



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



ESTADOS UNIDOS MEXICANOS COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA SECRETARÍA DE SALUD	REGISTRO
---	-----------------

Datos del establecimiento

Nombre del propietario o razón social:	Panamerican Clinical Research Mexico S.A. de C.V.
Denominación del establecimiento:	Panamerican Clinical Research Mexico

Domicilio del establecimiento

Calle:	Domingo Sarmiento número 2784
Colonia y/o localidad:	Prados Providencia
Código postal:	44670
Ciudad, delegación o municipio:	Guadalajara
Entidad federativa:	Jalisco

Comité registrado

Comité de Ética en Investigación de Panamerican Clinical Research Mexico

Registro número

CONBIOÉTICA-14-CEI-002-20220921

INICIO DE VIGENCIA 21 SEPTIEMBRE 2022	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
VIGENCIA 3 AÑOS CON FUNDAMENTO EN EL ARTÍCULO 41 BIS, FRACCIÓN II; Y DISPOSICIÓN DÉCIMO SEGUNDA 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 21 SEPTIEMBRE 2025	

Disposición DÉCIMO 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, 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
CONBIOÉTICA-14-CEI-002-20220921

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.