

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA SECRETARÍA DE SALUD		REGISTRO
Datos del establecimiento		
Nombre del propietario o razón social:		Centro de Investigación Farmacéutica Especializada de Occidente S.C.
Denominación del establecimiento:		Centro de Investigación Farmacéutica Especializada de Occidente
Domicilio del establecimiento		
Calle:		Avenida Vallarta número 1670 piso 2, PHI
Colonia y/o localidad:		Americana
Código postal:		44160
Ciudad, delegación o municipio:		Guadalajara
Entidad federativa:		Jalisco
Comité registrado		
Comité de Ética en Investigación del Centro de Investigación Farmacéutica Especializada de Occidente		
Registro número		
<h1>CONBIOÉTICA-14-CEI-003-20210716</h1>		
INICIO DE VIGENCIA 16 JULIO 2021	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. <div style="text-align: center;">  ARELI CERÓN SÁNCHEZ </div>	
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 16 JULIO 2024		
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		

Modalidad	Nombre de los integrantes del Comité de Ética en Investigación	
REGISTRO	Lorenza Ibararán Álvarez	Presidente
	Viola Luz García Cueva	Vocal secretario
	Carlos Montes Rosales	Vocal
	Francisco Javier Kono de la Cerda	Vocal
	Adriana Carrillo Flores	Vocal
	Lucia Guadalupe Estrada Padilla	Representante del núcleo afectado o de las personas usuarias de los servicios de salud
	Sergio Emmanuel Vargas Martínez	Representante del núcleo afectado o de las personas usuarias de los servicios de salud

Reverso de constancia de registro número
CONBIOÉTICA-14-CEI-003-20210716

La constancia de registro número CONBIOÉTICA-14-CEI-003-20210716 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.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

223301CT041903

Hoja 1 de 1

DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

NOMBRE DEL PROPIETARIO O RAZÓN SOCIAL: CENTRO DE INVESTIGACIÓN FARMACEÚTICA ESPECIALIZADA DE OCCIDENTE S.C.
DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO: CENTRO DE INVESTIGACIÓN FARMACEÚTICA ESPECIALIZADA DE OCCIDENTE S.C.

DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO

CALLE: AVENIDA VALLARTA No. 1670, PISO 2 PH1
COLONIA Y/O LOCALIDAD: AMERICANA
CÓDIGO POSTAL: 44160
DEMARCACIÓN TERRITORIAL O MUNICIPIO: GUADAJALARA
ENTIDAD FEDERATIVA: JALISCO

REGISTRO No.	COMITÉ AUTORIZADO:
21 CI 14 039 016	COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

MODALIDAD:	NOMBRES DE LOS INTEGRANTES INTERNOS Y EXTERNOS:												
MODIFICACIÓN	<table border="0"> <tr> <td>DR. ENRIQUE CERVANTES PÉREZ *</td> <td>PRESIDENTE</td> </tr> <tr> <td>Q.F.B. LIDIA VALENZO TORRES *</td> <td>SECRETARIA</td> </tr> <tr> <td>DRA. MAGALLY FARAH DIVA ARENAS SEVILLA *</td> <td>VOCAL</td> </tr> <tr> <td>DR. CARLOS MIGUEL GONZÁLEZ VALENCIA *</td> <td>VOCAL</td> </tr> <tr> <td>DRA. MARÍA ESTHER PÉREZ BASTIDAS</td> <td>VOCAL</td> </tr> <tr> <td>LIC. VIOLA CÁRDENAS GARCÍA</td> <td>VOCAL</td> </tr> </table>	DR. ENRIQUE CERVANTES PÉREZ *	PRESIDENTE	Q.F.B. LIDIA VALENZO TORRES *	SECRETARIA	DRA. MAGALLY FARAH DIVA ARENAS SEVILLA *	VOCAL	DR. CARLOS MIGUEL GONZÁLEZ VALENCIA *	VOCAL	DRA. MARÍA ESTHER PÉREZ BASTIDAS	VOCAL	LIC. VIOLA CÁRDENAS GARCÍA	VOCAL
DR. ENRIQUE CERVANTES PÉREZ *	PRESIDENTE												
Q.F.B. LIDIA VALENZO TORRES *	SECRETARIA												
DRA. MAGALLY FARAH DIVA ARENAS SEVILLA *	VOCAL												
DR. CARLOS MIGUEL GONZÁLEZ VALENCIA *	VOCAL												
DRA. MARÍA ESTHER PÉREZ BASTIDAS	VOCAL												
LIC. VIOLA CÁRDENAS GARCÍA	VOCAL												

FECHA DE EXPEDICIÓN:	<p>LA PRESENTE AUTORIZACIÓN ES VÁLIDA SIEMPRE Y CUANDO NO SEAN MODIFICADAS LAS CONDICIONES EN LAS QUE FUE EXPEDIDA</p>  <p>DR. BERNARDO ESTEBAN MORALES GONZÁLEZ SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIONES EN SERVICIOS DE SALUD</p> <p>Artículo vigésimo cuarto del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; I, fracción I del 3 y 14 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios</p>
FECHA DE MODIFICACIÓN:	
VIGENCIA:	
09/07/2021	
16/11/2022	
INDETERMINADA	
Con fundamento en el artículo 370 de la Ley General de Salud.	
FPS COF 009243	ESTE REGISTRO DEBERÁ EXHIBIRSE EN UN LUGAR VISIBLE EN EL ESTABLECIMIENTO
YF / ERG	223301585X0086 213301538B0014 143301538B0067 (14 CI 14 039 111)

COF 009243

IORG #: **IORG0011159**
Institution: **Centro de Investigación Farmacéutica Especializada S.C.**
Expires: **08/27/2024**

OMB No. 0990-0279
Approved for use through February 28, 2022

**U.S. Department of Health and Human Services (HHS)
Registration of an Institutional Review Board (IRB)**

This form is used by institutions or organizations operating IRBs that review:

- a) Research involving human subjects conducted or supported by the Department of Health and Human Services, or other federal departments or agencies that apply the Federal Policy for the Protection of Human Subjects to such research; and/or**
- b) Clinical investigations regulated by the Food and Drug Administration (FDA) of the Department of Health and Human Services**

This form is to be used for the following purposes:

- a. To register an IRB if your institution or organization has not previously registered an IRB
- b. To update or renew the registration of an IRB previously registered by your institution or organization
- c. To add another IRB to those previously registered by your institution or organization

Fields with an * are required for OHRP IRBs and FDA IRBs

Fields with an are required for OHRP IRBs but are optional for FDA IRBs

Fields with an ‡ are required for FDA IRBs but are optional for OHRP IRBs

Fields with no symbol are optional for both OHRP IRBs and FDA IRBs

- 1. *Has your institution or organization previously registered an IRB with the Office for Human Research Protections (OHRP)?**

Yes, proceed to section 2 No, proceed to section 3

- 2. *What is your institution or organization (IORG) number? IORG0011159**

This number was provided by OHRP the first time your institution or organization registered an IRB. If you do not know your IORG number, search for your institution or organization on the OHRP website at <http://ohrp.cit.nih.gov/search/search.aspx> or contact OHRP using the contact information at <http://www.hhs.gov/ohrp/daqi-staff.html> or by telephone at 1-866-447-4777.

- 3. Name of Institution or Organization Operating the IRB(s)**

*Name of Institution or Organization: **Centro de Investigación Farmacéutica Especializada S.C.**

*Mailing Address: **Avenida Vallarta 1670 piso 2, PH1
Colonia Americana
CP 44160**

*Street Address (if different from the Mailing Address above):

*City: **Guadalajara, Jalisco** *State/Province: *Zip/Postal Code:
*Country (if outside the U.S.): **MEXICO**

4. Senior Officer or Head Official of Institution or Organization Responsible for Overseeing the Activities Performed by the IRB(s)

*First Name: **Alma Minerva** Middle Initial: *Last Name: **Perez-Rios**

Earned Degree(s): **M.D.** Title or Position: **CEO**

*Mailing Address (if different from the Mailing Address in section 3):

**Avenida Vallarta 1670 piso 2, PH1
Colonia Americana
CP 44160**

*City: **Guadalajara, Jalisco** *State/Province: *Zip/Postal Code:

*Country (if outside the U.S.): **MEXICO**

*Phone: **52 33 3609 6229** *FAX: **52 33 3637 2947** *E-Mail: **draampr@yahoo.com.
mx**

5. Contact Person Providing this Registration Information

*First Name: **Priscila
Alejandra** Middle Initial: *Last Name: **Cardenas-Garcia**

Earned Degree(s): Title or Position: **IRB coordinator**

Name of Institution or Organization (if different from the Name in section 3):

**Centro de Investigacion Farmaceutica Especializada de
Occidente S.C.**

*Mailing Address (if different from the Mailing Address in section 3):

**Avenida Vallarta 1670 piso 2, PH1
Colonia Americana
CP 44160**

*City: **Guadalajara, Jalisco** *State/Province: *Zip/Postal Code:

*Country (if outside the **MEXICO**

*Phone: 52 33 3609 6229 *FAX: 52 33 3637 2947 *E-Mail: cife.comite@gmail.com

6. IRB Registration Information (to be completed separately for each IRB being renewed/updated or newly registered)

A. *Is this a renewal or update of a registration for an IRB already registered with HHS?

Yes. Provide the IRB registration number previously assigned to this IRB by OHRP: **IRB00013234**

(This number was provided by OHRP the first time the IRB was registered with OHRP. If you do not know the IRB registration number, search for the IRB on the OHRP website at <http://ohrp.cit.nih.gov/search/search.aspx> or contact OHRP using the contact information at <http://www.hhs.gov/ohrp/daqi-staff.html> or by telephone at 1-866-447-4777)

No, this is a new IRB registration.

B. Provide the IRB name, if any, used by the institution or organization (e.g., State University Behavioral IRB, University Healthcare Biomedical IRB, or XYZ Hospital IRB #1):

Centro de Investigación Farmacéutica Especializada S.C. IRB #1

C. Location of the IRB

*Mailing Address (if different from the Mailing Address in section 3):

**Avenida Vallarta 1670 piso 2, PH1
Colonia Americana
CP 44160**

*Street Address of the IRB (if different from the Mailing Address of the IRB):

*City: **Guadalajara, Jalisco** *State/Province: *Zip/Postal Code:

*Country (if outside the U.S.): **MEXICO**

*Phone: **52 33 3609 6229** *FAX: **52 33 3637 2947** *E-Mail: **cife.comite@gmail.com**

D. Approximate number of full time equivalent positions devoted to the IRB's administrative activities:

1

E. Approximate number of all active protocols (for purposes of completing this registration, an active protocol is any protocol for which the IRB conducted an initial review or continuing review at a convened meeting or under an expedited review procedure during the preceding 12 months):

5

F. Approximate number of active protocols conducted or supported by HHS (e.g., the National Institutes of Health, Centers for Disease Control and Prevention, etc.) (for purposes of completing this registration, an active protocol is any protocol for which the IRB conducted an initial review or continuing review at a convened meeting or under an expedited review procedure during the preceding 12 months):

0

G. ‡For IRBs that review, or intend to review, protocols involving products regulated by the Food and Drug Administration (FDA) (for purposes of completing this registration, an active protocol is any protocol for which the IRB conducted an initial review or continuing review at a convened meeting or under an expedited review procedure during the preceding 12 months):

‡i) Approximate number of active protocols involving FDA-regulated products:

1

‡ii) Types of FDA-regulated products involved in FDA protocols include (check all that apply):

<input checked="" type="checkbox"/> human drugs	food additives
<input checked="" type="checkbox"/> medical devices	color additives
biological	other
	Specify

H. IRB Chairperson

*First Name: **Lorenza** Middle Initial: *Last Name: **Ibarraran-Alvarez**

Earned Degree(s): **M.D.** Title or Position:

Mailing Address (if different from the Mailing Address in section 3):

Avenida Vallarta 1670, piso 2 PH1

Colonia Americana

CP 44160

City: **Guadalajara** State/Province: Zip/Postal Code:

Country (if outside the U.S.): **MEXICO**

*Phone: **52 33 3609 6229** FAX: *E-Mail: **libarraran@hotmail.com**

I. IRB Roster Form: Completion of the IRB Roster Form is required if your IRB is designated on a Federalwide assurance submitted to OHRP. Otherwise, it is optional.

Member Name (Last, First)	Sex M/F	Earned Degree(s)	Scientist (S) Non-scientist (N)	Primary Scientific or Non-Scientific Specialty	Affiliation with Institution(s) Y/N	Comments
Ibarraran-Alvarez, Lorenza	F	M.D.	S	Psychiatrist	Y	
García-Cueva, Viola Luz	F	Atty.	N	Attorney	Y	
Montes-Rosales, Carlos	M	Ph.D.	S	Physician	Y	
Kono-de la Cerda, Francisco Javier	M	Atty.	N	Attorney	N	
Carrillo-Flores, Adriana	F	Ph.D.	S	Clinical Investigator	N	
Estrada-Padilla, Lucia Guadalupe	F	R.N.	N	Nurse	N	Users representative of health services
Vargas-Martínez, Sergio Emmanuel	M	N.T.	N	Nurse Technician	N	Users representative of health services

Alternative Members

NOTES:

Members whose training, background, and occupation would incline them to view scientific activities from the standpoint of someone within a behavioral or biomedical research discipline should be considered a scientist, while members whose training, background, and occupation would incline them to view research activities from a standpoint outside of any biomedical or behavioral scientific discipline should be considered a nonscientist. In addition, the IRB must have members with sufficient knowledge of the specific scientific discipline(s) relevant to the research that it reviews.

Affiliation: Please indicate whether or not each individual (or a member of that person's immediate family) is affiliated (other than as an IRB member) with the institution or organization operating the IRB.

Yes = The IRB member is affiliated with the institution or organization operating the IRB.

No = The individual is not affiliated with the institution or organization operating the IRB.

Alternate Members: An alternate member(s) may be designated, as needed, for a regular voting member(s). An alternate member may vote only when the regular voting member is not voting.

When an institution or organization registers two or more IRBs, all alternate members for all IRBs may be listed on the roster of one IRB, or they may be listed separately with each IRB roster. A primary member of any IRB registered under the same IORG number may serve as an alternate for any comparably qualified member on any other IRB of that institution or organization. Primary members on registered IRBs serving as alternate members do not need to be listed as an alternate on any roster. Each alternate IRB member who replaces a primary member at any given meeting should have experience, expertise, background, professional competence, and knowledge comparable to that of the primary IRB member whom the alternate will replace. Whenever an alternate member substitutes for a primary member of the IRB, the combined requirements of § 46.107(a) and 46.108(b) shall remain satisfied. Whenever this occurs, the minutes of the IRB meeting should indicate clearly that the alternate IRB member has replaced the designated primary IRB member, and include the identity of the replaced primary and the alternate members. If multiple alternate members serve at an IRB meeting, the pairing of primary and alternate members should be indicated.

Public burden for this collection of information is estimated to average one hour for an initial IRB registration, and thirty minutes for updating or renewing the registration of a previously registered IRB. An agency may not conduct or sponsor, and a person is not required to respond to, a collection of information unless it displays a currently valid OMB control number. Send comments regarding this burden estimate or any other aspect of this collection of information, including suggestions for reducing this burden to: OS Reports Clearance Officer, Room 503, 200 Independence Avenue, SW., Washington, DC 20201. *Do not return the completed form to this address.*