



ESTADOS UNIDOS MEXICANOS COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA SECRETARÍA DE SALUD		3ª RENOVACIÓN DE REGISTRO
Datos del establecimiento		
Razón o denominación social:		Instituto Mexicano del Seguro Social
Denominación del establecimiento:		Centro Médico Nacional Siglo XXI (Coordinación de Investigación en Salud)
Domicilio del establecimiento		
Calle:		Avenida Cuauhtémoc número 330
Colonia y/o localidad:		Doctores
Código postal:		06720
Ciudad, delegación o municipio:		Cuauhtémoc
Entidad federativa:		Ciudad de México
Comité registrado		
Comité de Ética en Investigación del Centro Médico Nacional Siglo XXI (Coordinación de Investigación en Salud)		
Registro número		
CONBIOÉTICA-09-CEI-009-20160601		
INICIO DE VIGENCIA 02 JUNIO 2025	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, DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 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		
FECHA DE VENCIMIENTO 01 JUNIO 2028		
Disposición DÉCIMO SEGUNDA BIS 1 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		

REN-CONBIOÉTICA-09-CEI-009-20160601

Expediente: 039-16R3



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

Ciudad de México, a 10 de julio de 2025
Oficio No. REN/CONBIOÉTICA/CEI/039-16/2025

Asunto: Renovación del registro y emisión de la constancia del
Comité de Ética en Investigación número
CONBIOÉTICA-09-CEI-009-20160601.

C. Laura Cecilia Bonifaz Alfonso

Titular

Centro Médico Nacional Siglo XXI (Coordinación de Investigación en Salud)

Avenida Cuauhtémoc número 330, colonia Doctores, Cuauhtémoc, Ciudad de México, C.P. 06720.

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, 101, 104 y 107 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud; 7, fracciones I y III, y 70 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica y 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 (D.O.F. 16-02-2017); Disposición Décima Segunda Bis 1 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); y en atención a su **solicitud de renovación del registro número CONBIOÉTICA-09-CEI-009-20160601 correspondiente al Comité de Ética en Investigación del Centro Médico Nacional Siglo XXI (Coordinación de Investigación en Salud)**, recibida en esta Comisión el **18 de marzo de 2025**, el escrito libre recibido el **13 de junio de 2025** y documentación anexa con los que dio respuesta al oficio de requerimiento número RQREN/CONBIOÉTICA/CEI/039-16/2025 y, una vez realizada la revisión documental correspondiente, se le informa que la **solicitud es procedente**.

Sin embargo, se exhorta al Comité de Ética en Investigación, a:

1. El CEI sólo podrá aprobar el uso de placebo en algunos pocos casos que deberán cumplir las características señaladas en la Pauta 5: Elección de mecanismos de control de ensayos clínicos del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) y el principio 33 de la Declaración de Helsinki; así mismo, la justificación que utilice el CEI para su aprobación deberá estar adecuadamente documentada en el dictamen del protocolo.
Además, el CEI deberá desarrollar documentos y/o actividades académicas para orientar a los investigadores e investigadoras en las condiciones bajo las cuales podría usarse placebo en las investigaciones con seres humanos con la debida justificación, e impulsando diseños alternativos que disminuyan al mínimo los riesgos para los sujetos en investigación.
2. Promover actividades de difusión o educación en ética en investigación, bioética o buenas prácticas clínicas dirigidas al personal del establecimiento.





3. Se exhorta al comité a iniciar o continuar la sustitución escalonada de los integrantes antes de presentar la próxima solicitud de renovación de registro del CEI.

Considerando lo anterior, **se extiende la constancia correspondiente**, impresa en la hoja de papel seguridad marcada con el **folio 2979-CEI**, la cual se adjunta al presente en formato físico, sustituyendo a la hoja 2521-CEI, y tiene una **vigencia de tres años a partir del día 02 de junio de 2025, concluyendo la misma el día 01 de junio de 2028**, para los efectos legales a que haya lugar ante la Secretaría de Salud. 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
Adriana Leticia Valdez González	Presidenta
Rosalinda Sánchez Arenas	Vocal secretaria
Andrey Arturo Flores Pulido	Vocal
Carlos Alfonso Romero Gameros	Vocal
Carolina Consejo y Chapela	Vocal
Eduardo de Jesús López Cruz	Vocal
Lourdes Josefina Balcázar Hernández	Vocal
Miguel Ángel Cuevas Budhart	Vocal
Omar Enrique Hernández Pérez	Vocal
Pablo Verde Girard	Vocal
Patricia Piña Sánchez	Vocal
Viridiana Mendoza López	Vocal
María del Carmen Judith Bonilla Martínez	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

C.c.p. Archivo

NAH/FMCE

CLASIFICACIÓN Serie/Sección 21.S.8