



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



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

Datos del establecimiento

Nombre del propietario o razón social: Health Pharma Professional Research S.A. de C.V.
Denominación del establecimiento: Health Pharma Professional Research

Domicilio del establecimiento

Calle: Avenida Insurgentes sur 662, piso 3
Colonia y/o localidad: Del Valle
Código postal: 03100
Ciudad, delegación o municipio: Benito Juárez
Entidad federativa: Ciudad de México

Comité registrado

Comité de Ética en Investigación de Health Pharma Professional Research

Registro número

CONBIOÉTICA-09-CEI-006-20220905

INICIO DE VIGENCIA 05 SEPTIEMBRE 2022	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 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	 PATRICIO JAVIER SANTILLÁN DOHERTY COMISIONADO NACIONAL DE BIOÉTICA 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.
FECHA DE VENCIMIENTO 05 SEPTIEMBRE 2025	
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-09-CEI-006-20220905

La constancia de registro número CONBIOÉTICA-09-CEI-006-20220905 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

Ciudad de México, a 05 de septiembre de 2022
Oficio No. REG/CONBIOÉTICA/CEI/594-22/2022

Asunto: Registro y emisión de la constancia del
Comité de Ética en Investigación número
CONBIOÉTICA-09-CEI-006-20220905

C. José Guadalupe Romero Portillo

Representante legal

Health Pharma Professional Research S.A. de C.V.

Avenida Insurgentes sur 662, piso 3, colonia del Valle, Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03100

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 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; y en atención a su **solicitud de registro del Comité de Ética en Investigación Health Pharma Professional Research S.A. de C.V.**, recibida en esta Comisión el **08 de junio de 2022**, el escrito libre y documentación anexa con los que dio respuesta al oficio de requerimiento número RQ/CONBIOÉTICA/CEI/594-22/2022, recibidos el **16 de agosto de 2022**, una vez hecha la revisión documental correspondiente, se le informa que la **solicitud es procedente y se extiende la constancia correspondiente**, impresa en la hoja de papel seguridad marcada con el **folio 2605-CEI**, la cual se adjunta al presente en formato físico, y tiene una **vigencia de tres años a partir del día 05 de septiembre de 2022, concluyendo la misma el día 05 de septiembre de 2025**, para los efectos legales a que haya lugar ante la Secretaría de Salud.

La constancia de registro número CONBIOÉTICA-09-CEI-006-20220905 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.



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



30
1992
2022
ANIVERSARIO

Comisión Nacional de Bioética
Oficina del Comisionado
Dirección de Comités de Bioética

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
Leticia Cortés Espinosa	Presidente
Abraham Ruiz García	Vocal secretario
Liebet Alery Platas Villa	Vocal
Araceli Nayerda Pérez Zurita	Vocal
Eloy Margarita Aguilar	Vocal
Arturo Barón Gómez	Representante de las personas usuarias de los servicios de salud

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/CRFC

C.c.p. Archivo



Salud
Secretaría de Salud



Integridad
Científica



Comisión Nacional de Bioética
Oficina del Comisionado
Dirección de Comités de Bioética

Ciudad de México, a 08 de septiembre de 2025
Oficio No. CONBIOÉTICA/CEI/594-22/2025

Asunto: Criterio de actuación del trámite de solicitud de renovación de Comité de Ética en Investigación, número 594-22.

Dirección General

Health Pharma Professional Research

Avenida Insurgentes sur 662, piso 3, colonia Del Valle, Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03100

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; 101 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud; 2, letra C, fracción IV, y 46, fracción VII 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 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 (D.O.F. 10/12/2020); con relación a su **solicitud de renovación de registro del Comité de Ética en Investigación de Health Pharma Professional Research**, que se encuentra en trámite, se le informa que:

Esta Comisión Nacional de Bioética determina que, a efecto de facilitar las gestiones de los interesados frente a las autoridades correspondientes, las solicitudes de renovación de registro de Comité de Ética en Investigación ingresadas en tiempo ante esta Comisión, que se encuentran en trámite y que aún no cuenten con una resolución definitiva, **su registro se entenderá como vigente hasta por un término de 12 meses en tanto no sea emitida la resolución definitiva** por este Órgano Desconcentrado.

Atentamente

El Comisionado Nacional

Dr. Patricio Javier Santillán Doherty

G.c.p. Archivo
ACS/RRT/NAH/FMCE
CLASIFICACIÓN Serie/Sección 21.5.8

Página 1 de 1



2025
Año de
La Mujer
Indígena

Calzada Arenal número 134, colonia El Arenal Tepepan, Demarcación Territorial Tlalpan, Código Postal 14610, en la Ciudad de México,
Tel. (55) 5487 2760, ext 59474. www.gob.mx/salud/conbioetica