

## **REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

**MIGUEL DE LA MADRID H.**, Presidente Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que confiere al Ejecutivo Federal la fracción I del Artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y con fundamento en los artículos 1o., 2o., fracción VII, 3o. fracción IX, 4o., 7o., 13 apartado "A" fracciones I, IX, X, apartado "B" fracciones I y VI, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103 y demás relativos a la Ley General de Salud, y

### **CONSIDERANDO**

Que en virtud del Decreto por el que se adicionó el Artículo 4o. Constitucional, publicado en el **Diario oficial de la Federación** de fecha 3 de febrero de 1983, se consagró como garantía social, el Derecho a la Protección de la Salud;

Que el 7 de febrero de 1984 fue publicada en el **Diario Oficial de la Federación** la Ley General de Salud, reglamentaria del párrafo tercero del Artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, iniciando su vigencia el 1o. de julio del mismo año;

Que en la mencionada Ley se establecieron y definieron las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud, así como la distribución de competencias entre la Federación y las Entidades Federativas en Materia de Salubridad General, por lo que resulta pertinente disponer de los instrumentos reglamentarios necesarios para el ejercicio eficaz de sus atribuciones;

Que dentro de los programas que prev el Plan Nacional de Desarrollo 1983-1988, se encuentra el de Salud, el cual, como lineamientos de estrategias, completa cinco grandes áreas de política siendo la última la "Formación, Capacitación e Investigación" dirigida fundamentalmente al impulso de las áreas biomédicas, médico-social y de servicios de salud de ahí que el Programa Nacional de Salud 1984-1988 desarrolla el Programa de Investigación para la salud, entre otros, como de apoyo a la consolidación del Sistema Nacional de Salud en aspectos sustanciales, teniendo como objetivo específico el coadyuvar al desarrollo científico y tecnológico nacional tendiente a la búsqueda de soluciones prácticas para prevenir, atender y controlar los problemas prioritarios de salud, incrementar la productividad y eficiencia tecnológica del extranjero.

Que la Ley General de Salud ha establecido los lineamientos y principios a los cuales deberá someterse la investigación científica y tecnológica destinada a la salud, correspondientes a la Secretaría de Salud orientar su desarrollo;

Que la investigación para la salud es un factor determinante para mejorar las acciones encaminadas a proteger, promover y restaurar la salud del individuo y de la sociedad en general; para desarrollar tecnología mexicana en los servicios de salud y para incrementar su productividad, conforme a las bases establecidas en dicha Ley;

Que el desarrollo de la investigación para la salud debe atender a aspectos éticos que garanticen la dignidad y el bienestar de la persona sujeta a investigación;

Que el desarrollo de la investigación para la salud requiere del establecimiento de criterios técnicos para regular la aplicación de los procedimientos relativos a la correcta utilización de los recursos destinados a ella;

Que sin restringir la libertad de los investigadores, en el caso particular de la investigación que se realice en seres humanos y de la que utilice materiales o procedimientos que conlleven un riesgo, es preciso sujetarse a los principios científicos, éticos y a las normas de seguridad generalmente aceptadas, y

Que la investigación en seres humanos de nuevos recursos profilácticos, de diagnósticos, terapéuticos y de rehabilitación, debe sujetarse a un control para obtener una mayor eficacia y evitar riesgos a la salud de las personas, he tenido a bien expedir el siguiente

## **REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACION PARA LA SALUD**

### **TITULO PRIMERO**

#### **Disposiciones Generales**

#### **CAPITULO UNICO**

**ARTICULO 1o.-** Este Ordenamiento tiene por objeto proveer, en la esfera administrativa, al cumplimiento de la Ley General de Salud en lo referente a la investigación para la salud en los sectores público, social y privado. Es de aplicación en todo el territorio nacional y sus disposiciones son de orden público e interés social.

**ARTICULO 2o.-** Para los fines de este Reglamento, cuando se haga mención a la "Ley" a la "Secretaría" y a la "Investigación", se entenderá referida a la Ley General de Salud, a la Secretaría de Salud y a la Investigación para la Salud, respectivamente.

**ARTICULO 3o.-** La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan:

- I. Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos;
- II. Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social;
- III. A la prevención y control de los problemas de salud;
- IV. Al conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud;
- V. Al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud, y
- VI. A la producción de insumos para la salud.

**ARTICULO 4o.-** La aplicación de este Reglamento corresponde a la Secretaría y a los gobiernos de las entidades federativas; incluyendo al Distrito Federal, en el ámbito de sus respectivas competencias y en los términos de los Acuerdos de Coordinación que se suscriban para formalizar las acciones que tengan por objeto promover e impulsar el desarrollo de la investigación.

**ARTICULO 5o.-** Las competencias a que se refiere el artículo anterior, quedarán distribuidas conforme a lo siguiente:

A. Corresponde a la Secretaría:

- I. Emitir las normas técnicas a que se sujetará, en todo el territorio nacional, la realización de investigaciones para la salud y verificar su cumplimiento;
- II.- Organizar y operar las actividades de investigación en sus unidades administrativas;
- III.- Promover, orientar, fomentar y apoyar las actividades de investigación a cargo de los gobiernos de las entidades federativas;
- IV. Realizar, en lo que le competa y en coordinación con las Dependencias y Entidades correspondientes, la evaluación general de las actividades de investigación en todo el territorio nacional, y
- V.- Coordinar la investigación dentro del marco del sistema Nacional de Salud.

B. En materia de Salubridad General, como autoridades locales, corresponde a los gobiernos de las entidades federativas, dentro de sus respectivas jurisdicciones territoriales y de conformidad con las disposiciones aplicables:

I. Organizar, operar, supervisar y evaluar las actividades de investigación para la salud;

II. Formular y desarrollar sus programas de investigación;

III. Elaborar y proporcionar la información sobre investigación que les soliciten las autoridades federales competentes;

IV. Vigilar el cumplimiento de las Leyes, Reglamentos y Normas Técnicas que se refieran a investigación, y

V. Colaborar con la coordinación de la investigación dentro del marco del Sistema Nacional de Salud.

**ARTICULO 6o.-** Las secretarías de Salud y de Educación Pública, en la esfera de sus respectivas competencias, podrán celebrar convenios de colaboración o de concertación con las instituciones educativas que realicen investigación en salud, a fin de que éstas, sin perjuicio de la autonomía que por ley les corresponda contribuyan con las expresadas Dependencias en el desarrollo de las acciones tendientes a impulsar la investigación en salud, así como para el cumplimiento de lo dispuesto en el Título Quinto de la Ley.

**ARTICULO 7o.-** La coordinación de la investigación, dentro del marco del Sistema Nacional de Salud, estará a cargo de la Secretaría, a quien le corresponderá:

I. Establecer y conducir la política nacional en Materia de Investigación en Salud, en los términos de las Leyes aplicables, de este Reglamento y demás disposiciones;

II. Promover las actividades de investigación dentro de las instituciones que integran el Sistema Nacional de Salud;

III.- Impulsar la desconcentración y descentralización de las actividades de investigación;

IV.- Determinar la periodicidad y características de información sobre investigación en salud que deberán proporcionar las dependencias y entidades que la realicen;

V. Apoyar la coordinación entre las instituciones de salud y las educativas para impulsar las actividades de investigación;

VI. Coadyuvar con las dependencias competentes a la regulación y control de transferencia de tecnología en el área de la salud;

VII. Coadyuvar a que la formación y distribución de recursos humanos para la investigación sea congruente con las prioridades del Sistema Nacional de Salud;

VIII. Promover e impulsar la participación de la comunidad en el desarrollo de programas de investigación;

IX. Impulsar la permanente actualización de las disposiciones legales en materia de investigación, y

X. Las demás atribuciones afines a las anteriores que se requieran para el cumplimiento de los objetivos de investigación del Sistema Nacional de Salud.

**ARTICULO 8o.-** En la formulación de políticas de investigación y en la coordinación de acciones para su ejecución y desarrollo, La Secretaría de Educación Pública y la Secretaría tendrán como órgano de consulta la Comisión Interinstitucional de Investigación en Salud.

**ARTICULO 9o.-** La Secretaría, en coordinación con la Secretaría de Educación Pública y con la colaboración del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología y las instituciones de educación superior, realizará y mantendrá

actualizado el inventario nacional de investigación en el área de su competencia.

**ARTICULO 10.-** Para los fines señalados en el artículo anterior y en los términos de la Ley para Coordinar y Promover el Desarrollo Científico y Tecnológico, se establecerá un Sistema Nacional de Registro de la Investigación y Desarrollo Tecnológico, y la Secretaría emitirá las normas técnicas correspondientes a que deberán sujetarse las instituciones que la realicen, para el registro y seguimiento de los proyectos.

**ARTICULO 11.-** La Secretaría establecerá, de conformidad con los participantes, las bases de coordinación interinstitucionales e intersectoriales, así como las de carácter técnico de los convenios y tratados internacionales sobre investigación.

De dichos instrumentos se enviará un informe a la Secretaría, el que deberá incluir, entre otros puntos, el origen y destino de los recursos financieros involucrados, inclusive los de aquellas investigaciones patrocinadas que estén relacionadas con el desarrollo de insumos, tecnologías y otros procesos aplicativos, susceptibles de patentes o desarrollo comercial, entre otros, que se realicen en seres humanos.

Se exceptúan de lo anterior aquéllos en los que intervengan instituciones de educación superior y el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología en los que procederá por consenso de los suscriptores.

**ARTICULO 12.-** El Consejo de salubridad General tendrá la facultad de emitir las disposiciones complementarias sobre áreas o modalidades de la investigación en las que lo considere necesario, así como opinar sobre programas y proyectos de investigación.

## TITULO SEGUNDO

### De los Aspectos Eticos de la Investigación en Seres Humanos

#### CAPITULO I

##### Disposiciones Comunes

**ARTICULO 13.-** En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.

**ARTICULO 14.-** La Investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases:

I. Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen;

II.- Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales , en laboratorios o en otros hechos científicos.

III.- Se deberá realizar sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo;

IV.- Deberán prevalecer siempre las probabilidades de los beneficiados esperados sobre los riesgos predesibles;

V.- Contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal, con las excepciones que este Reglamento señala;

VI.- Deberá ser realizada por profesionales de la salud a que se refiere el artículo 114 de este Reglamento, con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios, que garanticen el bienestar del sujeto de investigación;

VII. Contará con el dictamen favorable de las Comisiones de Investigación, Etica y la de Bioseguridad, en su caso, y

VIII. Se llevará a cabo cuando se tenga la autorización del titular de la institución de atención a la salud y, en su caso, de la Secretaría, de conformidad con los artículos 31, 62, 69, 71, 73, y 88 de este Reglamento.

**ARTICULO 15.-** Cuando el diseño experimental de una investigación que se realice en seres humanos incluya varios grupos, se usarán métodos aleatorios de selección para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo y deberán tomarse las medidas pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación.

**ARTICULO 16.-** En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

**ARTICULO 17.-** Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías;

I.- Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta;

II. Investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 Ml. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros, y

III.- Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquéllas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

**ARTICULO 18.-** El investigador principal suspenderá la investigación de inmediato, al advertir algún riesgo o daño a la salud del sujeto en quien se realice la investigación. Asimismo, será suspendida de inmediato cuando el sujeto de investigación así lo manifieste.

**ARTICULO 19.-** Es responsabilidad de la institución de atención a la salud proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda.

**ARTICULO 20.-** Se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

**ARTICULO 21.-** para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, su representantes legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos, sobre los siguientes aspectos:

- I. La justificación y los objetivos de la investigación;
- II. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales;
- III. Las molestias o los riesgos esperados;
- IV. Los beneficios que puedan observarse;
- V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto;
- VI. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto;
- VII. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento;
- VIII. La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad;
- IX. El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando;
- X. La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación, y
- XI. Que si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.

**ARTICULO 22.-** El consentimiento informado deberá formularse por escrito y deberá formularse por escrito y deberá reunir los siguientes requisitos:

- I. Será elaborado por el investigador principal, indicando la información señalada en el artículo anterior y de acuerdo a la norma técnica que emita la Secretaría;
- II.- Será revisado y, en su caso, aprobado por la Comisión de Etica de la institución de atención a la salud;
- III.- Indicará los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación;
- IV. Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe, y
- V. Se extenderá por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal.

**ARTICULO 23.-** En caso de investigaciones con riesgo mínimo, la Comisión de Etica, por razones justificadas, podrá autorizar que el consentimiento informado se obtenga sin formularse escrito, y tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensar al investigador la obtención del consentimiento informado.

**ARTICULO 24.-** Si existiera algún tipo de dependencia, ascendencia o subordinación del sujeto de investigación hacia el investigador, que le impida otorgar libremente su consentimiento , éste debe ser obtenido por otro

miembro del equipo de investigación, completamente independiente de la relación investigador-sujeto.

**ARTICULO 25.-** Cuando sea necesario determinar la capacidad mental de un individuo para otorgar su consentimiento, el investigador principal deberá evaluar su capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica, de acuerdo a los parámetros aprobados por la Comisión de Ética.

**ARTICULO 26.-** Cuando se presuma que la capacidad mental de un sujeto hubiere variado en el tiempo, el consentimiento informado de éste o, en su caso, de su representante legal, deberá ser avalado por un grupo de profesionistas de reconocida capacidad científica y moral en los campos específicos de la investigación así como de un observador que no tenga relación con la investigación, para asegurar la idoneidad del mecanismo de obtención del consentimiento, así como su validez durante el curso de la investigación.

**ARTICULO 27.-** Cuando un enfermo psiquiátrico est internado en una institución por ser sujeto de interdicción, además de cumplir con lo señalado en los artículos anteriores será necesario obtener la aprobación previa de la autoridad que conozca del caso.

## CAPITULO II

### De la Investigación en Comunidades

**ARTICULO 28.-** Las investigaciones referidas a la salud humana en comunidades serán admisibles cuando el beneficio esperado para ésta sea razonablemente asegurado y cuando los estudios efectuados en pequeña escala no hayan producido resultados concluyentes.

**ARTICULO 29.-** En las investigaciones en comunidades, el investigador principal deberá obtener la aprobación de las autoridades de salud y otras autoridades civiles de la comunidad a estudiar, además de obtener la carta de consentimiento informado de los individuos que se incluyan en el estudio, dándoles a conocer la información a que se refieren los artículos 21 y 22 de este Reglamento.

**ARTICULO 30.-** Cuando los individuos que conforman una comunidad no tengan la capacidad para comprender las implicaciones de participar en una investigación, la Comisión de Ética de institución a la que pertenece el investigador principal, podrá autorizar o no que el escrito de consentimiento informado de los sujetos sea obtenida a través de una persona confiable con autoridad moral sobre la comunidad. En caso de no autorizarse por la Comisión, la investigación no se realizará. Por otra parte, la participación de los individuos será enteramente voluntaria y cada uno estará en libertad de abstenerse o dejar de participar en cualquier momento del estudio.

**ARTICULO 31.-** Las investigaciones experimentales en comunidades sólo podrán ser realizadas por establecimientos que cuenten con la autorización previa de la Secretaría para llevarlas a cabo, sin perjuicio de las atribuciones que correspondan a otras dependencias del Ejecutivo Federal, y hubieren cumplido, en su caso, con los estudios de toxicidad, de acuerdo a las características de los productos y el riesgo que impliquen para la salud humana.

**ARTICULO 32.-** En todas las investigaciones en comunidades, el diseño experimental deberá ofrecer las medidas prácticas de protección para los individuos y asegurar que se obtendrán resultados válidos, haciendo participar el mínimo de sujetos que sea representativo.

áreas 3.- En cualquier investigación comunitaria, las consideraciones éticas aplicables a la investigación sobre individuos deberán ser extrapoladas al contexto comunal en los aspectos pertinentes.

## CAPITULO III

### De la Investigación en Menores de Edad o Incapaces

**ARTICULO 34.-** Además de las disposiciones generales de ética que deben cumplirse en toda investigación en seres humanos, aquélla que se realice en menores o incapaces deberá satisfacer lo que se establece en este

capítulo, excepto cuando se trate de mayores de 16 años emancipados.

**ARTICULO 35.-** Cuando se pretenda realizar investigaciones en menores de edad, se deberá asegurar que previamente se han hecho estudios semejantes en personas de mayo de edad y en animales inmaduros, excepto cuando se trate de estudiar condiciones que son propias de la etapa neonatal o padecimientos específicos de ciertas edades.

**ARTICULO 36.-** Para la realización de investigaciones en menores o incapaces, deberá en todo caso, obtenerse el escrito de consentimiento informado de quienes ejerzan la patria potestad o la representación legal del menor o incapaz de que se trate.

Cuando dos personas ejerzan la patria potestad de un menor, sólo será admisible el consentimiento de una de ellas si existe imposibilidad fehaciente o manifiesta de la otra para proporcionarlo o en caso de riesgo inminentes para la salud o la vida del menor o incapaz.

**ARTICULO 37.-** Cuando la capacidad mental y estado psicológico del menor o incapaz lo permitan, deberá obtenerse, además, su aceptación para ser sujeto de investigación, después de explicarle lo que se pretende hacer. La Comisión de Etica podrá dispensar el cumplimiento de estos requisitos por razones justificadas.

**ARTICULO 38.-** Las investigaciones clasificadas como de riesgo y con probabilidad de beneficio directo para el menor o el incapaz, serán admisibles cuando;

- I.- El riesgo se justifique por la importancia del beneficio que recibirá el menor o el incapaz, y
- II.- El beneficio sea igual o mayor a otras alternativas ya establecidas para su diagnóstico y tratamiento.

**ARTICULO 39.-** las investigaciones clasificadas como riesgo y sin beneficio directo al menor o al incapaz, serán admisibles de acuerdo a las siguientes consideraciones:

I. Cuando el riesgo sea mínimo:

- A). La intervención o procedimiento deberá representar para el menor o el incapaz una experiencia razonable y comparable con aquellas inherentes a su actual o esperada situación médica, Psicológica, social o educacional, y
- B). La intervención del procedimiento deberá tener altas probabilidades de obtener conocimientos generalizables sobre la condición o enfermedad del menor o el incapaz, que sean de gran importancia para comprender el trastorno o para lograr su mejoría en otros sujetos.

II. Cuando el riesgo sea mayor al mínimo:

- A). La investigación deberá ofrecer grandes probabilidades de entender, prevenir o aliviar un problema grave que afecte la salud y el bienestar de la niñez o de los incapaces, y
- B). El titular de la institución de atención a la salud establecerá una supervisión estricta para determinar si aumenta la magnitud de los riesgos previstos o surgen otros y suspenderá la investigación en el momento en que el riesgo pudiera afectar el bienestar biológico, psicológico o social del menor o del incapaz.

#### **CAPITULO IV**

**De la investigación en Mujeres en Edad Fértil, Embarazadas, durante el Trabajo de Parto, Puerperio, Lactancia y Recién Nacidos; de la utilización de Embriones, Obitos y Fetos y de la Fertilización Asistida.**

**ARTICULO 40.-** Para los efectos de este Reglamento se entiende por:

- I. Mujeres en edad fértil.- Desde el inicio de la pubertad hasta el inicio de la menopausia;
- II. Embarazo.- Es el periodo comprendido desde la fecundación del óvulo (evidenciada por cualquier signo o

síntoma presuntivo de embarazo, como suspensión de menstruación o prueba positiva del embarazo médicamente aceptada) hasta la expulsión o extracción del feto y sus anexos.

III. Embrión.- El producto de la concepción desde la fecundación del óvulo hasta el final de la decimosegunda semana de gestión;

IV. Feto.- El producto de la concepción desde el principio de la decimotercera semana de la gestación hasta su expulsión o extracción;

V. Obito Fetal.- La muerte del feto en el útero;

VI.- Nacimiento vivo.- Es la expulsión o extracción completa del producto de la concepción, del seno materno, cuando después de dicha separación respire y lata el corazón, se haya o no cortado el cordón umbilical y est o no desprendida la placenta;

VII.- Nacimiento Muerto.- es la expulsión o extracción completa del producto de la concepción, del seno materno, cuando después de dicha separación no respire ni lata el corazón, se haya o no cortado el cordón umbilical y est o no desprendida la placenta;

VIII.- Trabajo de parto.- Es el periodo comprendido desde el inicio de las contracciones uterinas (con características progresivas de intensidad, irrigación y duración) y que termina con la expulsión o extracción del feto y sus anexos;

IX. Puerperio.- Es el periodo que se inicia con la expulsión o extracción del feto y sus anexos hasta lograr la involución de los cambios gestacionales (aproximadamente durante 42 días)

X. Lactancia.- Es un fenómeno fisiológico en el cual ocurre la secreción láctea a partir de la expulsión o extracción del feto y sus anexos, y

XI. Fertilización asistida.- Es aquélla en que la inseminación es artificial (homóloga o heteróloga) e incluye la fertilización en vitro.

**ARTICULO 41.-** Además de las disposiciones generales de ética que deberán cumplirse en toda investigación en seres humanos, aquéllas que incluyan a los sujetos a que se refiere este capítulo deberán satisfacer lo que se establece en los artículo 42 al 56 de este Reglamento.

**ARTICULO 42.-** En las investigaciones clasificadas como el riesgo mayor que el mínimo que se realicen en mujeres en edad fértil, deberán tomarse medidas para:

I. Certificar que las mujeres no están embarazadas, previamente a su aceptación como sujetos de investigación, y

II. Disminuir en lo posible las posibilidades de embarazo durante el desarrollo de la investigación.

**ARTICULO 43.-** Para realizar investigaciones en mujeres embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio y lactancia; en nacimientos vivo o muertos; de utilización de embriones, óbitos o fetos; y para la fertilización asistida, se requiere obtener la carta de consentimiento informado de la mujer y de su cónyuge o concubinario de acuerdo a lo estipulado en los artículos 21 y 22 de este Reglamento, previa información de los riesgos posibles para el embrión, feto o recién nacido en su caso.

El consentimiento del cónyuge o concubinario sólo podrá dispensarse en caso de incapacidad o imposibilidad fehaciente o manifiesta para proporcionarlo; porque el concubinario no se haga cargo de la mujer, o, bien, cuando exista riesgo inminente para la salud o la vida de la mujer, embrión, feto o recién nacido.

**ARTICULO 44.-** las investigaciones que se realicen en mujeres embarazadas deberán estar precedidas de estudios realizados en mujeres no embarazadas que demuestren su seguridad, a excepción de estudios específicos que requieran de dicha condición.

**ARTICULO 45.-** Las investigaciones en mujeres embarazadas, cuyo objetivo sea obtener conocimientos generalizables sobre el embarazo, no deberán representar un riesgo mayor al mínimo para la mujer, el embrión o el feto.

**ARTICULO 46.-** las investigaciones en mujeres embarazadas que impliquen una intervención o procedimiento experimental no relacionado al embarazo, pero con beneficio terapéutico para la mujer, como sería en casos de toxemia gravídica, diabetes, hipertención y neoplasias, entre otros, no deberán exponer al embrión o al feto a un riesgo mayor al mínimo, excepto cuando el empleo de la intervención o procedimiento se justifique para salvar la vida de la mujer.

**ARTICULO 47.-** Las investigaciones en mujeres embarazadas, con beneficio terapéutico relacionado con el embarazo, se permitirán cuando:

I. Tengan por objeto mejorar la salud de la embarazada con un riesgo mínimo para el embrión o feto, o

II.- Estén encaminadas a incrementar la viabilidad del feto, con un riesgo mínimo para la embarazada.

**ARTICULO 48.-** Durante la ejecución de investigaciones en mujeres embarazadas:

I. Los investigadores no tendrán autoridad para decidir sobre el momento, método o procedimiento empleados para terminar el embarazo, ni participarán en decisiones sobre la viabilidad del feto;

II. Sólo con la autorización de la Comisión Ética podrá modificarse el método para terminar el embarazo con propósitos de investigación, cuando tales modificaciones signifiquen un riesgo mínimo para la salud de la madre y no representen riesgo alguno para la sobrevivencia del feto, y

III. En todo caso queda estrictamente prohibido otorgar estímulos monetarios o de otro tipo para interrumpir el embarazo, por el interés de la investigación o por otras razones.

**ARTICULO 49.-** La carta de consentimiento informado para investigaciones durante el trabajo de parto, deberá obtenerse de acuerdo a lo estipulado en los artículos 21, 22, y 43 de este Reglamento, antes de que aquél se inicie y debidamente señalar expresamente que el consentimiento puede ser retirado en cualquier momento del trabajo de parto.

**ARTICULO 50.-** Las investigaciones en mujeres el puerperio se permitirán cuando no interfieran con la salud de la madre y del recién nacido.

**ARTICULO 51.-** Las investigaciones en mujeres durante la lactancia serán autorizadas cuando no exista riesgo para el lactante o cuando la madre decida no amamantarlo, se asegure su alimentación por otro método y se obtenga la carta de consentimiento informado de acuerdo a lo estipulado en los artículos 21, 22, y 43 de este Reglamento.

**ARTICULO 52.-** Los fetos serán sujetos de investigación solamente si las técnicas y medios utilizados proporcionan la máxima seguridad para ellos y la embarazada.

**ARTICULO 53.-** Los recién nacidos no serán sujetos de investigación hasta que se haya establecido con certeza si son o no nacimientos vivos, excepto cuando la investigación tenga por objeto aumentar su probabilidad de sobrevivencia hasta la fase de viabilidad, los procedimientos del estudio no causen el cese de sus funciones vitales o cuando, sin agregar ningún riesgo, se busque obtener conocimientos generalizables importantes que no puedan obtenerse de otro modo.

**ARTICULO 54.-** Los nacimientos vivos podrán ser sujetos de investigación si se cumple con las disposiciones sobre investigación en menores, indicadas en este Reglamento.

**ARTICULO 55.-** Las investigaciones con embriones, óbitos, fetos, nacimientos muertos, materia fetal macerada, células, tejidos y órganos extraídos de éstos, serán realizadas de acuerdo a lo dispuesto en el Título Décimo

Cuarto de la Ley y en este Reglamento.

**ARTICULO 56.-** La investigación sobre fertilización asistida sólo será admisible cuando se aplique a la solución de problemas de esterilidad que no se puedan resolver de otra manera, respetándose el punto de vista moral, cultural y social de la pareja, aun si éste difiere con el de investigador.

## **CAPITULO V**

### **De la Investigación en Grupos Subordinados**

**ARTICULO 57.-** Se entiende por grupos subordinados a los siguientes: a los estudiantes, trabajadores de laboratorios y hospitales, empleados, miembros de las fuerzas armadas, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que el consentimiento informado pueda ser influenciado por alguna autoridad.

**ARTICULO 58.-** Cuando se realicen investigaciones en grupos subordinados, en la Comisión de Etica deberá participar uno o más miembros de la población en estudio, capaz de representar los valores morales, culturales y sociales del grupo en cuestión y vigilar:

I. Que la participación, el rechazo de los sujetos a intervenir o retiro de su consentimiento durante el estudio, no afecte su situación escolar, laboral, militar o la relacionada con el proceso judicial al que estuvieran sujetos y las condiciones de cumplimiento de sentencia, en su caso:

II.- Que los resultados de la investigación no sean utilizados en perjuicio de los individuos participantes, y

III.- Que la institución de atención a la salud y, los patrocinadores se responsabilicen del tratamiento médico de los daños ocasionados y, en su caso, de la indemnización que legalmente corresponda por las consecuencias dañosas de la investigación.

## **CAPITULO VI**

De la Investigación en Organos, Tejidos y sus Derivados, Productos y Cadáveres de Seres Humanos.

**ARTICULO 59.-** La investigación a que se refiere este Capítulo comprende la que incluye la utilización de órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres de seres humanos, así como el conjunto de actividades relativas a su obtención, conservación, utilización, preparación, suministro y destino final.

**ARTICULO 60.-** Esta investigación deberá observar, además del debido respeto al cadáver humanos, las disposiciones aplicables estipuladas en el presente ordenamiento y lo establecido en el Título Décimo Cuarto de la Ley y su Reglamento en Materia de Control Sanitario de la disposición de Organos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos.

## **TITULO TERCERO**

**De la investigación de nuevos Recursos Profilácticos, de Diagnósticos, Terapéuticos y de Rehabilitación.**

### **CAPITULO I**

#### **Disposiciones Comunes.**

**ARTICULO 61.-** Cuando se realice investigación en seres humanos, sobre nuevos recursos profilácticos, de diagnósticos, terapéutico y de rehabilitación o se pretenda modificar los ya conocidos, deberá observarse, en lo aplicable, lo dispuesto en los artículos anteriores y satisfacer lo señalado en este Título.

**ARTICULO 62.-** Las autoridades correspondientes de las instituciones de atención a la salud que realice estas investigaciones deberán obtener la autorización de la Secretaría. Al efecto, presentarán la siguiente documentación:

- I.- Protocolo de investigación que deberá contener un análisis objetivo y completo de los riesgos, involucrados, comparados con los riesgos de los métodos de diagnóstico y tratamiento establecidos y la expectativa de las condiciones de vida del sujeto con y sin el procedimiento o tratamiento propuesto;
- II.- Carta de aceptación del titular de la institución donde se efectuaría la investigación;
- III.- Dictamen favorable de las Comisiones de Investigación, Ética y, en su caso, de bioseguridad;
- IV.- Descripción de los recursos disponibles, incluyendo áreas, equipo y servicios auxiliares de laboratorios y gabinetes;
- V.- Descripción de los recursos disponibles para el manejo de urgencias médicas,
- VI.- Historial profesional del investigador principal, que incluya su preparación académica, producción científica representativa y práctica clínica o experiencia en el área de la investigación propuesta;
- VII.- Preparación académica y experiencia del personal médico, paramédico y otros expertos que participaran en las actividades de la investigación;
- VIII.- Los requisitos señalados en los artículos 69 y 73 de este Reglamento, en su caso, y
- IX.- Las demás que señalen las normas técnicas que al efecto emita la Secretaría.

**ARTICULO 63.-** Cuando exista patrocinio u otras formas de remuneración, deberán establecerse las medidas necesarias para evitar que éstos originen conflictos de interés al investigador principal en la protección de los derechos de los sujetos de investigación, aunque hayan dado su consentimiento en la preservación de la veracidad de los resultados y en la asignación de los recursos.

**ARTICULO 64.-** En el desarrollo de las investigaciones contempladas en este Título deberán cumplirse las obligaciones siguientes:

- I.- El investigador principal informará a la Comisión de Ética de todo efecto adverso probable o directamente relacionado con la investigación;
- II.- El titular de la institución, a su vez, notificará a la Secretaría la presencia de cualquier efecto adverso, dentro de un plazo máximo de 15 días hábiles siguientes a su presentación;
- III.- El investigador principal, la Comisión de Ética, los funcionarios facultados de la institución de atención a la salud de que se trate o la Secretaría, deberán suspender o cancelar la investigación ante la presencia de cualquier efecto adverso que sea impedimento desde el punto de vista ético para continuar con el estudio;
- IV. La institución de atención a la salud rendirá a la Secretaría un informe dentro de los 15 días hábiles siguientes a aquél en que se haya acordado la suspensión o cancelación del estudio, que especifique el efecto advertido, las medidas adoptadas y secuelas producidas, y
- V. Las demás que señalen las normas técnicas que al efecto emita la Secretaría.

## **CAPITULO II**

### **De la Investigación Farmacológica**

**ARTICULO 65.-** Para los efectos de este Reglamento, se entiende por investigación farmacológica a las actividades científicas tendientes al estudio de medicamentos y productos biológicos para uso en humanos, respecto de los cuales no se tenga experiencia previa en el país, que no hayan sido registrados por la Secretaría y, por lo tanto, no sean distribuidos en forma comercial, así como los medicamentos registrados y aprobados para su venta, cuando se investigue su caso con modalidades, indicaciones, dosis o vías de administración diferentes de las establecidas, incluyendo en empleo en combinaciones.

**ARTICULO 66.-** La investigación de medicamentos en farmacología clínica comprende la secuencia de estudios que se llevan a cabo desde que se administran por primera vez al ser humano hasta que se obtienen datos sobre su eficacia y seguridad terapéutica en grandes grupos de población. Para tal efecto se consideran las siguientes fases:

FASE I.- Es la administración por primera vez de un medicamento de investigación al ser humano sano, sin beneficio diagnóstico o terapéutico, en dosis únicas o múltiples, en grupos pequeños hospitalizados, para establecer parámetros farmacológicos iniciales en el hombre;

FASE II.- Es la administración de un medicamento de investigación de ser humano enfermo, en dosis únicas o múltiples, en grupos pequeños hospitalizados, para determinar su eficacia inicial y otros parámetros farmacológicos en el organismo enfermo;

FASE III.- Es la administración de un medicamento de investigación a grupos grandes de pacientes (generalmente externos), para definir su utilidad terapéutica e identificar reacciones adversas, interacciones y factores externos que puedan alterar el efecto farmacológico, y

FASE IV.- Son estudios que se realizan después de que se concede al medicamento registro y autorización nueva información sobre la seguridad del medicamento durante su empleo generalizado y prolongado.

**ARTICULO 67.-** Todas las investigaciones en farmacología clínica que se realicen, deberán estar precedidas por estudios preclínicos completos que incluyan características físico-químicas, actividad farmacológica, toxicidad, farmacocinética, absorción, distribución, metabolismo y excreción del medicamento en diferentes especies de animales; frecuencias, vías de administración y duración de las dosis estudiadas que pueden servir como base para la seguridad de su administración en el ser humano; también se requerirán estudios mutagénesis, teratogénesis y carcinogénesis.

**ARTICULO 68.-** Los estudios de toxicología preclínica requeridos para cada fármaco estarán en función de éste particular, de la toxicología potencial conocida de otros con estructura química similar y de la vía y tiempo de administración que se pretenda utilizar en el ser humano.

**ARTICULO 69.-** El empleo en seres humanos de medicamentos de investigación durante su valoración a través de las fases I a IV de investigación farmacológica clínica, se hará con la autorización de la Secretaría. Al efecto, las instituciones deberán presentar la documentación que indica el artículo 62 de ese Reglamento, además de la siguiente:

I. la información farmacológicas básica y preclínica del medicamento, y

II. La información previamente obtenida sobre farmacología clínica, en casos de las fases II, III y IV y pruebas de disponibilidad cuando se requieran.

**ARTICULO 70.-** Los estudios de farmacología clínica fase I, de medicamentos nuevos antineoplásicos y de otros con índice terapéuticos muy reducido, serán permitidos, cuando:

I. Estén fundamentados en estudios preclínicos que demuestren la actividad farmacológica del medicamento e indiquen con claridad las características de su toxicidad;

II. Se realicen solamente en sujetos voluntarios con la enfermedad específica avanzada confirmada por medios de diagnóstico adicionales, que no hayan presentado respuesta terapéutica a ningún otro tratamiento disponible y en quienes el medicamento nuevo pudiera ofrecer un beneficio terapéutico, y

III. No ocasionen gastos al paciente.

**ARTICULO 71.-** En el tratamiento de urgencia en condiciones que amenazan la vida de una persona, cuando se considere necesario usar medicamentos de investigación o un medicamento conocido empleando indicaciones, dosis y vías de administración diferentes de las establecidas, el médico deberá obtener el dictamen favorable de

la Comisión de Investigación de la institución de atención a la salud y la carta de consentimiento informado del sujeto del sujeto de investigación o, en su caso, de su representante legal, según lo permitan las circunstancias, de acuerdo a las siguientes bases:

I. Las Comisiones de Investigaciones y de Ética serán informadas del empleo del medicamento de investigación de manera anticipada si el investigador puede prever la necesidad de su uso en situaciones de urgencia. En forma retrospectivas, si el uso del medicamento, la indicación, dosis o vías de administración nuevas surgieran como necesidades no previstas. En ambos casos las comisiones emitirán el dictamen en favor o en contra de aprobar el uso planeado o la repetición del uso no previsto del medicamento y el titular de la institución de atención, médica será responsable de requerir que la Secretaría autorice tales usos, y

II. La carate de consentimiento informado será obtenida del sujeto investigador, en su caso, de su representante legal o del familiar más cercano en vínculo, excepto cuando la condición del sujeto le incapacite o impida otorgarlo, el representante legal o el familiar no estén disponibles y el dejar de usar el medicamento de investigación represente un riesgo casi absoluto de muerte.

### **CAPITULO III**

#### **De la Investigación de Otros Nuevos Recursos**

**ARTICULO 72.-** Para los efectos de este Reglamento, se entiende por investigación de otros nuevos recursos o modalidades diferentes de las establecidas, a las actividades científicas tendientes al estudio de materiales, injertos, trasplantes, prótesis, procedimientos físico, químicos y quirúrgicos y otros métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en seres humanos o en sus productos biológicos, excepto los farmacológicos.

**ARTICULO 73.-** Toda investigación a la que se refiere a este Capítulo deberá contar con la autorización de la Secretaría. Al efecto, las instituciones deberán presentar la documentación que se indica en el artículo 62 de este Reglamento, además de la siguiente:

I. Los fundamentos científicos, información sobre la experimentación previa realizada en animales, en laboratorio, y

II. Estudios previos de investigación clínica, cuando los hubiere.

**ARTICULO 74.-** Todas las investigaciones sobre injertos y trasplantes deberán observar, además de las disposiciones aplicables del presente Reglamento, lo estipulado en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos, y cadáveres de seres humanos.

### **TITULO CUARTO**

#### **De la Bioseguridad de las Investigaciones**

### **CAPITULO I**

#### **De la Investigación con Microorganismos Patógenos o Material Biológico que pueda Contenerlos**

**ARTICULO 75.-** Las instituciones de salud a que se refiere el artículo 98 de este Reglamento en las que se realicen investigaciones con microorganismos patógenos o material biológico que pueda contenerlos, deberán:

I. Contar con las instalaciones y equipo de laboratorio de acuerdo a las normas técnicas que al efecto emita la Secretaría, que garanticen la contención física idónea para el manejo seguro de tales gérmenes;

II. Elaborar un manual de procedimientos para los laboratorios de microbiología y ponerlo a la disposición del personal, técnico de servicio y de mantenimiento;

III.- Adiestrar al personal sobre la manipulación, transporte, utilización, descontaminación y eliminación de

desechos;

IV. Determinar la necesidad de vigilancia médica del personal que participe en las investigaciones y, en su caso, implementarla;

V. Establecer un programa de supervisión y seguimiento de seguridad en los laboratorios de microbiología;

VI. Disponer de bibliografía actualizada y un archivo sobre la seguridad de los equipos, la disponibilidad de sistemas de contención, normas y reglamentos, riesgos involucrados y otros aspectos relacionados, y

VII. Cumplir con las demás disposiciones que determine la Secretaría

**ARTICULO 76.-** En las instituciones de salud mencionadas en el artículo anterior, los laboratorios de microbiología cumplirán con los requisitos que señalen las normas técnicas que dicte la Secretaría y se clasificarán en tres tipos:

I. Laboratorio Básico de Microbiología;

II. Laboratorio de Seguridad Microbiológica, y

III. Laboratorio de Máxima Seguridad Microbiológica.

**ARTICULO 77.-** El Manual de Procedimientos al que se refiere el artículo 75 fracción II, de este Reglamento, describirá los siguientes aspectos:

I. Prácticas de laboratorio;

II. Seguridad personal de los empleados;

III. Manejo y mantenimiento de insolaciones y equipos;

IV. Situaciones de urgencia;

V. Restricciones de entrada y tránsito;

VI. Recepción de transportes de materiales biológicos;

VII. Disposiciones de desechos;

VIII. Descontaminación, y

IX. Los demás que se consideren necesarios para lograr la seguridad microbiológica.

**ARTICULO 78.-** El investigador principal, de acuerdo con un superior jerárquico, la Comisión de Bioseguridad y el titular de la institución, determinará, conforme a las normas técnicas emitidas por la Secretaría, el tipo de laboratorio en el que deberá realizar las investigaciones propuestas, así como los procedimientos respectivos, tomando en cuenta el grado de riesgo de infección que presenten los microorganismos a utilizar.

**ARTICULO 79.-** Para evaluar el grado de riesgo de infección a que se refiere el artículo anterior, la Secretaría emitirá la norma técnica correspondiente y clasificará a los microorganismos dentro de cuatro Grupos, según los siguientes criterios:

Grupo de Riesgo I:

Microorganismos que representan escaso riesgo para el individuo y la comunidad;

Grupo de Riesgo II;

Microorganismos que representan riesgo moderado para el individuo y limitado para la comunidad;

Grupo de Riesgo III;

Microorganismos que representan riesgo elevado para el individuo y escaso para la comunidad, y

Grupo de Riesgo IV;

Microorganismos que representan riesgo elevado para el individuo y para la comunidad.

**ARTICULO 80.-** Los microorganismos que se clasifiquen en los grupos de riesgo I y II deberán manejarse en laboratorios de tipo básico de microbiología, empleando gabinetes de seguridad cuando se considere necesario.

**ARTICULO 81.-** Los microorganismos que se clasifiquen en el grupo de riesgo III deberán manejarse en laboratorios de seguridad microbiológica.

**ARTICULO 82.-** Los microorganismos que se clasifiquen en el grupo de riesgo IV deberán manejarse en laboratorios de máxima seguridad microbiología, bajo la autorización y control de las autoridades sanitarias correspondientes a que alude el artículo 4o. de la Ley.

**ARTICULO 83.-** Durante el desarrollo de las investigaciones a las que se refiere este Capítulo, el investigador principal tendrá a su cargo:

I. Determinar los riesgos reales y potenciales de las investigaciones propuestas y, en caso de que se aprueben por parte de las comisiones de la institución de salud, darlos a conocer a los investigadores asociados y al demás personal que participará en la investigación;

II. Determinar el nivel apropiado de contención física, seleccionar las prácticas microbiológicas idóneas y diseñar procedimientos para atender posibles accidentes durante la investigación e instruir al personal participante sobre estos aspectos;

III. Vigilar que el personal participante cumpla con los requerimientos de profilaxis médica, vacunaciones o pruebas serológicas;

IV. Supervisar que el transporte de materiales infecciosos se haga en forma apropiada, de acuerdo a las normas técnicas emitidas por la Secretaría;

V. Informar a la Comisión de Bioseguridad sobre la ocurrencia de enfermedad entre el personal participante en la investigación, que pudiera atribuirse a la inoculación transcutánea, ingestión o inhalación de materiales infecciosos, así como accidentes que causen contaminación que pueda afectar al personal o al ambiente, y

VI. Reportar a la Comisión de Bioseguridad las dificultades o fallas en la implantación de los procedimientos de seguridad, corregir errores de trabajo que pudiera ocasionar la liberación de material infeccioso y asegurar la integridad de las medidas de contención física.

**ARTICULO 84.-** las Comisiones de Bioseguridad de las instituciones de salud deberán realizar visitas con la periodicidad que ellas determinen, para evaluar el cumplimiento de las medidas y para recomendar el cumplimiento de las medidas y para recomendar modificaciones a las prácticas de laboratorio, incluyendo la suspensión temporal o definitiva de la investigaciones que representen un riesgo no controlado o contaminación para los trabajadores de laboratorio, la comunidad o el medio ambiente.

## CAPITULO II

### De la Investigación que implique construcción y manejo de ácidos nucleicos recombinantes

**ARTICULO 85.-** Para los efectos de este Reglamento, se entenderá por ácidos nucleicos recombinantes a las nuevas combinaciones de material genético obtenida fuera de una célula vigente, por medio de la inserción de

segmentos naturales o sintéticos de ácido desoxirribonucleico en un virus, plásmido bacteriano u otras moléculas de ácido desoxirribonucleico, que sirven como sistema vector, para permitir su incorporación en una célula huésped, en la que no se encuentran en forma natural, pero en la que serán capaces de replicarse. Igualmente quedan comprendidas las moléculas de ácido desoxirribonucleico que resultan de dicha replicación.

**ARTICULO 86.-** Las investigaciones con ácidos nucleicos recombinados deberán diseñarse en tal forma que se logre el máximo nivel de contención biológica, seleccionando los sistemas de huésped y vector idóneos que disminuyan la probabilidad de diseminación fuera del laboratorio de las moléculas recombinantes, tomando en cuenta el origen del material genético y las normas técnicas que emita la Secretaría.

**ARTICULO 87.-** El investigador principal, de acuerdo con su superior jerárquico, con la de Comisión de Bioseguridad y con el titular de la institución de salud, determinará, conforme a las normas técnicas emitidas por la Secretaría, el tipo de laboratorio de microbiología en el que habrá de realizar los experimentos a que se refiere este Capítulo, tomando en cuenta el origen del material genético que se pretenda replicar.

**ARTICULO 88.-** Se requiere la autorización de la Secretaría para iniciar los siguientes tipos de experimentación:

I. Formación de ácido desoxirribonucleico recombinante derivado de los microorganismos patógenos que queden clasificados en los grupos de riesgo III y IV a que se refiere el artículo 79 de este Reglamento, a sí como la formación de material genético recombinante derivado de las células que son infectadas por tales agentes, independientemente del sistema de huésped y vector que se use,

II. Construcción intencional de ácidos nucleicos recombinantes para inducir la biosíntesis de toxinas potentes para los vertebrados;

III. Liberación internacional al ambiente de cualquier microorganismo que porte ácidos nucleicos recombinantes;

IV. Transferencia de resistencia a los antibióticos a microorganismos que no la adquieren en la naturaleza, si tal transferencia pudiera afectar negativamente el empleo del antibiótico en medicina humana, y

V. Experimentos con microorganismos con ácidos nucleicos recombinantes en cultivos mayores de 10 litros, debido a que su contención física y biológica es más difícil, a menos que las moléculas recombinadas se hayan caracterizado rigurosamente y se demuestre la ausencia de genes peligrosos en ellas. Quedan excluidos aquellos procesos de carácter industrial y agropecuario no relacionados directa y específicamente con las actividades establecidas en el artículo 3o. del presente Reglamento.

### **CAPITULO III**

#### **De la Investigación con isótopos radiactivos y dispositivos y generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas**

**ARTICULO 89.-** Las investigaciones que impliquen el uso en seres humanos para fines médicos de isótopos radiactivos y dispositivos generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas de radiaciones ionizantes y electromagnéticas deberán realizarse de conformidad con las leyes, reglamentos y normas sobre seguridad radiológica, así como las disposiciones que emita la Secretaría, y en los ámbitos respectivos de su competencia, las Secretarías de Energía, Minas e Industria Paraestatal; Comunicaciones y Transportes; Trabajo y Previsión Social y Desarrollo Urbano y Ecología.

**ARTICULO 90.-** En las instituciones de salud donde se realicen estas investigaciones, la Comisión de Bioseguridad vigilará que para cada estudio se identifique a la persona responsable de la seguridad radiológica y física ante la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, para el cumplimiento de los requisitos y obligaciones como encargado de la seguridad radiológica.

**ARTICULO 91.-** La persona responsable a la que se alude en el artículo anterior deberá:

I. Definir, implantar y vigilar el cumplimiento de las medidas de seguridad radiológica y física;

II. Elaborar, en los términos de la Ley Reglamentaria del Artículo 27 Constitucional en Materia Nuclear, un manual de procedimientos disponibles para todo el personal, en el que se describirán los procedimientos de identificación y control de las fuentes de radiación; zonas permitidas y restringidas; registro y control del equivalente de dosis del personal ocupacionalmente expuesto y del ambiente; entrenamiento y exámenes médicos al personal ocupacionalmente expuesto; plan de emergencia en casos de accidentes que contaminen al personal o al medio ambiente, entre otros, y

III. Adiestrar al personal sobre procedimientos de trabajo y las características del laboratorio y equipo.

**ARTICULO 92.-** Todo el personal involucrado directa o indirectamente en este tipo de investigaciones deberá estar adecuadamente informado, por la persona responsable de la seguridad radiológica y física, de los riesgos a la salud que representan las dosis de radiación a las que se expone y deberá conocer los principios básicos de protección radiológica, como son: Blindaje, tiempo de exposición, distancia y control de la contaminación y desechos radiactivos, entre otros, con el objeto de que se garantice un conocimiento preciso de las medidas de protección radiológica, como son: Blindaje, tiempo de exposición, distancia y control de la contaminación y desechos radiactivos, entre otros, con el objeto de que se garantice un conocimiento preciso de las medidas de protección radiológica que asegure la bioseguridad de los procedimientos utilizados en la investigación, con la participación que corresponda a la Secretaría de Energía, Minas e Industria Paraestatal.

**ARTICULO 93.-** En estas investigaciones, el personal ocupacionalmente expuesto deberá ser mayor de 18 años. Cuando tal persona sean mujeres en edad fértil, las exposiciones deberán distribuirse lo más uniformemente posible en el tiempo, con objeto de proteger, en su caso, al embrión durante el periodo de organogénesis, antes de que se haga el diagnóstico de embarazo.

Las mujeres embarazadas sólo podrán continuar el trabajo que las exponga ocupacionalmente, si se asegura que las exposiciones se distribuirán lo más uniformemente posible en el tiempo y cuando sea improbable que reciban un tercio de la dosis equivalente anual que deberá especificarse en las normas de bioseguridad de acuerdo a la energía radiactiva específica. Las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, no deberá trabajar en lugares donde exista riesgo de incorporación de materiales radiactivos.

**ARTICULO 94.-** La institución de salud en donde se realice investigación con materiales radiactivos deberán nombrar un médico o institución de atención médica que será responsable de realizar exámenes médicos al personal ocupacionalmente expuesto, con objeto de:

I. Determinar su aptitud, desde el punto de vista de su salud, para realizar el trabajo considerado, antes de que se expongan a radiaciones.

II. Identificar cambios en su salud que pudieran resultar de la exposición a radiaciones durante el desempeño de sus labores, y

III. Detectar efectos tardíos de las radiaciones, inclusive después de que la exposición ha cesado.

**ARTICULO 95.-** Los estudios que impliquen la exposición del sujeto de investigación a radiaciones deberán:

I. Justificarse porque no sea posible obtener la misma información con menor riesgo mediante investigaciones que empleen otras técnicas, y

II. Ser diseñadas optimizando la protección del sujeto, de manera que la radiación que éste reciba se reduzca al mínimo razonables que permita la obtención de la información buscada.

**ARTICULO 96.-** En las investigaciones sin beneficio directo al sujeto de investigación, los límites de dosis equivalentes, límites secundarios, los límites derivados así como límites autorizados, deberán ser especificados en los proyectos de investigación, tomando en cuenta si es radiación externa, interna, los tejidos con apego a la norma de bioseguridad las cuales deben coincidir con las normas de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.

Se prohíbe la investigación que incluya la exposición de mujeres embarazadas a materiales radiactivos o dispositivos generadores de radiación ionizante.

**ARTICULO 97.-** Las investigaciones con beneficio directo al sujeto de investigación, el criterio para limitar las dosis de radiaciones deber ser el mismo que se aplica para otras exposiciones requeridas por razones médicas, como las debidas a procedimientos de diagnósticos y tratamiento.

## TITULO QUINTO

### De las Comisiones Internas en las Instituciones de Salud

#### CAPITULO UNICO

**ARTICULO 98.-** Para los efectos del presente Reglamento, se considera como institución de salud donde se realice investigación para la salud, a toda unidad orgánicamente estructurada perteneciente a una dependencia o entidad de la Administración Pública, o una institución social o privada en donde se lleve a cabo una o varias de las actividades establecidas en el artículo 5o. del presente Reglamento.

**ARTICULO 99.-** En toda institución de salud en donde se realice investigación para la salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, se continuarán:

- I. Una Comisión de Ética en el caso de que realicen investigación en seres humanos;
- II. Una Comisión de Bioseguridad si se desarrolla investigación que involucre la utilización ionizantes y electromagnéticas, isótopos radiactivos, microorganismos patógenos, ácidos nucleicos recombinantes u otros procedimientos análogos que puedan representar riesgo para la salud, y
- III. Una comisión de investigación, cuya integración será obligatoria para las instituciones de atención a la salud y las demás instituciones la conformidad de acuerdo con sus reglamentos internos.

**ARTICULO 100.-** Las finalidades principales de las comisiones que se constituyan en las instituciones de salud serán las siguientes:

- I. Proporcionar asesoría a los titulares o responsables de la institución, que apoye la decisión sobre la autorización para el desarrollo de investigadores;
- II. Auxiliar a los investigadores para la realización óptima de sus estudios, y
- III. Vigilar la aplicación de este Reglamento y demás disposiciones aplicables.

**ARTICULO 101.-** Los titulares de las instituciones de salud registrará las comisiones ante la Secretaría, la cual determinará las características y la periodicidad de los informes que habrán de proporcionar.

**ARTICULO 102.-** El Titular de la institución de salud, con base en los dictámenes de la Comisión de Investigación, decidirá si autoriza la realización de las investigaciones que sean propuestas, excepto cuando se trate de investigaciones que requieran la autorización específica de la Secretaría, como se indica en los artículos 31, 62, 69, 71, 73 y 88 de este Reglamento.

**ARTICULO 103.-** Las comisiones se integran con un mínimo de tres científicos cada una, con experiencia en materia de investigación.

**ARTICULO 104.-** Para constituir la Comisión de Ética se deberán incluir miembros de ambos sexos. Será recomendable que cuando menos uno de ellos no pertenezcan a la institución de salud y se incluya a profesionales de la medicina con capacidad de representar los valores morales, culturales y sociales de los grupos de investigación.

**ARTICULO 105.-** Para constituir la Comisión de Bioseguridad se incluirán científicos con amplia experiencia o conocimiento en este campo, sean o no miembros del personal de la institución de salud, para asegurar que las actividades de investigación se realicen bajo adecuadas medidas de bioseguridad.

**ARTICULO 106.-** Para constituir la Comisión de Investigación se dará preferencia a los miembros de la institución de salud con conocimientos y experiencia en la metodología científica.

**ARTICULO 107.-** Cuando dentro de la institución no se logre reunir a las personas adecuadas para constituir las comisiones, el titular respectivo podrá solicitar el apoyo y asesoría de las comisiones constituidas en el nivel inmediato superior de su propia dependencia o ajenas a la misma, a condición de que se reúnan los requisitos mencionados.

**ARTICULO 108.-** Los miembros de las comisiones permanecerán en funciones por un periodo de tres años, pudiendo ser ratificados para un periodo igual y serán relevados de sus funciones durante la evaluación y dictamen de sus propias investigaciones. El funcionamiento de cada comisión se sujetará a las normas técnicas que al efecto dicte la Secretaría, así como al reglamento interior que formule la propia comisión y apruebe la autoridad correspondiente en la institución.

**ARTICULO 109.-** Es atribución de la Comisión Ética emitir la opinión técnica sobre los aspectos éticos de las investigaciones propuestas, mediante la revisión de los riesgos, los beneficios y la carta de consentimiento en los protocolos y sus competentes, para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación.

**ARTICULO 110.-** es atribución de la Comisión de Bioseguridad emitir la opinión técnica de los aspectos de bioseguridad de las investigaciones propuestas, mediante la revisión de las instalaciones, a fin de garantizar el resguardo de la integridad física biológica del personal ocupacionalmente expuesto, así como de los sujetos de investigación, la comunidad y el medio ambiente.

**ARTICULO 111.-** Es atribución de la Comisión de Investigación evaluar la calidad técnica y el mérito científico de la investigación propuesta, formulando la opinión correspondiente, y emitir la opinión de las Comisiones de Ética y Bioseguridad.

**ARTICULO 112.-** Las comisiones y las autoridades a las que éstas informen mantendrán confidencialidad sobre los reportes que reciban de los investigadores, principalmente si las investigaciones están relacionadas con el desarrollo de insumos, tecnología y otros procesos aplicativos susceptibles de patentes o desarrollo comercial.

## **TITULO SEXTO**

### **De la Ejecución de la Investigación en las Instituciones de atención a la salud**

#### **CAPITULO UNICO**

**ARTICULO 113.-** La conducción de la investigación estará a cargo de un investigador principal, quien deberá ser un profesional de la salud y tener la formación académica y experiencia adecuada para la dirección del trabajo a realizar, además de ser miembros de la institución de atención a la salud y contar con la autorización del jefe responsable de área de adscripción.

**ARTICULO 114.-** Para efectos de este Reglamento se consideran profesionales de la salud aquellas personas cuyas actividades relacionadas con la medicina, odontología, veterinaria, biología, bacteriología, enfermería, trabajo social, química, psicología, ingeniería sanitaria, nutrición, dietología, patología y sus ramas y las demás que establezcan disposiciones legales aplicables, requieren de título profesional o certificado de especialización legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes.

**ARTICULO 115.-** Las investigaciones se desarrollan de conformidad con un protocolo, el cual será elaborado de acuerdo a la norma técnica que para el efecto emita la Secretaría e incluirá los elementos que permitan valorar el estudio que se propone realizar.

**ARTICULO 116.-** El investigador principal se encargará de la dirección técnica del estudio y tendrá las siguientes atribuciones:

I. Preparar el protocolo de la investigación;

II. Cumplir los procedimientos indicados en el protocolo y solicitar autorización para la modificación en los casos necesarios sobre aspectos de ética y bioseguridad;

III. Documentar y registrar todos los datos generados durante el estudio;

IV. Formar un archivo sobre el estudio que contendrá el protocolo, las modificaciones al mismo, las autoridades, los datos generados, el informe final y todo el material documental y biológico susceptible de guardarse, relacionado con la investigación;

V. Seleccionar al personal participante en el estudio y proporcionarle la información y adiestramiento necesario para llevar a cabo su función, así como mantenerlos al tanto de los datos generados y los resultados;

VI. Elaborar y presentar los informes parciales y finales de la investigación, y

VII. Las obras afines que sean necesarios para cumplir con la dirección técnica de la investigación.

**ARTICULO 117.-** El investigador principal seleccionará a los investigadores asociados con la formación académica y experiencia idóneas en las disciplinas científicas que se requieran para participar en el estudio.

**ARTICULO 118.-** El investigador principal seleccionará al personal técnico y de apoyo con la experiencia necesaria para asegurar su competencia en la realización de las actividades que se les asignen y, en su caso, cuidará que reciban adiestramiento y capacitación para realizar correctamente sus tareas de acuerdo al nivel de supervisión que estará disponibles durante la conducción del estudio.

**ARTICULO 119.-** Al término de la ejecución de la investigación, el investigador principal tiene la responsabilidad de presentar a la Comisión de Investigación de la institución de atención a la salud, un informe técnico que incluya los elementos que indique la norma técnica que al respecto emita la Secretaría.

**ARTICULO 120.-** El investigador principal podrá publicar informes parciales y finales de los estudios y difundir sus hallazgos por otros medios, cuidando que se respete la confidencialidad a que tiene derechos los sujetos de investigación, así como la que se haya acordado con los patrocinadores del estudio. Además de dar el debido crédito a los investigadores asociados y al personal técnico que hubiera participado en la investigación, deberá entregare una copia de éstas publicaciones a la Dirección de la Institución.

## **TITULO SEPTIMO**

### **De la Investigación que incluya a la utilización de animales de experimentación.**

#### **CAPITULO UNICO**

**ARTICULO 121.-** En las investigaciones experimentales con animales, referidas a la salud humana, se deberán llenar los requisitos que establezcan las normas de las propias instituciones de salud, autorizadas por la Secretaría y satisfacer lo señalado en este Capítulo.

**ARTICULO 122.-** Las investigaciones se diseñarán a modo de evitar al máximo el sufrimiento de los animales.

**ARTICULO 123.-** Cuando sea necesario sacrificar a un animal de experimentación, se empleará un procedimiento que asegure en lo posible su muerte sin sufrimiento.

**ARTICULO 124.-** Los bioterios deberán estar de acuerdo con la especie, conformación corporal, hábitos, preferencias posturales y características locomotoras de los animales, para proporcionarles comodidad, excepto cuando las variables experimentales justifiquen otras situaciones.

**ARTICULO 125.-** Los bioterios de producción o mantenimiento crónico serán supervisados por profesionales calificado y competente en la materia y deberán permitir el crecimiento, maduración, reproducción y comportamiento normal de los animales, de conformidad con las normas que la propia institución emita.

**ARTICULO 126.-** El titular de la institución de salud en donde se realice investigación a la que se refiere este Capítulo, deberá establecer y vigilar el cumplimiento de las medidas de seguridad para el cuidado y manejo de los animales, así como las medidas de profilaxis y vacunación necesarias para la protección del personal ocupacionalmente expuesto.

## **TITULO OCTAVO**

### **De las Medidas de Seguridad**

#### **CAPITULO UNICO**

**ARTICULO 127.-** La publicación de las medidas de seguridad y su procedimiento, en materia de investigación, se sujetará a la orden en los capítulos I y III del Título Décimo Octavo de la Ley y a lo previsto en el presente Reglamento.

**ARTICULO 128.-** Corresponde a las autoridades sanitarias, en el ámbito de sus respectivas atribuciones, ordenar o ejecutar las siguientes medidas de seguridad:

- I. El aislamiento;
- II. La cuarentena;
- III. La observación personal;
- IV. La vacunación de personas;
- V. La vacunación de animales, en tanto est referida ala salud humana;
- VI. La destrucción o control de insectos y otra fauna transmisora y nociva, en cuanto est referida a la salud humana,
- VII. La suspensión de trabajos o servicios;
- VIII. El aseguramiento y destrucción de objetos, productos o sustancias;
- IX. La desocupación o desalojo de casas, edificios, establecimientos y, en general, de cualquier predio;
- X. La prohibición de actos de uso, y
- XI. Las demás de índole sanitaria competentes, que puedan evitar que se causen o continúen causando riesgos o daños a la salud.

## **TITULO NOVENO**

### **Del Seguimiento y Observancia**

#### **CAPITULO UNICO**

**ARTICULO 129.-**Corresponde a las autoridades sanitarias, en el ámbito de sus respectivas competencias, el seguimiento y la observancia de este Reglamento y demás disposiciones aplicables, conforme a lo dispuesto en el Título Décimo Séptimo de la Ley.

**ARTICULO 130.-** Quien realice investigaciones para la salud que incluyan el empleo de seres humanos, así como el uso de microorganismos patógenos o material biológico que los contenga, construcción y manejo de

ácidos nucleicos recombinantes, isótopos radiactivos y dispositivos generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas, en contravención a lo dispuesto por la Ley y este Reglamento, se hará acreedor a las sanciones que al respecto señala la Ley, en perjuicio de las establecidas en la Ley Reglamentaria del Artículo 27 Constitucional en Materia Nuclear y de las penas en que pudiera incurrir cuando fueren constitutivas de delitos.

**ARTICULO 131.-** la autoridad competente podrá revocar las autorizaciones sanitarias que haya otorgado para realizar investigaciones para la salud, cuando se ajusten a las disposiciones contenidas en la Ley, este Reglamento y demás disposiciones que deriven de él. Para la Substanciación del procedimiento de la revocación de las autorizaciones, se observará lo dispuesto en el Capítulo II del Título Decimosexto de la Ley.

**ARTICULO 152.-** Contra actos y resoluciones de las autoridades sanitarias que, con motivo de la aplicación de este Reglamento, den fin a una instancia o resuelvan un expediente, los interesados podrán interponer el recurso de inconformidad, el cual se substanciará en los términos de la Ley.

### TRANSITORIOS

**PRIMERO.-** El presente Reglamento entrará en vigor al día de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

**SEGUNDO.-** Se abrogan el Acuerdo de creación de las Comisiones de Investigación y de Ética, del veintitrés de diciembre de mil novecientos ochenta y uno, publicado en el **Diario Oficial de la Federación** el veintiséis de enero de mil novecientos ochenta y dos, y el Decreto de las Comisiones de Bioseguridad, del ocho de julio de mil novecientos ochenta y dos, publicado en el **Diario Oficial de la Federación** el cuatro de agosto del mismo año. Asimismo, se derogan demás disposiciones sobre la materia que se opongan al presente ordenamiento.

Dado en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los veintitrés días de diciembre de mil novecientos ochenta y seis.- **Miguel de la Madrid H.**-Rúbrica.-El Secretario de Programa y Presupuesto, **Carlos Salinas de Gortari**, Rúbrica.- El Secretario de Energía, Minas e Industria Paraestatal, **Alfredo del Mazo González**.- Rúbrica.- El Secretario de Educación Pública, **Miguel González Avelar**.-Rúbrica.- El Secretario de Salud, **Guillermo Soberón Acevedo**.- Rúbrica.