

*Reglamento de la Ley General de Salud en Materia
de Investigación para la Salud*

TÍTULO PRIMERO
DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO ÚNICO

Artículo 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.

Artículo 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.

VI. A la producción de insumos para la salud.

Artículo 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.

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

TÍTULO SEGUNDO
DE LOS ASPECTOS ÉTICOS
DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES
HUMANOS

CAPÍTULO I
DISPOSICIONES COMUNES

Artículo 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.

Artículo 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 esperimentados sobre los riesgos predecibles.

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 necesari-

rios, que garanticen el bienestar del sujeto de investigación.

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

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.

CAPÍTULO 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, ÓBITOS Y FETOS
Y DE LA FERTILIZACIÓN ASISTIDA

Artículo 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 gestación.

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

V. *Óbito 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 este 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 este o no desprendida la placenta.

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

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

Artículo 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.

Artículo 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.

Artículo 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.

CAPÍTULO VI DE LA INVESTIGACIÓN EN ÓRGANOS, TEJIDOS Y SUS DERIVADOS, PRODUCTOS Y CADÁVERES DE SERES HUMANOS

Artículo 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.

TÍTULO TERCERO DE LA INVESTIGACIÓN DE NUEVOS RECURSOS PROFILÁCTICOS, DE DIAGNÓSTICOS, TERAPÉUTICOS Y DE REHABILITACIÓN

CAPÍTULO III DE LA INVESTIGACIÓN DE OTROS NUEVOS RECURSOS

Artículo 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.

Artículo 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.

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

Artículo 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.

TÍTULO CUARTO DE LA BIOSEGURIDAD DE LAS INVESTIGACIONES

CAPÍTULO I DE LA INVESTIGACIÓN CON MICROORGANISMOS PATÓGENOS O MATERIAL BIOLÓGICO QUE PUEDA CONTENERLOS

Artículo 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 conten-

ción 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 las seguridad de los equipos, la disponibilidad de sistemas de contención, normas y reglamentos, riesgos involucrados y otros aspectos relacionados.

VII. Cumplir con las demás disposiciones que determine la Secretaría

Artículo 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.

III. Laboratorio de máxima seguridad microbiológica.

Artículo 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 instalaciones 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.

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

Artículo 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.

Artículo 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.

Grupo de riesgo IV: microorganismos que representan riesgo elevado para el individuo y para la comunidad.

Artículo 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.

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

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

Artículo 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.

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.

Artículo 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.

CAPÍTULO II

DE LA INVESTIGACIÓN QUE IMPLIQUE CONSTRUCCIÓN Y MANEJO DE ÁCIDOS NUCLEICOS RECOMBINANTES

Artículo 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 de-

soxirribonucleico 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.

Artículo 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.

Artículo 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.

Artículo 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 co-

mo 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.

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.

TÍTULO QUINTO DE LAS COMISIONES INTERNAS EN LAS INSTITUCIONES DE SALUD

CAPÍTULO ÚNICO

Artículo 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 pertene-

ciente 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.

Artículo 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.

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.

Artículo 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.

III. Vigilar la aplicación de este Reglamento y demás disposiciones aplicables.

Artículo 101. Los titulares de las instituciones de salud registrarán las comisiones ante la Secretaría, la cual determinará las características y la periodicidad de los informes que habrán de proporcionar.

Artículo 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.

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

Artículo 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.

Artículo 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.

Artículo 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.

Artículo 107. Cuando dentro de la institución no se logre reunir a las per-

sonas 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.

Artículo 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.

Artículo 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.

Artículo 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.

Artículo 111. Es atribución de la Comisión de Investigación evaluar la calidad técnica y el mérito científico de la investigación propuesta, formulan-

do la opinión correspondiente, y emitir la opinión de las Comisiones de Ética y Bioseguridad.

Artículo 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.