

## SECRETARIA DE SALUD

### **NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

GERMAN ENRIQUE FAJARDO DOLCI, Subsecretario de Integración y Desarrollo del Sector Salud y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4o. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 3o. fracción XI, 38 fracción II, 40 fracciones III y XI, 41, 43, 47 fracciones III y IV de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2o. fracción VII, 3o. fracciones I, II y IX, 13 apartado A fracciones I, II y IX, 45, 48, 78, 79, 81, 96, 98, 99, 100, 101, 102 y 103 de la Ley General de Salud; 28 y 34 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 3o., 4o., 5o., 22, 62, 78, 108, 115, 116 y 119 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud; 2o. apartado A fracción I, 8o. fracción V y 9o. fracción IV Bis del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, me permito ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

#### CONSIDERANDO

Que con fecha 5 de noviembre de 2009, fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el proyecto de esta norma, en cumplimiento a la aprobación del mismo por parte del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud; de conformidad con lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, a efecto de que en los siguientes 60 días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud.

Que durante el periodo de Consulta Pública de 60 días, que concluyó el 5 de enero de 2010 fueron recibidos en la sede del mencionado Comité, comentarios respecto del Proyecto de Norma Oficial Mexicana, razón por la que con fecha previa fueron publicadas en el Diario Oficial de la Federación las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, en los términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, se expide la siguiente:

### **NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-012-SSA3-2012, QUE ESTABLECE LOS CRITERIOS PARA LA EJECUCION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS**

#### PREFACIO

En la elaboración de esta norma participaron:

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

SECRETARIA DE SALUD

Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud

Dirección General de Calidad y Educación en Salud

Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad

Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez

Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán

Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas

Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez

Instituto Nacional de Pediatría

Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes

Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz

Instituto Nacional de Rehabilitación

Instituto Nacional de Medicina Genómica

Instituto Nacional de Salud Pública

Hospital General de México

Hospital General Dr. Manuel Gea González

Hospital Infantil de México Federico Gómez

Hospital Juárez de México

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Comisión Nacional de Arbitraje Médico

Consejo Nacional de Salud

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO

Dirección Médica

SECRETARIA DE LA DEFENSA NACIONAL

Dirección General de Sanidad Militar

INSTITUTO NACIONAL DE ESTADISTICA, GEOGRAFIA E INFORMATICA

SECRETARIA DE EDUCACION PUBLICA

Subsecretaría de Educación Superior

Dirección General de Educación Superior Universitaria

CONSEJO NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGIA

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

Facultad de Medicina

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL

Escuela Superior de Medicina

Escuela Nacional de Medicina y Homeopatía

UNIVERSIDAD ANAHUAC

Escuela de Medicina

UNIVERSIDAD LA SALLE

Facultad de Medicina

ASOCIACION NACIONAL DE HOSPITALES PRIVADOS, A.C.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA, A.C.

FUNDACION MEXICANA PARA LA SALUD, A.C.

HOSPITAL ANGELES DE LAS LOMAS, S.A. DE C.V.

HOSPITAL AMERICAN BRITISH COWDRAY, I.A.P.

HOSPITAL MEDICA SUR, S.A. DE C.V.

SOCIEDAD DE LA BENEFICENCIA ESPAÑOLA, I.A.P.

## INDICE

0. Introducción
1. Objetivo
2. Campo de aplicación
3. Referencias
4. Definiciones
5. Generalidades
6. De la presentación y autorización de los proyectos o protocolos de investigación
7. Del seguimiento de la investigación y de los informes técnico-descriptivos
8. De las instituciones o establecimientos donde se realiza una investigación
9. De la constitución, inscripción y funcionamiento de los Comités de Investigación, Ética en la Investigación y Bioseguridad
10. Del Investigador principal
11. De la seguridad física y jurídica del sujeto de investigación
12. De la información implicada en investigaciones
13. Concordancia con normas internacionales y mexicanas
14. Bibliografía
15. Vigilancia
16. Vigencia

### 0. Introducción

La investigación científica, clínica, biomédica, tecnológica y biopsicosocial en el ámbito de la salud, son factores determinantes para mejorar las acciones encaminadas a proteger, promover y restaurar la salud del individuo y de la sociedad en general, por lo que resulta imprescindible orientar su desarrollo en materias específicas y regular su ejecución en los seres humanos, de tal manera que la garantía del cuidado de los aspectos éticos, del bienestar e integridad física de la persona que participa en un proyecto o protocolo de investigación y del respeto a su dignidad, se constituyan en la regla de conducta para todo investigador del área de la salud.

Esta norma, define los elementos mínimos que deben cumplir de manera obligatoria los investigadores que realizan esta actividad en seres humanos, de acuerdo con las disposiciones que en esta materia se establecen con carácter irrenunciable para la Secretaría de Salud como autoridad sanitaria, según lo establece la propia Ley General de Salud y su Reglamento en materia de investigación para la salud.

En este sentido, una vez que se ha cumplido con las disposiciones de carácter obligatorio que establece el marco jurídico-sanitario mexicano, quienes realizan investigación para la salud en seres humanos; deberán adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican a la investigación médica que se encuentra en los instrumentos internacionales universalmente aceptados y a los criterios que en la materia emita la Comisión Nacional de Bioética.

### 1. Objetivo

Esta norma establece los criterios normativos de carácter administrativo, ético y metodológico, que en correspondencia con la Ley General de Salud y el Reglamento en materia de investigación para la salud, son de observancia obligatoria para solicitar la autorización de proyectos o protocolos con fines de investigación, para el empleo en seres humanos de medicamentos o materiales, respecto de los cuales aún no se tenga

evidencia científica suficiente de su eficacia terapéutica o rehabilitatoria o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos, así como para la ejecución y seguimiento de dichos proyectos.

## **2. Campo de aplicación**

Esta norma es de observancia obligatoria, para todo profesional de la salud, institución o establecimiento para la atención médica de los sectores público, social y privado, que pretendan llevar a cabo o realicen actividades de investigación para la salud en seres humanos, con las características señaladas en el objetivo de la presente norma.

## **3. Referencias**

Para la correcta interpretación y aplicación de esta norma, es necesario consultar las Normas Oficiales Mexicanas siguientes o las que las sustituyan:

**3.1** Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.

**3.2** Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

## **4. Definiciones**

Para los efectos de esta norma, se entenderá por:

**4.1 Atención médica**, al conjunto de servicios que se proporcionan al individuo con el fin de promover, proteger y restaurar su salud.

**4.2 Autorización de una investigación para la salud en seres humanos**, al acto administrativo mediante el cual, la Secretaría de Salud permite al profesional de la salud la realización de actividades de investigación para la salud, en las que el ser humano es el sujeto de investigación, para el empleo de medicamentos o materiales de acuerdo con el objetivo de esta norma.

**4.3 Carta de consentimiento informado en materia de investigación**, al documento escrito, signado por el investigador principal, el paciente o su familiar, tutor o representante legal y dos testigos, mediante el cual el sujeto de investigación acepta participar voluntariamente en una investigación y que le sea aplicada una maniobra experimental, una vez que ha recibido la información suficiente, oportuna, clara y veraz sobre los riesgos y beneficios esperados. Deberá indicarse los nombres de los testigos, dirección y la relación que tienen con el sujeto de investigación.

**4.4 Comités en materia de investigación para la salud**, al conjunto de profesionales pertenecientes a una institución o establecimiento donde se realiza investigación para la salud o de otros sectores, encargados de revisar, aprobar y vigilar que los proyectos o protocolos de investigación se realicen conforme a los principios científicos de investigación, ética en la investigación y de bioseguridad que dicta la *lex artis* médica y de conformidad con el marco jurídico-sanitario mexicano.

**4.5 Efecto adverso**, al conjunto de signos y síntomas no calculados e inesperados que se presentan en un sujeto de investigación, como consecuencia de la aplicación de maniobras experimentales previstas en un protocolo o proyecto de investigación para la salud en seres humanos y que potencialmente representen un riesgo para su salud.

**4.6 Enmienda**, cualquier cambio a un documento que forma parte del proyecto o protocolo de investigación, derivado de variaciones a la estructura metodológica, sustitución del investigador principal o ante la identificación de riesgos en los sujetos de investigación. Los documentos susceptibles de enmienda son: proyecto o protocolo, carta de consentimiento informado, manual del investigador, documentos para el paciente, escalas de medición y cronograma.

**4.7 Evidencia científica suficiente**, conocimiento del que se puede afirmar la validez de su contenido como verdadero, con certeza y sin duda.

**4.8 Informe anual**, al documento que deben presentar los Comités de Investigación, de Ética en la Investigación y de Bioseguridad a la Secretaría de Salud durante los primeros 10 días hábiles del mes de junio de cada año, sobre la integración y actividades de dichos Comités.

**4.9 Informe técnico final**, al documento que presenta el investigador principal a la Secretaría de Salud, para comunicar los resultados finales de un protocolo o proyecto de investigación conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma, así como, los principales hallazgos obtenidos al inicio, durante y al final de la ejecución.

**4.10 Informe técnico parcial**, al documento que debe presentar el investigador principal a la Secretaría de Salud en cualquier tiempo o al menos una vez al año, para comunicar los avances y resultados parciales de una investigación, conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma.

**4.11 Institución o establecimiento donde se realiza investigación para la salud**, a todo aquel donde se proporcionen servicios de atención médica, perteneciente a los sectores público, social o privado, cualquiera que sea su denominación, que pueda efectuar actividades preventivas, diagnósticas, terapéuticas y de rehabilitación, por sí misma o subrogadas, dirigidas a mantener o reintegrar el estado de salud de las personas y efectuar actividades de formación y desarrollo de personal para la salud, así como de investigación.

**4.12 Investigación para la salud en seres humanos**, en la que el ser humano es el sujeto de investigación y que se desarrolla con el único propósito de realizar aportaciones científicas y tecnológicas, para obtener nuevos conocimientos en materia de salud.

**4.13 Investigador principal**, al profesional de la salud, a quien la Secretaría de Salud autoriza un proyecto o protocolo para la ejecución de una investigación para la salud en seres humanos, conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma y es responsable de conducir, coordinar y vigilar el desarrollo de dicha investigación.

**4.14 Lex artis médica**, conjunto de reglas y conocimientos generados para el ejercicio de la medicina, contenidos en distintos medios de almacenamiento, conservación y consulta, acerca de técnicas y procedimientos que han sido universalmente aceptados, que se basan en los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica.

**4.15 Maniobra experimental**, al empleo de medicamentos o materiales, respecto de los cuales aún no se tenga evidencia científica suficiente de su eficiencia terapéutica o rehabilitatoria o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos, en un sujeto de investigación, con la finalidad de obtener información científica respecto de la eficacia de su uso con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos o rehabilitatorios.

**4.16 Medicamentos o materiales**, a los principios farmacológicos, químicos, biológicos, materiales y dispositivos médicos, utilizados o aplicados en seres humanos con fines de investigación científica, respecto de los cuales no se tenga evidencia científica suficiente para probar su eficacia preventiva, terapéutica o rehabilitatoria.

**4.17 Modificación**, cualquier cambio de tipo administrativo que no altere el proyecto o protocolo de investigación, como son: cambio de domicilio, razón social, cambio en la integración del equipo o grupo de trabajo del investigador, entre otros.

**4.18 Patrocinador**, persona física o moral que acepta responsabilidades que se expresan por escrito, para participar y financiar total o parcialmente un proyecto o protocolo de investigación.

**4.19 Procedimiento invasivo**, es aquel que se vale de una o varias técnicas médicas que invaden el cuerpo, con un fin diagnóstico o terapéutico.

**4.20 Proyecto o protocolo de investigación para la salud en seres humanos**, al documento que describe la propuesta de una investigación para la salud en seres humanos, conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma, integrado al menos por los capítulos de: planeación, programación, organización y presupuestación; estructurado de manera metodológica y sistematizada en sus diferentes fases de trabajo, que se realizarán bajo la responsabilidad, conducción y supervisión de un investigador principal.

**4.21 Sujeto de investigación**, al individuo que otorga su consentimiento informado, por sí mismo o por conducto de su representante legal, para que en su persona sean practicados determinados procedimientos con fines de investigación para la salud en seres humanos.

## 5. Generalidades

**5.1** Para los efectos de esta norma, cuando se haga mención a "Reglamento", "Secretaría", "investigación" e "institución", se entenderá que se trata del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, la Secretaría de Salud, investigación para la salud en seres humanos y la institución o establecimiento donde se realice investigación para la salud, respectivamente.

**5.2** Todo proyecto o protocolo de investigación para el empleo de medicamentos o materiales, respecto de los cuales aún no se tenga evidencia científica suficiente de su eficiencia terapéutica o rehabilitatoria o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos, deberá contar con autorización de la Secretaría antes de iniciar su desarrollo

**5.3** La Secretaría, para el otorgamiento de la autorización de una investigación para la salud en seres humanos conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma, deberá corroborar que en el proyecto o protocolo de investigación, prevalezcan los criterios de respeto a la dignidad del sujeto de investigación, la protección de sus derechos, principalmente el de la protección de la salud, así como el bienestar y la conservación de su integridad física.

**5.4** Es facultad de la Secretaría, en el ámbito de su competencia, y de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables, el seguimiento y control de los proyectos o protocolos de investigación autorizados conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma, los cuales deberán ajustarse a los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica.

**5.5** Toda investigación debe garantizar que no expone al sujeto de investigación a riesgos innecesarios y que los beneficios esperados son mayores que los riesgos predecibles, inherentes a la maniobra experimental.

En el caso de investigaciones en menores de edad o incapaces, se deberá considerar lo señalado en los artículos 38 y 39 del Reglamento. En mujeres embarazadas, se deberá tomar en cuenta lo especificado en el artículo 44 del mismo ordenamiento.

**5.6** Para la autorización de una investigación, conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma, el proyecto o protocolo de investigación debe describir con amplitud los elementos y condiciones que permitan a la Secretaría, evaluar la garantía de seguridad de los sujetos de investigación, en su caso, podrá observar las Buenas Practicas de investigación clínica.

**5.7** Toda investigación debe garantizar de manera clara, objetiva y explícita, la gratuidad de la maniobra experimental para el sujeto de investigación, lo cual deberá ser considerado en el presupuesto de la investigación, de conformidad con el numeral 10.6, de esta norma.

**5.8** En todo proyecto o protocolo de investigación, se deberá estimar su duración, por lo que es necesario que se anoten las fechas tentativas de inicio y término, así como el periodo calculado para su desarrollo.

**5.9** Las condiciones descritas en el proyecto o protocolo de investigación, incluyendo las fechas estimadas de inicio y término, así como el número necesario de sujetos de investigación, serán considerados requisitos indispensables para la autorización de una investigación para la salud en seres humanos.

**5.10** La justificación de los proyectos o protocolos de investigación que se presente con la solicitud de autorización de una investigación para la salud en seres humanos, debe incluir: la información y elementos técnicos suficientes para suponer, que los conocimientos que se pretenden adquirir, no es posible obtenerlos por otro medio.

**5.11** El investigador principal, así como los demás profesionales y técnicos de la salud que intervengan en una investigación, deberán cumplir en forma ética y profesional las obligaciones que les impongan la Ley General de Salud y el Reglamento, así como esta norma.

**5.12** En toda investigación, los expedientes de los sujetos de investigación serán considerados expedientes clínicos, por lo que se deberá cumplir con lo señalado en la Norma Oficial Mexicana, referida en el numeral 3.1 de esta norma.

**5.13** Quien realice una investigación sin ajustarse a las disposiciones de esta norma, se hará acreedor a las sanciones que establece la Ley General de Salud y su Reglamento.

**5.14** En el presupuesto de la investigación deberá incluirse la disponibilidad de un fondo financiero, así como los mecanismos para garantizar la continuidad del tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendrá derecho el sujeto de investigación, en caso de sufrir daños directamente relacionados con la misma; en su caso, este fondo financiero puede ser cubierto con el seguro del estudio.

**5.15** En los establecimientos de los sectores público, social y privado, en los que se desarrollen proyectos o protocolos de investigación para la salud en seres humanos, el responsable sanitario, representante legal o persona facultada para tal efecto, podrán solicitar la evaluación de la conformidad respecto de esta norma, ante los organismos acreditados y aprobados para dicho propósito.

## **6. De la presentación y autorización de los proyectos o protocolos de investigación**

**6.1** A efecto de solicitar la autorización de una investigación para la salud en seres humanos, de conformidad con el objetivo y campo de aplicación de esta norma, los interesados deberán realizar el trámite ante la Secretaría, utilizando el formato correspondiente.

**6.2** Anexo al formato de solicitud de autorización, el proyecto o protocolo de investigación deberá contener como mínimo los siguientes elementos:

**6.2.1** Título del proyecto o protocolo de investigación;

**6.2.2** Marco teórico;

**6.2.3** Definición del problema;

**6.2.4** Antecedentes;

**6.2.5** Justificación;

**6.2.6** Hipótesis (en su caso);

**6.2.7** Objetivo general (en su caso, objetivos específicos);

**6.2.8** Material y métodos;

**6.2.9** Diseño: criterios de inclusión y exclusión, captura, procesamiento, análisis e interpretación de la información;

**6.2.10** Referencias bibliográficas;

**6.2.11** Nombres y firmas del investigador principal e investigadores asociados (señalar un máximo de 5, en orden de su participación en la investigación); y

**6.2.12** Otros documentos relacionados con el proyecto o protocolo de investigación.

**6.3** Al formato de solicitud para la autorización de un proyecto o protocolo de investigación, se deberá anexar un escrito libre, que contenga la siguiente información:

**6.3.1** Datos de identificación, que integre el título del proyecto o protocolo de investigación, nombre del investigador e institución o establecimiento donde se desarrollará la investigación, así como en su caso, la unidad, departamento o servicios a la que estará adscrita.

**6.3.2** Listado de documentos, entre los que se entregarán como mínimo los siguientes:

**6.3.2.1** Descripción del nivel de riesgo del estudio, de conformidad con el artículo 17 del Reglamento.

**6.3.2.2** Duración prevista: señalando mes y año, de las fechas estimadas de inicio y término, así como el periodo calculado para el desarrollo de la investigación.

**6.3.2.3** Tipo de investigación de que se trate;

**6.3.2.4** Apoyo externo: nombre de la institución o establecimiento y tipo de apoyo (recursos humanos, materiales, financieros, asesoría, información y otros);

**6.3.2.5** Copia simple del formato de inscripción de los Comités de Investigación, Ética en la Investigación y en su caso, de Bioseguridad, con acuse de recibo de la Secretaría.

**6.3.2.6** Carta de autorización del titular de la institución o establecimiento para que se lleve a cabo la investigación o parte de ella en sus instalaciones;

**6.3.2.7** En su caso, carta de aceptación expresa del cargo del patrocinador de la investigación, en la que se requiere estén señaladas y aceptadas las obligaciones y derechos que el proyecto o protocolo de investigación impone al patrocinador. En el caso de personas morales, el cargo deberá ser aceptado por la persona facultada para ello o por su representante legal, de acuerdo con su estructura orgánica o régimen constitutivo;

**6.3.2.8** Dictamen favorable de los Comités de Investigación y Ética en la Investigación de la institución o establecimiento en que se llevará a cabo la investigación. En caso de que se incluya el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética, será necesario además, el dictamen favorable del Comité de Bioseguridad;

**6.3.2.9** Descripción genérica de los recursos con que se cuenta para el manejo de urgencias médicas, de acuerdo con el tipo de estudio de investigación que se desarrolle. La atención médica deberá brindarse con recursos propios o a través de terceros, este hecho se deberá consignar en el contenido de la descripción genérica a que se refiere el presente numeral; y

**6.3.2.10** Modelo de carta de consentimiento informado en materia de investigación.

**6.3.2.11** En su caso, los interesados podrán presentar con su solicitud de autorización del proyecto o protocolo de investigación, dictamen emitido por tercero autorizado para tal efecto por la Secretaría de Salud, en los términos del artículo 102 de la Ley General de Salud.

**6.4** La autorización de una investigación para la salud en seres humanos, no autoriza por sí misma la comercialización de los medicamentos, procedimientos o aparatos resultantes, aun cuando se haya oficializado la conclusión de la investigación, mediante la entrega y acuse de recibo del informe final.

## **7. Del seguimiento de la investigación y de los informes técnico-descriptivos**

**7.1** Se consideran labores de seguimiento: la elaboración y entrega a la Secretaría de un informe técnico-descriptivo de carácter parcial, respecto del avance de la investigación de que se trate y al término de ésta, uno de carácter final, que describa los resultados obtenidos.

**7.1.1** Cuando se obtengan resultados con aplicaciones tecnológicas, deberá señalarse el área en la que se aportarán los conocimientos obtenidos, entre las que pueden destacar: el área metodológica, técnica, de procedimientos clínicos, epidemiológica, nuevos medicamentos o mejora de los existentes, productos biológicos para uso en humanos, equipo médico, prótesis, órtesis y ayudas funcionales, material de curación, quirúrgico y productos higiénicos, agentes de diagnóstico u otros.

**7.2** El titular de la institución o establecimiento, los Comités de Investigación, Ética en la Investigación o Bioseguridad, el investigador principal y en su caso el patrocinador, serán responsables de acuerdo con su ámbito de competencia en materia de:

**a)** Seguimiento de la investigación;

**b)** Daños a la salud derivados del desarrollo de la investigación; así como aquellos daños derivados de la interrupción o suspensión anticipada del tratamiento por causas no atribuibles al sujeto de investigación;

**c)** Cumplimiento puntual de los términos en los que la autorización de una investigación para la salud en seres humanos haya sido emitida;

**d)** Oportunidad de la información que debe ser presentada a la Secretaría.

**7.3** La Secretaría realizará el seguimiento de las investigaciones para la salud en seres humanos, mediante el ejercicio de sus facultades administrativas y jurídico-sanitarias, entre las que se encuentra la vigilancia sanitaria.

**7.4** De los informes técnico-descriptivos

**7.4.1** Los informes técnico-descriptivos parciales o finales, deberán contener como mínimo los elementos siguientes:

**7.4.1.1** Datos de identificación, entre los que se incluirá el carácter parcial o final del informe, la fecha de inicio del estudio y la fase, periodo o etapa del estudio en relación con los resultados o avances reportados de que se trate;

**7.4.1.2** Material y métodos, mencionando los aparatos e instrumentos y haciendo referencia a los mecanismos de control de calidad y seguridad con que fueron utilizados;

**7.4.1.3** Resultados, mismos que deberán presentarse en forma descriptiva, apoyados con cuadros, gráficas, dibujos o fotografías, según sea el caso, a los que deberá anexarse el análisis e interpretación correspondientes;

**7.4.1.4** Conclusiones, las cuales deberán describir si tuvieron o no relación con la o las hipótesis, así como con los objetivos planteados en el proyecto o protocolo de investigación;

**7.4.1.5** Referencias bibliográficas, se deben incluir sólo aquellas que sirvieron de base para la planeación y ejecución de la investigación, así como para el análisis de los resultados; y

**7.4.1.6** Los anexos que el investigador considere necesarios para el sustento del informe técnico-descriptivo o los que requiera la institución o establecimiento en donde se lleve a cabo la investigación.

**7.4.2** El investigador principal deberá entregar a la Secretaría un informe técnico-descriptivo parcial o final según corresponda, de los avances de la investigación y tendrá la responsabilidad de entregar una copia de cada informe a los titulares de los Comités de Investigación, Ética en la Investigación y en su caso de Bioseguridad, de la institución o establecimiento donde se realiza la investigación.

**7.4.3** La Secretaría tiene la facultad de solicitar información adicional o el replanteamiento de la investigación, cuando considere que la información proporcionada es insuficiente, no es clara o no cumple con los requisitos que establece la Ley General de Salud, el Reglamento, ésta y otras Normas Oficiales Mexicanas, así como los demás ordenamientos jurídicos aplicables.

**7.4.4** Cuando de la información contenida en los reportes técnico-descriptivos o de la confirmación de algún hecho, se pueda comprobar que la investigación no se ha realizado con apego al proyecto o protocolo de investigación inicial, que sirvió de base para la emisión de la autorización original, la autoridad sanitaria deberá instaurar un procedimiento administrativo en contra del investigador principal y, en su caso, podrá revocar dicha autorización y suspender la investigación, sin perjuicio de las sanciones que correspondan por los hechos posiblemente constitutivos de delito.

**7.4.5** En caso de que la investigación sea patrocinada por algún organismo público o privado, deberá garantizarse que ello no generará conflictos de intereses que puedan provocar la interrupción del tratamiento para el sujeto de investigación, para lo cual deberá anexarse al proyecto o protocolo de investigación una explicación detallada de los recursos con que se cuenta y la forma en que serán proporcionados y distribuidos.

## **8. De las instituciones o establecimientos donde se realiza una investigación**

**8.1** Toda investigación en seres humanos, deberá realizarse en una institución o establecimiento, el cual deberá contar con la infraestructura y capacidad resolutoria suficiente, para proporcionar la atención médica adecuada o en su caso, a través de terceros, ante la presencia de cualquier efecto adverso de la maniobra experimental expresada en el proyecto o protocolo de investigación autorizado.

**8.2** El titular de la institución o establecimiento y los Comités en materia de investigación para la salud correspondientes, deben actuar de manera imparcial y objetiva, con apego estricto a los principios éticos y científicos, en todos los asuntos que se desprendan de la investigación que se esté llevando a cabo en sus instalaciones, especialmente cuando se trate de atender las quejas que formulen los sujetos de investigación, por sí o a través de sus representantes legales.

**8.3** Las autorizaciones o consentimiento referente a los proyectos o protocolos de investigación que emita el titular de la institución o establecimiento o sus respectivos Comités, deberán elaborarse y firmarse por separado.

**8.4** Toda institución o establecimiento en cuyas instalaciones se realice una investigación, deberá supervisar y garantizar que su desarrollo esté a cargo de profesionales de la salud, con apego a los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica y que los sujetos de investigación no sean expuestos a daños ni a riesgos innecesarios o mayores que los beneficios esperados.

**8.5** No podrá ser condicionada la atención médica a una persona a cambio de otorgar su consentimiento para participar o continuar participando en una investigación.

**8.6** Toda institución o establecimiento, en el que se lleve a cabo o se pretenda realizar una investigación, debe contar con un servicio para la atención de urgencias médicas. En su caso, se deberá contar con un convenio suscrito con un establecimiento para la atención médica de mayor capacidad resolutive, que a manera de tercero, brinde dicha atención de urgencias.

**8.7** El titular de la institución o establecimiento, debe notificar a la Secretaría, cualquier efecto adverso derivado de la maniobra experimental, en un plazo máximo de 15 días hábiles contados a partir de su presentación, que incluya las medidas de atención adoptadas, las secuelas identificadas, así como un informe detallado sobre el estado físico del paciente, en el que se mencione si se encuentra libre de todo riesgo hasta el momento de la notificación.

**8.8** El titular de la institución o establecimiento, los Comités de Investigación, Ética en la Investigación, Bioseguridad o el investigador principal, deberán ordenar la suspensión o cancelación inmediata de la investigación, ante la presencia de cualquier efecto adverso severo, que se constituya en impedimento ético o técnico para continuar con el estudio, acerca de lo cual, deberá notificar a la Secretaría, en forma detallada, con la oportunidad que se indica en el numeral 8.7. En tal caso, la reanudación de la investigación requerirá de una nueva autorización.

**8.9** El investigador principal, deberá informar al Comité de Ética en la Investigación, de todo efecto adverso probable o directamente relacionado con la investigación. Asimismo, deberá informar a dicho Comité con la periodicidad que la misma establezca, sobre la ausencia de efectos adversos en los proyectos o protocolos de investigación que estén bajo su responsabilidad.

**8.10** Las reacciones o efectos adversos graves o letales deben ser reportados inmediatamente a la Secretaría. En los casos de sospecha de efectos adversos por medicamentos se debe observar lo que señala la Norma Oficial Mexicana, referida en el numeral 3.2 de esta norma.

## **9. De la constitución, inscripción y funcionamiento de los Comités de Investigación, Ética en la Investigación y Bioseguridad.**

**9.1** De la constitución e inscripción de los Comités de Investigación, Ética en la Investigación y Bioseguridad.

**9.1.1** La constitución de los Comités de Investigación y Bioseguridad, que se requieran en la institución o establecimiento, deberá ser multidisciplinaria, con profesionales de la salud de distintas especialidades relevantes para los temas sobre los que se investiga en la institución, pudiendo o no tener experiencia en metodología científica aplicada a la investigación. Deberán incluir profesionales de otras disciplinas, usuarios y personas de la sociedad civil, que representen los valores morales, culturales y sociales de los sujetos de investigación, pueden provenir de la propia institución o de otras instituciones médicas.

En el caso de los Comités de Ética en la Investigación, se deberá observar lo dispuesto en la legislación vigente y en los criterios a que se refiere el artículo 41 Bis de la Ley General de Salud.

**9.1.2** Los Comités de Investigación y Bioseguridad se integrarán con un mínimo de tres científicos, más los representantes de la sociedad civil que se consideren necesarios, contando en total con al menos 6 integrantes y con máximo 20.

**9.1.3** Cuando no sea posible constituir un Comité de Investigación o de Bioseguridad, con personal propio el titular podrá solicitar el apoyo de otros Comités constituidos en el nivel inmediato superior de su propia institución o en instituciones o establecimientos de salud externos.

**9.1.4** El titular de la institución o establecimiento deberá registrar los Comités de Investigación, Ética en la Investigación y Bioseguridad, según corresponda, ante la Secretaría, informar acerca de la modificación, designación o sustitución de alguno de sus miembros y entregar un informe anual de sus actividades, referente a la evaluación de proyectos conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma.

**9.2** Del funcionamiento de los Comités de Investigación, Ética en la Investigación y Bioseguridad

**9.2.1** La constitución y funcionamiento de los Comités se sujetarán a lo dispuesto en la legislación vigente y, en su caso, a los criterios a que se refiere el artículo 41 Bis de la Ley General de Salud.

**9.2.2** Los miembros de los Comités permanecerán en funciones el tiempo que se establezca en el acta de instalación, pudiendo ser ratificados al final de cada periodo, en su caso sustituidos de manera escalonada, de lo cual deberá quedar constancia documental. La operación y las actividades de los Comités, deberán ser descritas en las Reglas de Funcionamiento del Comité, que se emitan de conformidad con lo dispuesto en la legislación vigente y, en su caso, de conformidad con los criterios a que se refiere el artículo 41 Bis de la Ley General de Salud.

**9.2.3** Los miembros de los Comités de Investigación, Ética en la Investigación y Bioseguridad deberán abstenerse de participar en la evaluación y dictamen de sus propias investigaciones.

**9.2.4** Cada Comité designará a la persona que ocupará el puesto de presidente, mismo que será responsable ante el titular de la institución o establecimiento, de las actividades que desarrolle dicho Comité.

**9.2.5** El secretario de cada Comité deberá realizar las gestiones necesarias para el desarrollo de las actividades del Comité de que se trate, por lo que se le deberá dotar de las facultades de gestión administrativa para el ejercicio de sus funciones.

**9.2.6** Los Comités de Investigación y Bioseguridad contarán, por lo menos, con cuatro vocales que representen a cada una de las áreas afines a la materia del proyecto o protocolo de investigación en fase de dictamen, puede incluir personal médico, de enfermería, administrativo de la propia institución o establecimiento, así como de otros sectores que integren dicho Comité.

**9.2.7** En las sesiones de cada Comité, podrán participar integrantes de Comités externos o contar con el apoyo de asesores externos, los cuales tendrán voz pero no voto. En estos casos, podrán participar además, los investigadores de la propia institución o establecimiento, siempre y cuando trabajen en áreas afines a la materia del proyecto o protocolo de investigación en fase de dictamen.

**9.2.8** El Comité de Ética en la Investigación debe evaluar al inicio y periódicamente, que los proyectos o protocolos de investigación, se apegan a los principios éticos y a la normatividad vigente aplicable, de conformidad con el reglamento interno que cada Comité haya elaborado. Asimismo, dentro de su ámbito de responsabilidad, tendrá la facultad de aprobar o no, dichos proyectos o protocolos de investigación, que serán sometidos para autorización de la Secretaría.

**9.2.9** El Comité de Ética en la Investigación será el encargado de revisar y en su caso, aprobar la carta de consentimiento informado en materia de investigación, formulada por el investigador principal.

**9.2.10** El Comité de Ética en la Investigación deberá proponer al titular de la institución o establecimiento donde se realice investigación para la salud, que se suspenda o cancele la investigación ante la presencia de cualquier efecto adverso que sea impedimento desde el punto de vista ético o técnico, para continuar con el estudio.

**9.2.11** El Comité de Bioseguridad vigilará que para cada estudio, según sea el caso, con riesgos tóxico, infectocontagiosos o radiológicos deberá cumplir con los requerimientos para su realización, incluyendo que exista una persona encargada de la seguridad radiológica, la cual deberá estar registrada ante la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.

**9.2.12** Es atribución de los Comités, emitir la opinión técnica en materia de investigación, ética y bioseguridad en su ámbito de competencia, de acuerdo con la naturaleza de las investigaciones propuestas.

## **10. Del Investigador principal**

**10.1** La conducción de toda investigación de conformidad con esta norma, estará a cargo del investigador principal, el cual deberá ser un profesional de la salud con la formación académica y experiencia probada en la materia, que le permitan dirigir la investigación que pretenda realizar.

**10.2** El investigador principal podrá planear y elaborar el proyecto o protocolo de investigación y debe dirigir el mismo en apego a los aspectos metodológicos, éticos y de seguridad del sujeto de investigación.

**10.3** Cuando el investigador principal desee efectuar enmiendas en el diseño metodológico del proyecto o protocolo de investigación inicial, que sirvió de base para la emisión de la autorización original de una investigación para la salud en seres humanos, de conformidad con esta norma, deberá solicitar a la Secretaría una nueva autorización, previo dictamen favorable del Comité que validó el proyecto o protocolo inicial, en los términos del numeral 4.6, de definiciones. En los casos en que se encuentre en peligro la vida de los sujetos de investigación, las enmiendas podrán ser aplicadas de inmediato, previa aprobación del Comité de Ética en la Investigación y posteriormente con la autorización de la Secretaría, de todo lo cual, deberá quedar constancia documental.

**10.4** Es atribución del investigador principal, seleccionar y especificar el número de participantes: personal de apoyo técnico y administrativo que participará en la investigación, por lo que será responsable solidario del proceder y pericia de éstos en relación con la investigación, por lo cual deberá tener facultades amplias para, en su caso, solicitar al titular de la institución o establecimiento, que suspenda la participación de cualquiera de ellos.

**10.4.1** Para cada investigador principal o asociado, especificar si está adscrito a la institución o establecimiento, cargo o función, horas/semana que dedicará al proyecto o protocolo de investigación, máximo grado académico, el lugar e institución en que se obtuvo (nacional o extranjera) así como la disciplina; si es el caso, categoría en el Sistema Nacional de Investigadores (investigador nacional o candidato).

**10.5** El investigador es responsable de suspender la investigación, de conformidad con lo establecido en la fracción VI del artículo 100 de la Ley General de Salud.

**10.6** Al formular la carta de consentimiento informado en materia de investigación, el investigador debe cerciorarse de que ésta cumpla con los requisitos y supuestos que se indican en el Reglamento, cuidando que se hagan explícitas la gratuidad para el sujeto de investigación, la indemnización a que tendrá derecho en caso de sufrir daños a su salud directamente atribuibles a la investigación y la disponibilidad del tratamiento médico gratuito para éste, aun en el caso de que decida retirarse de dicha investigación, antes de que concluya.

**10.7** El investigador deberá abstenerse de obtener personalmente el consentimiento informado, de aquellos sujetos de investigación que se encuentren ligados a él por algún tipo de dependencia, ascendencia o subordinación.

**10.8** Es responsabilidad del investigador principal informar al sujeto de investigación, al familiar, tutor o representante legal, durante el desarrollo de la investigación, acerca de las implicaciones de cada maniobra experimental y de las características de su padecimiento. Asimismo, deberá informar en su caso, acerca de la conveniencia de tomar una opción terapéutica adecuada a sus características particulares.

**10.9** El investigador debe informar al Comité de Ética en la Investigación de todo efecto adverso probable o directamente relacionado con la investigación.

**10.10** El investigador principal debe elaborar y entregar a la Secretaría los informes técnico-descriptivos, parciales o finales correspondientes, a que se refiere el numeral 7.4.1, de esta norma.

## **11. De la seguridad física y jurídica del sujeto de investigación**

**11.1** La seguridad del sujeto de investigación respecto del desarrollo de la maniobra experimental, es responsabilidad de la institución o establecimiento, del investigador principal y del patrocinador, en los términos del numeral 7.2, de esta norma.

**11.2** El sujeto de investigación, sus familiares, tutor o representante legal, tienen el derecho de retirar en cualquier tiempo, su consentimiento para dejar de participar en la investigación de que se trate, en el momento que así se solicite. Cuando esto suceda, el investigador principal debe asegurar que el sujeto de investigación continúe recibiendo el cuidado y tratamiento sin costo alguno, hasta que se tenga la certeza de que no hubo daños directamente relacionados con la investigación.

**11.2.1** En su caso, el investigador principal también podrá retirar al sujeto de investigación para que deje de participar en ella, si considera que durante el desarrollo de dicha investigación, el riesgo es mayor que el beneficio y que por tal motivo obligue a su retiro.

**11.2.2** Para garantizar la seguridad del sujeto de investigación, al término de ésta, el investigador principal deberá proveer lo necesario para que se continúe con el tratamiento y cuidados, a fin de evitar que se presenten efectos secundarios derivados de la suspensión de la maniobra experimental que le haya sido practicada.

**11.3** La carta de consentimiento informado es requisito indispensable para solicitar la autorización de un proyecto o protocolo de investigación, por lo que deberá cumplir con las especificaciones que se establecen en los artículos 20, 21 y 22 del Reglamento.

En los casos de investigaciones sin riesgo o con riesgo mínimo, la carta de consentimiento informado no será un requisito para solicitar la autorización del proyecto o protocolo de investigación.

**11.4** Cuando la investigación implique la aplicación combinada de un procedimiento en fase experimental con otro método ya probado, la responsabilidad de la seguridad del individuo, a causa de su carácter de paciente-sujeto de investigación, será mancomunada entre el investigador y el médico responsable del método probado.

**11.5** En la investigación, queda prohibido cobrar cuotas de recuperación a los sujetos de investigación, sus familiares o representante legal, por participar en ella.

**11.6** Si durante el desarrollo de un proyecto o protocolo de investigación, el sujeto que participe en ella, presenta signos y síntomas de una patología no contemplada (comorbilidad), que no sea consecuencia de la maniobra experimental y que pudiera llegar a generar daños a su salud o complicarse como resultado de dicha maniobra experimental, el investigador principal deberá evaluar la conveniencia de que el sujeto continúe o sea excluido de la investigación, en concordancia con el numeral 11.2.1, de esta norma. La decisión y su justificación deberán quedar registradas en el expediente clínico del sujeto de investigación.

**11.7** Todo sujeto de investigación tiene derecho a la protección de sus datos personales al acceso, rectificación y cancelación de los mismos, así como a manifestar su oposición, en los términos que fijen la ley, la cual establecerá los supuestos de excepción a los principios que fijen el tratamiento de datos, por razones de seguridad nacional, disposiciones de orden público, seguridad y salud pública para proteger los derechos de terceros.

## **12. De la información implicada en investigaciones**

**12.1** La información relacionada con cualquier investigación que el investigador principal entregue a la Secretaría, será clasificada como confidencial. Los Comités en materia de investigación para la salud de las instituciones o establecimientos en los que se realice investigación, deben guardar total confidencialidad respecto de los informes y reportes que reciban del investigador principal, en particular, cuando se trate de investigaciones cuyos resultados sean susceptibles de patente o desarrollo y explotación comercial.

**12.2** Los integrantes de los Comités en materia de investigación para la salud de las instituciones o establecimientos en los que se realice investigación, deben guardar total confidencialidad respecto de los informes y reportes que reciban del investigador principal, especialmente cuando se trate de investigaciones cuyos resultados sean susceptibles de patente o desarrollo y explotación comercial.

**12.3** El investigador principal y los Comités en materia de investigación para la salud de la institución o establecimiento, deben proteger la identidad y los datos personales de los sujetos de investigación, ya sea durante el desarrollo de una investigación, como en las fases de publicación o divulgación de los resultados de la misma, apegándose a la legislación aplicable específica en la materia.

## **13. Concordancia con normas internacionales y mexicanas**

Esta norma concuerda parcialmente con las siguientes normas internacionales:

Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, y

Protocolo de Estambul: Manual para la investigación y documentación eficaces de la tortura y otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes.

No concuerda con ninguna norma mexicana.

#### **14. Bibliografía**

**14.1** Decreto por el que se crea el órgano desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética.

**14.2** Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008. Disponible en: Centro de Documentación de Bioética.

**14.3** Guías de Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y de Comités Hospitalarios de Bioética de la Comisión Nacional de Bioética.

**14.5** Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.

**14.6** Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.

**14.7** Ley de la Propiedad Industrial.

**14.8** Méndez Ramírez: "El Protocolo de investigación" Ed. Trillas, México 1990. Cap. I, Pág. 11-27.

**14.9** Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos. Protocolo de Estambul: Manual para la investigación y documentación eficaces de la tortura y otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes. Naciones Unidas, Nueva York y Ginebra, 2001.

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

**14.11** Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional de Investigación en Salud.

#### **15. Vigilancia**

La vigilancia de la aplicación de esta norma, corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas en el ámbito de sus respectivas competencias.

#### **16. Vigencia**

Esta norma, entrará en vigor a los 60 días naturales, contados a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 26 de noviembre de 2012.- El Subsecretario de Integración y Desarrollo del Sector Salud y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, **Germán Enrique Fajardo Dolci**.- Rúbrica.