

Ciudad de México, a 22 de septiembre de 2020
Oficio No. REN/CONBIOÉTICA/CEI/001-16/2020

Asunto: Renovación del registro y emisión de la constancia del Comité de Ética en Investigación número CONBIOÉTICA-14-CEI-005-20170427

C. Dante Daniel Hernández Colín

Representante legal

Instituto Jalisciense de Investigación Clínica, S.A. de C.V

Penitenciaría número 20, colonia Centro, Guadalajara, Jalisco, C.P. 44100.

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 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 criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 11 de enero de 2016, Primero y Segundo del Acuerdo por el que se establece la suspensión de plazos y términos legales en la práctica de actuaciones y diligencias en los procedimientos administrativos que se desarrollan ante la Secretaría de Salud, sus unidades administrativas y órganos administrativos desconcentrados, publicado en el Diario Oficial de la Federación 26 de marzo de 2020, así como sus modificaciones publicadas el 17 de abril de 2020 y 29 de mayo de 2020 Primero del Acuerdo por el que se levanta la suspensión de plazos y términos legales en la práctica de actuaciones y diligencias en los procedimientos administrativos que se desarrollan ante la Secretaría de Salud, sus unidades administrativas y órganos administrativos desconcentrados publicado en el Diario Oficial de la Federación el 01 de septiembre de 2020; en atención a su **solicitud de renovación del registro número CONBIOÉTICA-14-CEI-005-20170427 correspondiente al Comité de Ética en Investigación del Instituto Jalisciense de Investigación Clínica**, recibida en esta Comisión el **07 de febrero de 2020**, el escrito libre recibido el **30 de julio de 2020** y documentación anexa con los que dio respuesta al oficio de requerimiento número RQREN/CONBIOÉTICA/CEI/001-16/2020, y una vez realizada la revisión documental correspondiente, se le informa que la **solicitud es procedente**.

Sin embargo, de acuerdo con la documentación presentada, la **C. Griselda Coracero Zúñiga propuesta para el cargo de vocal**, ocupa el puesto de Subinvestigadora en Instituto Jalisciense de Investigación Clínica, S.A. de C.V, lo que implica conflicto de interés en la evaluación de protocolos del establecimiento y contradice lo estipulado en la disposición Décima del 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; por lo que, **al tratarse de un conflicto de interés permanente, la aplicación de los mecanismos para prevenir dicho conflicto, no permitirán la participación de la integrante en las sesiones del CEI, por lo que su incorporación al mismo no fue aprobada.**

Considerando lo anterior, **se extiende la constancia correspondiente**, impresa en la hoja de papel seguridad marcada con el **folio 1694**, la cual se adjunta al presente en formato físico, sustituyendo a la hoja 144, y tiene una **vigencia de tres años a partir del día 28 de abril de 2020, concluyendo la misma el día 27 de abril de 2023**, para los efectos legales a que haya lugar ante la Secretaría de Salud y únicamente tiene validez bajo las siguientes condiciones:

Oficio número REN/CONBIOÉTICA/CEI/001-16/2020

Página 1 de 2

Calzada Arenal 134, Col. Arenal Tepepan, Tlalpan, C.P.14610, Ciudad de México
Teléfono 54 87 27 60 Ext. 59480 www.gob.mx/salud/conbioetica



2020
LEONA VICARIO
SECRETARÍA DE SALUD

- 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 interés, 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 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 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 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.

Atentamente

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.



Mtra. Areli Cerón Sánchez


NAH/CAPL/CRFC
C.c.p.-Archivo

Oficio número REN/CONBIOÉTICA/CEI/001-16/2020

Página 2 de 2

Calzada Arenal 134, Col. Arenal Tepepan, Tlalpan, C.P.14610, Ciudad de México
Teléfono 54 87 27 60 Ext. 59480 www.gob.mx/salud/conbioetica



2020
LEONORA VICARIO
REPRESENTANTE PADRE DE LA FAMILIA

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA SECRETARÍA DE SALUD		RENOVACIÓN 1
Datos del establecimiento		
Nombre del propietario o razón social: Instituto Jaliscience de Investigación Clínica, S.A. de C.V Denominación del establecimiento: Instituto Jaliscience de Investigación Clínica		
Domicilio del establecimiento		
Calle: Penitenciaría número 20 Colonia y/o localidad: Centro Código postal: 44100 Ciudad, delegación o municipio: Guadalajara Entidad federativa: Jalisco		
Comité registrado		
Comité de Ética en Investigación del Instituto Jaliscience de Investigación Clínica		
Registro número		
<h1>CONBIOÉTICA-14-CEI-005-20170427</h1>		
INICIO DE VIGENCIA 28 ABRIL 2020	LA PRESENTE CONSTANCIA DE REGISTRO SERÁ VÁLIDA SIEMPRE Y CUANDO NO SEAN MODIFICADAS LAS CONDICIONES EN LAS QUE FUE EXPEDIDA	
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	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. <div style="text-align: center;">  ARELI CERÓN SÁNCHEZ </div>	
FECHA DE VENCIMIENTO 27 ABRIL 2023	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 criterios 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-14-CEI-005-20170427

Modalidad	Nombre de los integrantes del Comité de Ética en Investigación	
RENOVACIÓN 1	Bertha Alicia Ochoa Sánchez	Presidente
	Ricardo Osvaldo Jauregui Franco	Vocal secretario
	Francisco Fernando González Cruz	Vocal
	Pablo Alonso Cadenas Tafoya	Vocal
	Francisco Omar Prado Reynoso	Vocal
	Laura Guadalupe Hernández González	Vocal
	Fatima Nayeli Bravo Solis	Representante de las personas usuarias de los servicios de salud

Reverso de constancia de registro número
REN-CONBIOÉTICA-14-CEI-005-20170427

La constancia de renovación del registro número CONBIOÉTICA-14-CEI-005-20170427 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 interés, 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 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 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 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.