SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

CONBIOÉTICA
COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA SECRETARÍA DE SALUD	Número de trámite 03-024-20-11102016

Datos del establecimiento

Nombre del Propietario o razón social: Oaxaca Site Management Organization, S.C.

Denominación del Establecimiento: Oaxaca Site Management Organization, S.C.

Domicilio de establecimiento

Calle: Humboldt, número 302

Colonia y/o localidad: Centro

Código postal: 68000

Ciudad, Delegación o Municipio: Oaxaca

Entidad Federativa: Oaxaca

Comité Autorizado

Comité de Ética en Investigación de Oaxaca Site Management Organization

Registro Número

CONBIOÉTICA-20-CEI-001-20170425

FECHA DE EXPEDICIÓN

25 ABRIL 2017

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

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

MANUEL HUGO RUIZ DE CHÁVEZ GUERRERO
PRESIDENTE DEL CONSEJO DE LA
COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA

Disposición DÉCIMO SEGUNDA 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 31 de octubre de 2012.

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
CONBIOÉTICA-20-CEI-001-20170425

Modalidad	Nombres de los integrantes de Comité de Ética en Investigación
REGISTRO	Christian Jesús Núñez (Presidente) Refugio Rafael Aragón (Vocal Secretario) Narcisa Guadalupe Martínez Enríquez (Vocal) Ricardo Nagaya Escobar (Vocal) David Ortiz García (Vocal) Fidelia Manuel Guzmán (Representante de la Comunidad)

La constancia de registro CONBIOÉTICA-20-CEI-001-20170425 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 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 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.