



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

Ciudad de México, a 14 de octubre de 2025  
**Oficio No. REN/CONBIOÉTICA/CEI/076-16/2025**

**Asunto:** Renovación del registro y emisión de la constancia del Comité de Ética en Investigación número CONBIOÉTICA-09-CEI-018-20160729

**C. Octavio González Chon**

Director Médico

Médica Sur

Puente de Piedra número 150, colonia Toriello Guerra, Tlalpan, Ciudad de México, C.P. 14050.

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); en atención a su **solicitud de renovación del registro número CONBIOÉTICA-09-CEI-018-20160729 correspondiente al Comité de Ética en Investigación de Médica Sur**, recibida en esta Comisión el **19 de mayo de 2025**, el escrito libre recibido el **19 de agosto de 2025** y documentación anexa con los que dio respuesta al oficio de requerimiento número RQREN/CONBIOÉTICA/CEI/076-16/2025 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. En los protocolos de investigación en los que se considere el uso de placebo, evaluar que el Comité de Ética en Investigación deberá:
  - a. **Evaluar que el uso del placebo sea excepcional y que no se abuse de esa opción.**
  - b. **Cumplir con la obligación de documentar adecuadamente las causas, criterios o razonamientos que utilizó el CEI para aprobar cada uno de los protocolos de investigación que utilizan placebo y éstos deben ser congruentes con lo señalado 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. Las justificaciones que los patrocinadores de las investigaciones y los investigadores presenten al respecto no podrán utilizarse para demostrar la competencia técnica de los integrantes del CEI.**
2. Realizar de manera excepcional la evaluación de protocolos externos y **garantizar el carácter institucional y autónomo del CEI, evaluando los protocolos de investigación que se lleven a cabo en Médica Sur.**
3. En el Manual de organización del Comité de Ética en Investigación, versión 01, de fecha 12 de agosto de 2025, consistente en 21 páginas”, y respecto a la página 13 en la cual refiere los requisitos del quórum, deberá añadir para su aplicación que: existe quórum **si se cuenta con la asistencia del presidente del comité** y la concurrencia de la mitad más uno de sus integrantes.

Considerando lo anterior, **se extiende la constancia correspondiente**, impresa en la hoja de papel seguridad marcada con el **folio 3021-CEI**, la cual se adjunta al presente en formato físico, sustituyendo a la hoja 2614-CEI, y tiene una **vigencia de tres años a partir del día 30 de julio de 2025, concluyendo la misma el día 29 de julio 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
María Adela Poitevin Chacón	Presidenta
Edgar Aguilar Contreras	Vocal secretario
Varenka Julieta Barbero Becerra	Vocal
Alejandra Rosete Reyes	Vocal
Luis Enrique Soto Ramírez	Vocal
Fabiola Sánchez Hernández	Vocal
Sara Trinidad Hernández Cruz	Representante del núcleo afectado o de las personas usuarias de los servicios de salud





Nombre del integrante	Cargo
Xóchitl Mauricio Villegas	Representante del núcleo afectado o de las personas usuarias de los servicios de salud

Adicionalmente, se le informa que el oficio número CONBIOÉTICA/CEI/076-16/2025 correspondiente al "Criterio de Actuación del trámite de solicitud de renovación de Comité de Ética en Investigación, número 076-16" con fecha 30 de julio de 2025 emitido por esta Comisión Nacional, queda sin efecto a partir de la fecha de emisión del presente.

**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.<sup>en</sup> C. Areli Cerón Sánchez

C.c.p. Archivo

NAH/FMCA

CLASIFICACIÓN Serie/Sección 21.S.8





<b>ESTADOS UNIDOS MEXICANOS</b> <b>COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA</b> <b>SECRETARÍA DE SALUD</b>	<b>3º RENOVACIÓN</b> <b>DE REGISTRO</b>
---	--

<b>Datos del establecimiento</b>	
Razón o denominación social:	Médica Sur, S.A.B. de C.V.
Denominación del establecimiento:	Médica Sur

<b>Domicilio del establecimiento</b>	
Calle:	Puente de Piedra número 150
Colonia y/o localidad:	Toriello Guerra
Código postal:	14050
Ciudad, delegación o municipio:	Tlalpan
Entidad federativa:	Ciudad de México

<b>Comité registrado</b>	
<b>Comité de Ética en Investigación de Médica Sur</b>	

<b>Registro número</b>	
<h1>CONBIOÉTICA-09-CEI-018-20160729</h1>	

<b>INICIO DE VIGENCIA</b> 30 JULIO 2025	LA PRESENTE CONSTANCIA DE REGISTRO SERÁ VÁLIDA SIEMPRE Y CUANDO NO SEAN MODIFICADAS LAS CONDICIONES EN LAS QUE FUE EXPEDIDA   <b>PATRICIO JAVIER SANTILLÁN DOHERTY</b> <b>COMISIONADO NACIONAL DE BIOÉTICA</b>
<b>VIGENCIA</b>  <b>3 AÑOS</b> 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	
<b>FECHA DE VENCIMIENTO</b> 29 JULIO 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.	
<b>ESTE REGISTRO DEBERÁ EXHIBIRSE EN LUGAR VISIBLE EN EL ESTABLECIMIENTO, Y DE SER EL CASO, EN LA PÁGINA DE INTERNET DEL ESTABLECIMIENTO</b>	