|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chihuahua, Chih., ${fecha} | | |
|  | | |
| **Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. COFEPRIS.**  Comisión de Autorización Sanitaria  Secretaria de Salud  P r e s e n t e | | |
|  | | |
| **Asunto:** Declaración de adherencia a las GCP-ICH | | |
|  | | |
| **Código** | ${codigo}. | |
| **Título** | ${titulo}. | |
| **Patrocinador** | ${patrocinador}. | |
|  | | |
| **A quien corresponda:** | | |
|  | | |
| Con la presente, declaramos que los **Comités de Ética en Investigación y de Investigación** de la Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, cumplen con los lineamientos establecidos por la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) en las Guías de las Buenas Prácticas Clínicas (GCP) y con el Código de Regulaciones Federales (CFR), Título 21, parte 56.101-56.124; en cuanto a la composición, funcionamiento y operación: | | |
|  | | |
| * EL CEI está integrado por al menos cinco miembros, al menos uno de los cuáles no es científico y uno es independiente de la Institución. | | |
| * Ambos realizan sus funciones de acuerdo a procedimientos de operación escritos, conservando registros escritos de sus actividades y minutas de sus juntas. | | |
| * Conservan una lista de sus miembros, con su formación y competencia, la cual, a solicitud de los investigadores, patrocinadores o autoridades regulatorias, podrá ser proporcionada, al igual que sus procedimientos escritos. | | |
| * Realizan revisiones iniciales y continuas de los estudios a intervalos apropiados, según el grado de riesgo de los sujetos, pero al menos una vez al año. | | |
|  | | |
| Sin otro particular por el momento. | | |
|  | | |
| Atentamente, | | |
|  | | |
|  | | |
| **Dra. María Elena Martínez Tapia**  Presidente del Comité de Ética en Investigación  Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C. | | **Dr. Juan Carlos Cantú Reyes**  Presidente del Comité de Investigación  Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C. |