



## **ESTADOS UNIDOS MEXICANOS**

COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA SECRETARÍA DE SALUD

MODIFICACIÓN 1

#### Datos del establecimiento

Nombre del propietario o razón social: Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C.

Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua Denominación del establecimiento:

### Domicilio del establecimiento

Calle:

\ Trasviña y Retes número 1317

Colonia y/o localidad:

San Felipe

Código postal:

31203

Ciudad, delegación o municipio: Chihuahua

Entidad federativa:

Chihuahua

## Comité registrado

Comité de Ética en Investigación de la Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua

#### Registro número

# CONBIOÉTICA-08-CEI-002-20170526

INICIO DE VIGENCIA

27 MAYO 2020

**VIGENCIA** 

3 AÑOS

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

26 MAYO 2023

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

En suplencia por ausencia de Comisionado Nacional de Bioética, con fundamento en el artículo 55 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, suscribe el presente documento la Directora de Comités de Bioética, Mtra. Areli Cerón Sánchez.

Disposición DÉCIMO SEGUNDA BIS 1 del Acuerdo por el que se reforma y adiciona 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 driterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética, publicado el 11 de enero de 2016 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-08-CEI-002-20170526

| Modalidad      | Nombre de los integrantes del Comi  | té d | de Ética en Investigación                                        |
|----------------|-------------------------------------|------|------------------------------------------------------------------|
|                | María Elena Martínez Tapia          |      | Presidente                                                       |
|                | Luz Ernestina Fierro Murga          |      | Vocal Secretario                                                 |
|                | Carlos Esteban Aréchiga Gamboa —    |      | Vocal                                                            |
|                | Cecilia Wong Ordoñez                |      | Vocal                                                            |
|                | Gerardo Aguirre Grijalva            |      | Vocal                                                            |
|                | Haydeé Parra Acosta                 |      | Vocal                                                            |
|                | Ileana Ofelia Cisneros Rivas        |      | Vocal                                                            |
| •              | Jorge Enrique Rodas Osollo          |      | Vocal                                                            |
| MODIFICACIÓN 1 | José López Loya                     |      | Vocal                                                            |
|                | Juan Carlos Cantú Reyes             | 1    | Vocal                                                            |
|                | María del Refugio Gutiérrez Beltrán | !    | Vocal                                                            |
|                | María Isabel Tirado Madrid          |      | Vocal                                                            |
|                | José Luis Ramírez Mendoza           |      | Representante de las personas usuarias de los servicios de salud |
|                | Salvador Moreno Herrera             |      | Representante de las personas usuarias de los servicios de salud |
| 1              | Ariadna Alvarado Álvarez            | J    | Representante de las personas usuarias de los servicios de salud |
|                | Luz Helena Sanín Aguirre            |      | Representante de las personas usuarias de los servicios de salud |

Reverso de constancia de registro número

CONBIOÉTICA-08-CEI-002-20170526

Modificación 1 (18/10/2021)

La constancia de renovación del registro número CONBIOÉTICA-08-CEI-002-20170526 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, en forma transparente, independiente, competente, oportuna, de calidad, libre de influencia indebida, institucional, profesional y comercial, así como su integridad científica.
- 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, dignidad y derechos.
- La participación de los integrantes del CEI, tendrá carácter honorífico.
- Los gastos de operación del CEI deben estar previstos en la estructura programática de los establecimientos
- Los integrantes del CEI para poder cumplir con las responsabilidades, deberán tener la experiencia y conocimientos en el campo de las investigaciones que revisa y existir un balance de integrantes con conocimientos científicos, metodológicos, filosóficos, bioéticos y legales; considerarán la perspectiva 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 Vinterés, con respecto a los investigadores y patrocinadores.
- Los apoyos de fuentes externas que reciba el establecimiento por evaluar protocolos, no podrán ser otorgados directamente a ningunó 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 ante la presencia de cualquier evento adverso si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda, por lo que deberá contar con infraestructura y capacidad resolutiva 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 salúd 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 realiçe investigación en seres humanos en contravención a lo dispuesto en la Ley y demás; disposiciones aplicables, se hará acreedor de las sanciones correspondientes.

1

.