



Salud
Secretaría de Salud



Hospital Infantil de México Federico Gómez
Instituto Nacional de Salud

Dirección General



Ciudad de México a 24 de octubre de 2025.
DG/1000/ 1231 /2025

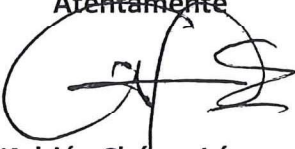
Mirna Eréndira Toledo Bahena
Servicio de Dermatología
PRESENTE

Informo a usted, que los Comités de Investigación, Ética en Investigación y Bioseguridad, en su 21a. Reunión Ordinaria, después de revisar su protocolo **HIM/2025/031** titulado **"ESTUDIO DE 16 SEMANAS, MULTICÉNTRICO, INTERVENCIONAL, DE FASE 3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO Y DE GRUPOS PARALELOS PARA INVESTIGAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE ABROCITINIB EN NIÑOS DE 6 A MENOS DE 12 AÑOS DE EDAD CON DERMATITIS ATÓPICA DE MODERADA A GRAVE"**; han emitido el dictamen de:

APROBADO

En los términos y condiciones señalados por dichos Comités. Por lo anterior, se autoriza su desarrollo.

Atentamente


Adrián Chávez López
Director General

Con copia:
Mara Medelros Domingo. Directora de Investigación

MMD/MSG/vag




2025
Año de
La Mujer
Indígena

Dr. Márquez 162, Col. Doctores, C.P. 06720, Alcaldía Cuauhtémoc, Ciudad de México, Tel (52) 55 52 28 99 17 Ext. 4315 y 4322
www.himfg.edu.mx



Salud
Secretaría de Salud



Hospital Infantil de México Federico Gómez
Instituto Nacional de Salud

Dirección de Investigación



Ciudad de México a 24 octubre de 2025

DI/4000/ 1142 /2025.

Mirna Eréndira Toledo Bahena
Servicio de Dermatología
Presente

Informo a usted, que los Comités de Investigación, Ética en Investigación y Bioseguridad en su 21a. Reunión Ordinaria, después de revisar el protocolo **HIM/2025/031** titulado **"ESTUDIO DE 16 SEMANAS, MULTICÉNTRICO, INTERVENCIONAL, DE FASE 3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO Y DE GRUPOS PARALELOS PARA INVESTIGAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE ABROCITINIB EN NIÑOS DE 6 A MENOS DE 12 AÑOS DE EDAD CON DERMATITIS ATÓPICA DE MODERADA A GRAVE"**; al respecto me permito informarle que los Comités han decidido emitir un dictamen favorable al mismo.

Como investigadora responsable de este protocolo será su obligación asegurarse de que sea llevado a cabo tal y como fue enviado a los Comités antes citados; cualquier modificación al protocolo requiere ser notificada para ser evaluada por los mismos Comités. Deberá ajustarse a las normas éticas vigentes y deberá enviar cualquier información que le sea solicitada a estos Comité sobre su desarrollo. Cabe mencionar que para el registro de su protocolo es importante entregar invariablemente, al Departamento de Control y Gestión a Protocolos de Investigación el Formato PE04 en un plazo no mayor a 10 días naturales a partir de la recepción de este documento.

Atentamente

Mara Medeiros Domingo
Presidenta del Comité de
Investigación

Pablo Lezama del Valle
Presidente del Comité de Ética en
Investigación

Marcia Luciola Urban Reyes
Presidenta del Comité de
Bioseguridad

MMD/M&G/vag



2025
Año de
La Mujer
Indígena