

DECLARACION DE COMPROMISO

Nombre del Comité: Comité de Bioseguridad de Médica Sur, S.A.B. de C.V.

Dirección del Comité de Ética: Puente de Piedra # 150, Col. Toriello Guerra, Del. Tlalpan C.P. 14050 México, D.F.

El Comité de Investigación de Médica Sur, S.A.B. de C.V. está debidamente constituido cuenta con dictamen favorable por parte de la **COFEPRIS 17-CB-09-012-001** y cumple con los Requerimientos de Integración establecidos por la Secretaría de Salud de los Estados Unidos Mexicanos y de las Buenas Prácticas Clínicas de la ICH (Internacional Conference on Harmonisation). Sólo permite que los miembros del Comité que son independientes del investigador y del patrocinador del estudio voten y opinen acerca del estudio, tiene procedimientos por escrito para la revisión inicial y el seguimiento de los estudios clínicos, apegados a la normatividad oficial vigente, los cuales están disponibles para su consulta, prepara minutas por escrito de las reuniones convenidas y retiene la documentación pertinente de los procesos de revisión y aprobación; todo en apego con los requerimientos definidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud de los Estados Unidos Mexicanos, en las guías de Buenas Prácticas Clínicas de la ICH.

Atentamente

QFB. Xochitl Mauricio Villegas

Presidente del Comité de Bioseguridad de Médica Sur, S.A.B. de C.V.
Comité de Ética en Investigación para Estudios en Humanos