

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA
SECRETARÍA DE SALUD

MODIFICACIÓN 3

Datos del establecimiento

Nombre del propietario o razón social: Investigación Biomédica para el Desarrollo de Fármacos, S.A. de C.V.
Denominación del establecimiento: Investigación Biomédica para el Desarrollo de Fármacos

Domicilio del establecimiento

Calle: Volcán Popocatepetl número 4571 nivel 1
Colonia y/o localidad: Colli Urbano
Código postal: 45070
Ciudad, delegación o municipio: Zapopan
Entidad federativa: Jalisco

Comité registrado

Comité de Ética en Investigación del Investigación Biomédica para el Desarrollo de Fármacos

Registro número

CONBIOÉTICA-14-CEI-006-20170504

INICIO DE VIGENCIA
05 MAYO 2020

VIGENCIA

3 AÑOS

CON FUNDAMENTO EN EL ARTÍCULO 41 BIS, FRACCIÓN II; Y DISPOSICIÓN DÉCIMO SEGUNDA BIS 1 DE 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

FECHA DE VENCIMIENTO
04 MAYO 2023

LA PRESENTE CONSTANCIA DE REGISTRO SERÁ VÁLIDA SIEMPRE Y CUANDO NO SEAN MODIFICADAS LAS CONDICIONES EN LAS QUE FUE EXPEDIDA



PATRICIO JAVIER SANTILLÁN DOHERTY
COMISIONADO NACIONAL DE BIOÉTICA

Disposición DÉCIMO SEGUNDA BIS 1 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, el cual fue publicado el 10 de diciembre de 2020 en el Diario Oficial de la Federación.

ESTE REGISTRO DEBERÁ EXHIBIRSE EN LUGAR VISIBLE EN EL ESTABLECIMIENTO, Y DE SER EL CASO, EN LA PÁGINA DE INTERNET DEL ESTABLECIMIENTO

Anverso de constancia de registro número
REN-CONBIOÉTICA-14-CEI-006-20170504
Modificación 3 (09/08/2022)

La constancia de registro número CONBIOÉTICA-14-CEI-006-20170504 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.

- 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
Carmen de la Rocha Martín del Campo	Presidente
Ana Luisa Caballero Elvira	Vocal secretario
Iván López Pérez	Vocal
Ana Paula Villarruel Ornelas	Vocal
Liliana Castro Melchor	Vocal
María José Aguilera Cuevas	Vocal
Carlos Méndez Carrillo	Vocal
Angélica Lucía Blanco Sierra	Representante del núcleo afectado
Jennifer Almendra Flores Chávez	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

C.c.p. Archivo

