Contreras Núñez | Vocal |
| Lourdes Celene Haros Becerra | Vocal |
| Ma. Alejandra Ramírez Ordaz | Vocal |
| Martha Cecilia Saldaña Alonso | Vocal |
| Verónica Alejandra de Anda Salinas | Representante del núcleo afectado |

Atentamente

Por instrucción del Dr. Patricio Javier Santillán Doherty, Comisionado Nacional de Bioética y con fundamento en el Artículo Tercero fracción III del DECRETO por el que se reforman diversas disposiciones del diverso por el que se crea el órgano desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética, publicado el 7 de septiembre de 2005 (DOF 16 de febrero del 2017), suscribe el presente documento la Directora de Comités de Bioética, M en C. Areli Cerón Sánchez.

M. en C. Areli Cerón Sánchez

NAH/CAPL/CRFC

C.c.p. Archivo



