



Investigación para la salud en México: Organismos, políticas y regulaciones clave

Autora: Sandra L Carrizosa Guzmán, colaboradora independiente del Instituto Nacional de Medicina Genómica, INMEGEN.

Revisores: Garbiñe Saruwatari Zavala, INMEGEN y Ricardo Benjamín Olvera-Acosta, INMEGEN¹

Nota: Aunque este documento contiene información de naturaleza legal, ha sido desarrollado únicamente con fines informativos y no constituye asesoramiento legal ni opiniones sobre las regulaciones o directrices presentadas para casos particulares. Además, debido a que se emiten nuevas leyes, regulaciones y directrices de manera continua, se recomienda verificar que la legislación referida continúa vigente con posterioridad a la emisión de este documento.

¹ Acerca del equipo de redacción y revisión:

- **Sandra L Carrizosa Guzmán** es abogada mexicana, con especialidad en Derecho Constitucional y una Maestría en Derecho por la Universidad Nacional Autónoma de México, así como una Maestría en Políticas Públicas y Administración por la *London School of Economics and Political Science*. Tiene una amplia trayectoria como consultora en derechos humanos y sociales, y cuenta con sólida experiencia en regulación de salud a nivel nacional e internacional.
- **Garbiñe Saruwatari Zavala** es Jefa del Departamento de Estudios Jurídicos, Éticos y Sociales y Presidente del Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Medicina Genómica en México. Licenciada en Derecho por la Universidad Iberoamericana, Ciudad de México. Maestra en Bioética por la Universidad Nacional de Cuyo en Mendoza, Argentina. Doctora en Cultura de Derechos Humanos por el Centro Universitario Columbia en México. Asimismo, es Candidata en el Sistema Nacional de Investigadores e Investigadora “C” en Ciencias Médicas del Sistema de Investigadores de la Secretaría de Salud.
- **Ricardo Benjamín Olvera Acosta** es Subdirector de Análisis de Expresión en el Instituto Nacional de Medicina Genómica. Ingeniero en Computación por la Universidad Nacional Autónoma de México, Ciudad de México, actualmente cursa la Maestría en Dirección e Ingeniería de Software en la Universidad Tecnológica Latinoamericana en Línea.



Índice

Introducción -----	3
1) Instituciones encargadas de regular y dar seguimiento a la investigación en salud -----	3
a) Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios-----	4
b) Comisión Nacional de Bioética-----	5
c) Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad-----	5
2) Políticas sobre investigación para la salud -----	5
a. PROGRAMA Sectorial de Salud 2020-2024-----	6
b. Plan Nacional para la innovación 2019-2024-----	7
c. Programa Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación (Peciti) 2021-2024-----	7
3) Regulaciones clave sobre investigación para la salud -----	8
Normatividad nacional-----	8
a) Ley General en Materia de Humanidades, Ciencias, Tecnologías e Innovación-----	8
b) Ley General de Salud (LGS)-----	9
c) Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud-----	10
d) Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA-3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos (NOM-012)-----	11
e) Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (PIDCP)-----	11
Pautas internacionales-----	12
a) Declaración de Helsinki, Asociación Médica Mundial (AMM)-----	12
b) Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS)-----	12
c) Protocolo de Estambul: Manual para la investigación y documentación eficaces de la tortura y otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes, Organización de Naciones Unidas (ONU)-----	13
d) Declaración de Taipéi, AMM-----	14
e) Código de Nüremberg-----	14
f) Declaraciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) sobre los derechos humanos el genoma humano-----	14



Consideraciones finales -----	15
Referencias bibliográficas -----	17

Introducción

Una de las principales problemáticas en la promoción del cumplimiento de los principios éticos y legales en la investigación para la salud² en México radica en la existencia de un ecosistema amplio, disperso y, en ocasiones, desconocido de los organismos reguladores y las políticas públicas en la materia. Este panorama, ya de por sí intrincado, se complica aún más al considerar la multiplicidad de normas de distintas jerarquías que imponen a los investigadores una serie de obligaciones para asegurar la protección de todos los involucrados en la investigación.

El presente documento tiene como objetivo orientar a los investigadores en salud para que identifiquen los organismos reguladores, las políticas nacionales y las regulaciones existentes, con el fin de que sus proyectos de investigación estén alineados con las pautas éticas y legales requeridas en México. En particular, el documento busca proporcionar a los investigadores las herramientas necesarias para identificar los siguientes elementos fundamentales:

1. Las instituciones responsables de regular y supervisar las investigaciones en salud;
2. Los documentos que establecen la política nacional en materia de investigación para la salud; y
3. Las normas específicas que deben consultar al realizar investigación para la salud.

1) Instituciones encargadas de regular y dar seguimiento a la investigación en salud

En el ámbito de la investigación para la salud, la Secretaría de Salud es la autoridad sanitaria por excelencia. Junto con los gobiernos de las entidades federativas, tiene la responsabilidad de apoyar y fomentar el funcionamiento de establecimientos públicos destinados a la investigación en salud. Además, debe coordinarse con la Secretaría de Educación Pública y el Consejo Nacional de Humanidades, Ciencias y Tecnologías (Conahcyt) para orientar el desarrollo de la

² Según lo establecido en la Ley General de Salud (artículo 96) y su Reglamento en materia de investigación para la salud la investigación (artículo 3º) la investigación en salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyen a: 1) el conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos; 2) el conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social; 3) la prevención y control de los problemas de salud que se consideren prioritarios para la población; 4) el conocimiento y efectos nocivos sobre el ambiente; y 4) el empleo de métodos y técnicas que se utilizan en la prestación de servicios médicos y a la producción nacional de insumos.



investigación científica y tecnológica en salud, según lo establece el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

Adicionalmente, la Secretaría de Salud tiene la facultad de supervisar y controlar los proyectos y protocolos de investigación, según lo estipula la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA-3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

Según lo señala el reglamento interno de la Secretaría de Salud, es una facultad indelegable del Secretario coordinar la política de investigación que realiza la Secretaría y coordinar con los otros organismos que forman parte del sector. Adicionalmente, los Subsecretarios cuentan con una facultad genérica para participar en la definición del Programa de Investigación en Salud. A través de la Dirección General de Calidad y Educación en Salud, propone normas oficiales mexicanas a las que deberá sujetarse la investigación para la salud, especialmente la que se desarrolla en seres humanos.

Ahora bien, la Secretaría de Salud cuenta con organismos descentralizados y desconcentrados encargados de vigilar el cumplimiento de la normativa en investigación para la salud. Entre estos organismos destacan tres principales: la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, la Comisión Nacional de Bioética, y la Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad.

a) Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es un órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica, administrativa y operativa, que tiene a su cargo el ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios.

En el campo de la investigación en salud, como lo señala su reglamento interno, la COFEPRIS se encuentra a cargo de expedir, revocar o prorrogar la autorización de proyectos de investigación para el empleo de medicamentos, materiales, aparatos o actividades experimentales en los que participen personas como sujetos de investigación, cuando no se tenga evidencia para probar su eficacia preventiva, terapéutica o rehabilitatoria.³ Adicionalmente, la comisión se encuentra a cargo del registro nacional de ensayos clínicos.

³ La facultad anterior, deriva de la atribución de la Secretaría de Salud establecida en el artículo 61 del Reglamento de la LGS en materia de investigación para la salud para otorgar autorización a los proyectos de investigación en seres humanos, sobre nuevos recursos profilácticos, de diagnóstico, terapéuticos y de rehabilitación o cuando se pretenda modificar los ya conocidos.



En 2023, la COFEPRIS lanzó una nueva Plataforma Digital de Investigación y Ensayos Clínicos denominada DigiPRIS. Esta plataforma está dirigida a personas que realizan investigación en seres humanos y tiene como finalidad procesar las solicitudes de autorización y cambios a protocolos de investigación.⁴

b) Comisión Nacional de Bioética

La Comisión Nacional de Bioética (Conbioética) es un organismo descentralizado de la Secretaría de Salud encargado de establecer políticas públicas en materia de bioética, así como de fungir como organismo consultivo nacional en la materia. En relación con la investigación, la Comisión promueve el conocimiento y cumplimiento de los principios de ética y bioética que deben observar quienes realizan investigación en salud, especialmente, cuando en estas investigaciones participan personas como sujetos de investigación.

Además, la Comisión está a cargo del registro nacional de los Comités de Ética en Investigación, la emisión de la Guía para la creación y funcionamiento de esos mismos cuerpos colegiados,⁵ así como de la capacitación de sus integrantes.

Es relevante mencionar que, el artículo 41 BIS de la Ley General de Salud – en adelante LGS– obliga a los establecimientos para la atención médica del sector público privado y social a contar con un Comité de Ética en Investigación cuando se lleven a cabo actividades de investigación que involucren seres humanos. Asimismo, este artículo faculta a la Conbioética para establecer los criterios bajo los cuales deben operar dichos comités.

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

La Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad (CINSHAE) es una unidad administrativa de la Secretaría de Salud. Entre otros, tiene como objetivo promover y orientar el desarrollo y ejecución de proyectos de investigaciones específicos dirigidos a la identificación y modificación de los factores que determinan la incidencia, prevalencia y resultado final de los principales problemas de salud. Asimismo, tiene a su cargo promover y conducir el Programa de Investigación en Salud y puede servir como órgano de consulta e identificar las oportunidades que el país ofrezca en materia de investigación en salud.

⁴ Para mayor información, puede consultar la liga siguiente <https://digipris.cofepris.gob.mx>

⁵ A la fecha de elaboración de este documento, la guía se encontraba en su sexta edición, emitida en 2018.



2) Políticas sobre investigación para la salud

La política nacional sobre investigación para la salud se encuentra contemplada en diversos documentos que guían la actividad de las instituciones del Sistema Nacional de Salud.⁶ En este apartado nos enfocaremos en los documentos de la política nacional sobre investigación para la salud.

Para iniciar, diremos que al inicio de cada periodo presidencial se emiten una serie de documentos rectores de las diferentes políticas nacionales. El punto de partida lo encontramos en el Plan Nacional de Desarrollo que da pie a la emisión de diferentes planes sectoriales, incluido el plan de salud y los planes de ciencia y tecnología. A la fecha de redacción de este artículo pudimos identificar tres documentos relevantes para las actividades de investigación en salud, a saber, el Programa Sectorial de Salud y el Plan Sectorial para la Innovación y el Programa Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación.

a. PROGRAMA Sectorial de Salud 2020-2024

El Programa Sectorial de Salud contempla 5 objetivos prioritarios, 26 estrategias prioritarias y 201 acciones puntuales. La investigación en salud es uno de los pilares de este programa en conjunto con otras actividades esenciales como el acceso universal a los servicios de salud; la provisión gratuita de medicamentos para toda la población; la implantación del modelo de atención primaria; la reorganización y la regulación sanitaria; y, el fortalecimiento de la industria farmacéutica nacional.

En diversas ocasiones este documento hace referencia a la relación entre la investigación y la producción nacional de medicamentos. En efecto, se plantea un mayor impulso a la creación de medicamentos y la promoción de alianzas con el sector privado, así como el desarrollo de tratamientos innovadores – *objetivo prioritario 1*.

Aunado a lo anterior, existe la visión de que la investigación en salud – así como la prestación de servicios– incorpore principios de participación social, competencia técnica, calidad médica, pertinencia cultural, y trato no discriminatorio, digno y

⁶ El Sistema Nacional de Salud está constituido por las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal y Local, así como las personas físicas o morales del sector social y privado, que presten servicios de salud.



humano. Asimismo, se establece la mejora en la operación y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación – *objetivo prioritario 2*.

Por otra parte, el documento establece la intención de promover una armonización normativa en materia de investigación con la finalidad de proteger los derechos humanos de las personas que participan en la investigación, así como asegurar que existan mecanismos para que los beneficios de las investigaciones se distribuyan equitativamente. Adicionalmente, se plantea fomentar la investigación sobre hábitos y estilos de vida saludable, así como potenciar las investigaciones sobre los factores que determinan el desarrollo de enfermedades, a fin de apoyar actividades de prevención y promoción de la salud. Cabe destacar que, estos objetivos incluyen conceptos que, hasta el momento, no habían sido incorporados en las políticas de investigación, como lo son la pertinencia cultural y la perspectiva de género – *objetivo prioritario 4*.

Continuando con el enfoque de prevención, se plantea fortalecer la investigación sobre enfermedades no transmisibles con el objetivo de apoyar el diseño de las políticas públicas y los programas académicos en este ámbito. Finalmente, se estableció la intención de promover alianzas con la sociedad civil para la investigación y diseño de instrumentos técnicos en salud mental y adicciones, especialmente en problemáticas que atañen a grupos históricamente discriminados o en condición de vulnerabilidad –*objetivo prioritario 5*.

b. Plan Nacional para la innovación 2019-2024

El Plan Nacional para la Innovación es un documento emitido por el Consejo Nacional de Humanidades, Ciencias y Tecnologías (Conahcyt) como la institución responsable de formular y conducir las políticas públicas en materia de humanidades, ciencias, tecnologías e innovación a nivel nacional. El Plan reconoce que el Estado Mexicano debe promover la investigación científica, humanística y tecnológica, y garantizar el acceso a la información y resultados que de ella deriven. La salud se encuentra considerada como un tema estratégico y prioritario para el país por lo que cuenta con una línea de acción.

El documento plantea como objetivo el recuperar la independencia y soberanía tecnológica de la industria nacional en lo relacionado con biofármacos, dispositivos médicos, y dispositivos de diagnóstico de enfermedades infecciosas y crónico-degenerativas. También se hace un énfasis especial en la autosuficiencia del desarrollo, generación y producción de biofármacos y vacunas, así como en el desarrollo de terapias, tratamientos y fármacos de nueva generación para el tratamiento de enfermedades crónico-degenerativas de mayor prevalencia en la población mexicana.



Por otra parte, el plan detecta necesidades en lo relacionado al fortalecimiento y creación de Laboratorios Nacionales del Conahcyt.

c. Programa Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación (*Peciti*) 2021-2024

Este documento también fue emitido por el Conahcyt y considera seis objetivos prioritarios para las actividades en ciencia, tecnología e innovación. La salud se encuentra considerada en este programa como un sector prioritario. El documento menciona problemáticas actuales en la población como la gran prevalencia de enfermedades no transmisibles ocasionadas por el alto índice de sobrepeso y obesidad, la transición epidemiológica de la población mexicana y la necesidad de mejorar los esquemas de promoción de la salud.

El documento establece como objetivo el de articular instituciones del Sistema Nacional de Salud, con académicos, autoridades de los diferentes niveles de gobierno, el sector privado y representantes de la sociedad civil y las comunidades para la resolución de los problemas prioritarios del sector. En ese sentido, se insta a que, a través de la investigación, se identifiquen necesidades regionales y se incorporen saberes comunitarios, así como una mayor promoción de proyectos de investigación en salud. Adicionalmente, se plantea fomentar el intercambio de buenas prácticas internacionales de cooperación científica y técnica en materia de salud – *objetivo 3*.

3) Regulaciones clave sobre investigación para la salud

A continuación, se enlistan las regulaciones nacionales y las pautas internacionales más relevantes para quienes realizan investigación en salud. Cabe destacar que, este listado no intenta proporcionar todos los detalles de cada regulación, sino brindar un panorama general que apoye a los investigadores a conocer, en primer lugar, los instrumentos existentes y, en segundo lugar, el tipo de información que cada uno de ellos contiene en lo relacionado con las actividades de investigación.

El siguiente listado excluye la legislación en ciencia y tecnología, a excepción de la Ley de Humanidades, Ciencias, Tecnologías e Innovación, con el fin de simplificar el análisis. Sin embargo, es importante señalar que la investigación en salud está estrechamente vinculada al desarrollo científico, el cual se regula mediante un cuerpo normativo propio.



Normatividad nacional

a) Ley General en Materia de Humanidades, Ciencias, Tecnologías e Innovación

Esta ley, de aplicación en todo el país, busca garantizar el derecho humano a la ciencia, promoviendo que todas las personas disfruten de los beneficios del desarrollo científico y tecnológico. Tiene por objeto garantizar el ejercicio del derecho humano a la ciencia conforme a los principios de universalidad, interdependencia, indivisibilidad y progresividad.

El Consejo Nacional de Humanidades, Ciencias y Tecnologías es el encargado de implementar Programas Nacionales Estratégicos, enfocados en soluciones integrales para problemáticas prioritarias como la salud pública, la seguridad humana y los agentes contaminantes, entre otras. También señala la coordinación entre los diferentes niveles de gobierno para la implementación de la política nacional en investigación.

En el ámbito de salud, la legislación establece la protección y promoción de la salud como uno de los pilares fundamentales para la formulación de políticas públicas, junto con la preservación del medio ambiente, los derechos humanos y el bienestar social. Entre otras, la legislación incluye referencias a la investigación en ciencia básica y de frontera, a las que define como aquellas realizadas en todas las áreas del saber y que buscan incrementar el conocimiento.

b) Ley General de Salud (LGS)

La protección de la salud es considerada un derecho humano en México, siendo el desarrollo de la enseñanza y la investigación científica y tecnológica para la salud una de las finalidades de este derecho de acuerdo con lo establecido en la LGS. En particular, su Título Quinto – artículos 96 al 103 – está destinado a la investigación para la salud y regula lo siguiente:

- Las actividades que comprende la investigación en salud;
- La necesidad de coordinación entre la Secretaría de Salud, otras instituciones nacionales y las entidades federativas;
- La obligación de las instituciones para constituir comités técnicos que dictaminen sobre las consideraciones técnicas, científicas y éticas de las investigaciones – a saber, el comité de investigación, el comité de ética en investigación y el comité de bioseguridad;



- Las bases que se deben cumplir cuando se realiza investigación en seres humanos; y
- La posibilidad de que se utilicen recursos terapéuticos o de diagnóstico bajo investigación en una persona enferma bajo las condiciones que la misma normativa establece.

Se debe considerar que, a lo largo del texto de la LGS, se pueden encontrar otras disposiciones que hacen referencia a la investigación en salud. Por lo que es importante que se consulte el texto en su totalidad en casos particulares como lo son la investigación con sustancias psicotrópicas, la investigación en hemoderivados, órganos, tejidos, células, productos, y cadáveres de seres humanos, por mencionar algunos ejemplos.⁷

Adicionalmente, la LGS, establece sanciones para quienes incumplan las reglas para la realización de investigación en seres humanos y en grupos vulnerables y de subordinados – menores, incapaces, ancianos, personas privadas de la libertad o en general, personas que por alguna circunstancia no puedan resistirse a la realización de una investigación sin apego a las normas establecidas en la LGS.

Las disposiciones de la LGS deben aplicarse en todo el territorio nacional en concordancia con otras regulaciones contenidas en sus reglamentos, las normas oficiales mexicanas, y los criterios internacionales reconocidos como buenas prácticas en la materia.

c) Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud

El reglamento complementa lo establecido en la LGS por lo que incluye normatividad más detallada sobre la investigación para la salud. De la misma manera que la LGS, es de aplicación obligatoria en todo el territorio nacional. Cuenta con un total de 132 artículos que regulan aspectos relativos a:

- La coordinación del Sistema Nacional de Salud en lo relacionado a la investigación para la salud; el liderazgo de la Secretaría de Salud para establecer la política nacional en la materia, así como la colaboración interinstitucional con otros sectores como el de educación y el de ciencia y tecnología. Asimismo, regula las investigaciones que se realizan en instituciones de prestación de servicios de salud;
- Los aspectos éticos de la investigación en seres humanos entre los que destacan el consentimiento informado, la investigación en grupos vulnerables, en comunidades o en grupos de subordinados, así como las clasificaciones de riesgo de las investigaciones;

⁷ Remitirse al artículo 314 de la Ley General de Salud para las definiciones de los términos utilizados en este párrafo.



- La investigación en órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres de seres humanos⁸;
 - La investigación de nuevos recursos de diagnóstico, terapéuticos y de rehabilitación; la investigación farmacológica, así como los aspectos de bioseguridad en las investigaciones;⁹
 - La investigación en la que se utilicen microorganismos patógenos o material biológico que los contenga; se realice la construcción y manejo de ácidos nucleicos recombinantes, isótopos radiactivos y dispositivos generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas;
 - Lo relacionado a la integración y funcionamiento de los comités internos institucionales –el comité de investigación, el comité de ética en investigación y el comité de bioseguridad; y
 - La investigación con animales se encuentra referida a la salud humana.
- d) Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA-3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos (NOM-012)

Las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) son regulaciones técnicas que deben ser cumplidas obligatoriamente. En otro documento de esta serie, mencionaremos los detalles de los requisitos que se deben cumplir cuando se realiza investigación en seres humanos, sin embargo, a continuación, señalaremos brevemente los aspectos generales que aborda esta norma:

- Tiene como objetivo primordial establecer los elementos mínimos que deben cumplir los investigadores e instituciones que realizan investigaciones con seres humanos que participan como sujetos de investigación.
- Establecer los requisitos de presentación, autorización y seguimiento del protocolo de investigación, incluidos los aspectos de presentación de los reportes-técnicos descriptivos ante la Secretaría de Salud y los pasos a seguir cuando se reportan efectos adversos. También se definen las facultades y atribuciones del investigador principal.
- Establece detalles sobre la constitución de los Comités de Investigación, Ética en Investigación y Bioseguridad. Esto es, el número y perfil de los miembros, sus facultades y los límites de su encargo.
- Aborda con mayor detalle las garantías que deben tener los sujetos que participan en una investigación como lo son los requisitos para otorgar su

⁸ Adicionalmente, deberá consultarse el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos.

⁹ Para los detalles sobre la detección, identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los posibles riesgos derivados del uso de los medicamentos y vacunas en seres humanos deberá consultar la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.



consentimiento¹⁰ y retirarlo; la garantía de indemnización, en caso de daño; la gratuidad de su participación, la protección de sus datos personales, entre otros;

- Hace referencia a otros instrumentos internacionales relevantes como la Declaración de Helsinki y el Protocolo de Estambul (ver apartado de pautas internacionales).

e) Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (PIDCP)

Es un tratado internacional¹¹ emitido por la Organización de las Naciones Unidas (ONU) que entró en vigor en 1976. Debido a que el artículo 1º de la Constitución Mexicana establece que en nuestro país todas las personas gozan de los derechos humanos reconocidos en la propia Constitución y en los tratados internacionales de los que el Estado Mexicano es parte, el documento es de cumplimiento obligatorio en atención a que México se encuentra adherido a él desde 1981.

El tratado establece la prohibición de que las personas sean sometidas a experimentos médicos o científicos sin su libre consentimiento. Esto, como parte de una prohibición más amplia de sometimiento a torturas, penas, o tratos crueles, inhumanos o degradantes.¹²

Pautas internacionales

La normatividad mexicana reconoce los lineamientos y las buenas prácticas internacionales que establecen principios científicos y éticos sobre la investigación para la salud. La mayoría de los documentos internacionales existentes se centran en la necesidad de salvaguardar los derechos humanos de las personas participantes en las investigaciones como sujetos de investigación. Sin afán de ser exhaustivos, a continuación, destacamos los documentos más relevantes:

a) Declaración de Helsinki, Asociación Médica Mundial (AMM)

¹⁰ Para los detalles de la correcta conformación del consentimiento informado, deberá consultar adicionalmente la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.

¹¹ El artículo 2º de la Convención de Viena Sobre el Derecho de los Tratados establece que un tratado es '*...un acuerdo internacional regido por el derecho internacional y celebrado por escrito entre uno o varios Estados y una o varias organizaciones internacionales o entre organizaciones internacionales, ya conste ese acuerdo en un instrumento único o en dos o mas conexos y cualquiera que sea su denominación particular.*'

¹² Saruwatari Zavala, Garbiñe, *Aspectos bioéticos de la investigación científica. La normatividad en investigación en México*, en Gaceta CONBIOÉTICA, Año 5, Número 18, Secretaría de Salud/Comisión Nacional de Bioética, octubre-diciembre 2015.



Adoptada en 1964¹³ por la AMM, instituye los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. De manera general, establece obligaciones éticas para los investigadores y derechos para los sujetos de investigación.¹⁴ Además, instaura la necesidad de valorar adecuadamente los riesgos, costos y beneficios de las intervenciones, así como la protección a personas y grupos vulnerables. Este documento fue pionero en el desarrollo de los requerimientos para que se configure el consentimiento de las personas participantes en la investigación. Asimismo, establece los requisitos con los que deben cumplir los protocolos de investigación, los comités de ética en investigación, y los aspectos relacionados con el seguimiento de las investigaciones; incluida la difusión de sus resultados. Adicionalmente, brinda pautas para la utilización de placebos y la implementación de intervenciones no probadas en la práctica clínica. Esta declaración está expresamente referida en la NOM-012.

- b) Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS)

La primera versión del documento fue emitida en 1982 como parte de una colaboración entre la CIOMS y la Organización Mundial de la Salud (OMS).¹⁵ Según lo señala el propio documento, su objetivo es *‘proporcionar principios éticos aceptados a nivel internacional y comentarios detallados sobre la manera de aplicar principios éticos universales, con especial atención a la investigación en entornos de escasos recursos’*.¹⁶

Las 25 pautas que contiene el documento deben aplicarse a la revisión ética de protocolos de investigación para garantizar, entre otros, la pertinencia científica de la investigación; la adecuada valoración de los riesgos y beneficios de las intervenciones; el otorgamiento del consentimiento de las personas que participan en la investigación ya sea en lo individual o como parte de un grupo o comunidad, así como las salvaguardas para grupos en alguna situación de vulnerabilidad.

Al ser un documento ampliamente actualizado, abarca principios éticos relevantes a procesos actuales como la recolección, almacenamiento y uso de materiales

¹³ La última enmienda fue realizada en la 64ª Asamblea General de la Asociación Médica Mundial realizada en Brasil en octubre de 2013.

¹⁴ Saruwatari Zavala, Garbiñe, *Aspectos bioéticos de la investigación científica. La normatividad en investigación en México*, en Gaceta CONBIOÉTICA, Año 5, Número 18, Secretaría de Salud/Comisión Nacional de Bioética, octubre-diciembre 2015.

¹⁵ Actualmente se encuentra en su cuarta versión que fue aprobada en 2016.

¹⁶ Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos*, Cuarta Edición. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2016. Disponible en https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf



biológicos y datos relacionados; la investigación en situaciones de desastre y brotes de enfermedades; el uso de datos obtenidos en línea y herramientas digitales, así como los criterios para evitar y prevenir los conflictos de interés.

- c) Protocolo de Estambul: Manual para la investigación y documentación eficaces de la tortura y otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes, Organización de Naciones Unidas (ONU)

Es un Manual desarrollado a iniciativa de la ONU en 1999. El documento se centra en las acciones y mecanismos internacionales para prevenir la tortura y otros tratos degradantes, crueles e inhumanos; sin embargo, incluye dos apartados sobre principios éticos de la atención para la salud. En ellos, se reconoce que las obligaciones éticas de los profesionales de la salud se articulan y ven reflejadas en los documentos de las Naciones Unidas.

Asimismo, menciona la importancia de los documentos y códigos deontológicos emitidos por organizaciones internacionales representativas del personal de salud, como la Declaración de Helsinki o las Declaraciones de Tokio¹⁷ y Hamburgo,¹⁸ también emitidas por la AMM.

Adicionalmente, hace referencia a la necesidad de que los profesionales de la salud cumplan los lineamientos para obtener el consentimiento libre e informado de los beneficiarios de sus servicios y la necesidad de que se respete la confidencialidad entre el personal de salud y los usuarios de los servicios. Como un punto particular, el documento aborda la necesidad de respetar los derechos humanos de las personas que se encuentran privadas de su libertad cuando se les brinda atención para la salud. La NOM-012 reconoce una concordancia parcial con este protocolo.

- d) Declaración de Taipéi, AMM

La Declaración fue adoptada en octubre de 2002¹⁹ por la AMM. Tiene como objetivo brindar pautas éticas sobre la investigación y otras actividades en las que se utilizan bases de datos de salud y los biobancos. Aunque está dirigida principalmente a los médicos, busca ser cumplida por otros profesionales que utilizan dicha información.

¹⁷ La declaración contiene normas directivas para médicos con respecto a la tortura y otros tratos o castigos crueles, inhumanos o degradantes, impuestos sobre personas detenidas o encarceladas. Fue adoptada por la AMM en octubre de 1975. Su última revisión se realizó en Taipei Taiwan en 2016.

¹⁸ Fue adoptada en noviembre de 1997 por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial. Es una declaración que apoya a los médicos que se niegan a participar o a tolerar la tortura u otras formas de trato cruel, inhumano o degradante. Fue reafirmada en 2007.

¹⁹ Su última revisión se realizó en 2016.



La declaración es enfática en la protección de la autonomía, confidencialidad y privacidad de las personas cuya información es utilizada y, al mismo tiempo, reconoce los beneficios de este tipo de investigaciones para la salud pública. Contiene también criterios para el otorgamiento del consentimiento informado y la administración de los datos o información contenida en bases de datos de salud y los biobancos.

e) Código de Nüremberg

Es un documento que establece la *'absoluta necesidad de contar con el consentimiento de las personas que participan como sujetos de investigación'*.²⁰ Esto significa que las personas puedan expresar en libertad su deseo de participar libres de fraude, coerción o alguna fuerza externa que vulnere su autonomía.

De acuerdo con este código, la investigación en seres humanos debe proceder sobre la base de investigaciones previas en animales y el conocimiento científico previo. De esta manera, se busca proteger a los sujetos participantes de riesgos injustificados que les ocasionen daños físicos o mentales innecesarios.

f) Declaraciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) sobre los derechos humanos el genoma humano

La UNESCO ha sido una institución pionera en la reflexión sobre los dilemas éticos y bioéticos en la investigación en salud de vanguardia. De su labor han surgido tres declaraciones internacionales que contienen pautas éticas para la investigación en salud.

En primer lugar, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997 establece que el genoma humano es patrimonio de la humanidad. Además, destaca que la dignidad de las personas debe ser respetada, independientemente de sus características genéticas, prohibiendo la discriminación basada en dichas características.

Esta declaración también subraya la importancia de proteger la confidencialidad de los datos genéticos asociados con personas identificables. Aunque se promueve la libertad de investigación, se estipula que esta no debe contravenir el respeto a la dignidad humana, y se pide no realizar clonación humana con fines reproductivos. Se insta a los investigadores a actuar con rigor, prudencia, probidad intelectual e integridad.

Posteriormente, en 2004, la UNESCO emitió la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, cuyo objetivo es velar por el respeto de los derechos

²⁰ Código de Nüremberg, https://portal.abuad.edu.ng/lecturer/documents/1610026743Nuremberg,_Helsinki.pdf.



humanos en la recolección, tratamiento, utilización y conservación de los datos genéticos humanos, los datos proteómicos y las muestras biológicas. Esta declaración reitera la prohibición de discriminar a personas y/o comunidades en función de sus características genéticas. Además, establece criterios para el proceso de consentimiento informado en la recolección, utilización y conservación de estos datos, y regula el acceso a la información, así como las obligaciones de confidencialidad de los equipos encargados de su manejo y resguardo.

Finalmente, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de 2005 tiene como objetivo proporcionar pautas éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos. En el ámbito de la investigación, esta declaración establece directrices para el proceso de consentimiento informado y enfatiza la primacía de la dignidad humana sobre los beneficios que la investigación pueda aportar a la ciencia. Este instrumento es particularmente útil ya que también incorpora conceptos como el reparto equitativo de los beneficios de la investigación, la protección de las generaciones futuras, el medio ambiente y la biodiversidad.

Consideraciones finales

Como ha quedado plasmado a lo largo del documento, existe una gran variedad de políticas, legislación y guías a las que deben dar cumplimiento las personas que realizan investigación para la salud. Es fundamental que los investigadores realicen un análisis de sus proyectos a la luz de las políticas nacionales, la normatividad nacional y las consideraciones de buenas prácticas internacionales.

La política nacional sobre investigación en salud, si bien es dirigida por la Secretaría de Salud y sus organismos especializados, también se ve impactada por la coordinación con otras entidades como la Secretaría de Educación Pública y el CONAHCYT. Además, es importante considerar que esta política cambia y se adapta de acuerdo con la administración en turno.

En el apartado de políticas públicas, se observa cómo los documentos en la materia han incorporado conceptos novedosos como la pertinencia cultural y la equidad de género, así como la necesidad de que la investigación en salud se alinee con las necesidades actuales de la población mexicana.

En lo relacionado con la investigación nacional, encontramos una diversidad de regulaciones de diferentes jerarquías, enfocadas principalmente en la protección de las personas que participan como sujetos de investigación. Es interesante notar que la legislación mexicana reconoce los criterios y buenas prácticas internacionales contenidos en documentos universalmente aceptados. Esto es particularmente relevante, considerando que la mayoría de los criterios



vanguardistas sobre prácticas éticas en la investigación se encuentran contenidos en guías internacionales.

En conclusión, el marco institucional, de políticas públicas y normativa que regula la investigación para la salud en México es amplio y multifacético, integrando tanto las políticas nacionales como los estándares internacionales. Los investigadores deben ser conscientes de este complejo entramado y asegurarse de que sus proyectos no solo cumplan con las exigencias legales y éticas, sino que también contribuyan al desarrollo de una investigación en salud que sea segura, ética y alineada con las necesidades y valores de la sociedad mexicana.

Gráfico 1: Organismos, políticas y regulaciones clave para la investigación en salud en México



Referencias bibliográficas

ÁNGELES-LLERENAS, A, *et. al.*, “Operation of research ethics committees in Colombia, Costa Rica, Guatemala, and Mexico: Mesoamerican Project”, *Salud pública Méxm* Vol.64, Núm.1, Cuernavaca, marzo de 2023, <https://doi.org/10.21149/12588>.



- CARRACEDO, S. *et. al.*, "The landscape of COVID-19 clinical trials in Latin America and the Caribbean: assessment and challenges", *Revista Panamericana de Salud Pública*, diciembre de 2020, vol. 44, doi: 10.26633/RPSP.2020.177.
- DÍAZ-CASTRO L, *et. al.*, "Gobernanza en el sistema de salud ante la pandemia por Covid-19 en México", en *Salud Publica Mex*, 2021;63(5):672-681.
- LAFFERRIERE, J. N., Moya, G. (coord), *La información genética en salud en América Latina : algunos aspectos éticos y jurídicos*, Proyecto de investigación colaborativo, Universidad Católica, Instituto de Bioética, Facultad de Derecho, 2018,
<https://bibliotecadigital.uca.edu.ar/repositorio/investigacion/informacion-genetica-salud-america-latina.pdf>.
- LÓPEZ-PACHECO, MC, *et. al.*, "Normatividad que rige la investigación clínica en seres humanos y requisitos que debe cumplir un centro de investigación para participar en un estudio clínico en México", *Acta pediátrica de México*, 2016, 37(3), 175-182,
http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0186-23912016000300175&lng=es&tlng=es.
- MARTÍNEZ-PALOMO, Adolfo, "La investigación en salud", *Gaceta Médica de México*, 2012;148:580-5,
https://anmm.org.mx/GMM/2012/n6/GMM_148_2012_6_580-585.pdf.
- Organización Mundial de la Salud, *Surveying and Evaluating Ethical Review Practices. Operational Guidelines for ethical committees that review biomedical research*, Ginebra, 2002.
- PICHARDO García, LMG, "Evaluación de los comités de ética en investigación en el área de la salud. Su relevancia y trascendencia en México", *An Med Asoc Med Hosp ABC*, Vol. 60, Núm. 4, octubre – diciembre de 2015, pp. 311 – 316,
<https://www.medigraphic.com/pdfs/abc/bc-2015/bc154o.pdf>.
- RUIZ DE CHÁVEZ, Manuel H y Brena Sesma, Ingrid (coords.), *Bioética y derechos humanos. México y la Convención para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con Respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina*, México, 2018, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, Serie Estudios Jurídicos número 320.
- SANTILLÁN, Patricio, "El consentimiento informado en la biomedicina" en Ruiz de Chávez, Manuel H y Brena Sesma, Ingrid (coords.), *Bioética y derechos humanos. México y la Convención para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con Respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2018, pp. 125-143.



SARUWATARI, Garbiñe, “Aspectos bioéticos de la investigación científica. La normatividad en investigación en México”, *Gaceta CONBIOÉTICA*, Año V, Núm. 18, diciembre de 2015, pp.13-16.

Políticas y legislaciones nacionales

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
- Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos.
- Convención de Viena Sobre el Derecho de los Tratados.
- Ley General de Salud.
- Ley de los Institutos Nacionales de Salud.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de investigación para la salud.
- Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos.
- Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA-3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.
- Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.
- Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.
- Reglamento Interior de la Secretaría de Salud
- Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- PROGRAMA Sectorial de Salud 2020-2024.
- Plan Nacional para la innovación 2019-2014.
- Programa Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación (Peciti) 2021-2024.
- Decreto por el que se reforman y derogan diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 2018.
- Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se adscriben orgánicamente las unidades administrativas y órganos desconcentrados de la Secretaría de Salud, publicado el 19 de agosto de 2020, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 1º de junio de 2023.



- Comisión Nacional de Bioética, Guía Nacional para la integración y el funcionamiento de Comités de Ética en Investigación de la Comisión Nacional de Bioética, México, <http://conbioetica-mexico.salud.gob.mx>.

Pautas internacionales

- Declaración Universal sobre el genoma humano y los derechos humanos, UNESCO, 1997, <https://www.ohchr.org/es/instruments-mechanisms/instruments/universal-declaration-human-genome-and-human-rights>.
- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, UNESCO, 2003, https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000131204_spa.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 2005, https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_spa.
- Código de Nuremberg, https://portal.abuad.edu.ng/lecturer/documents/1610026743Nuremberg_Heelsinki.pdf.
- Declaración de Helsinki, Asociación Médica Mundial, principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, [Consultado 02/2024]. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>.
- Declaración de Tokio de la Asamblea Médica Mundial: Normas Directivas para Médicos con Respecto a la Tortura y Otros Tratos o Castigos Crueles, Inhumanos o Degradantes, Impuestos Sobre Personas Detenidas o Encarceladas, <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-tokio-de-la-amm-normas-directivas-para-medicos-con-respecto-a-la-tortura-y-otros-tratos-o-castigos-cruelles-inhumanos-o-degradantes-impuestos-sobre-personas-detenidas-o-encarceladas/>.
- Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre las consideraciones éticas de las bases de datos de salud y los biobancos, <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-la-amm-sobre-las-consideraciones-eticas-de-las-bases-de-datos-de-salud-y-los-biobancos/>.
- Protocolo de Estambul: Manual para la investigación y documentación eficaces de la tortura y otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes, <https://www.ohchr.org/sites/default/files/Documents/Publications/training8Rev1sp.pdf>.
- Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos*, Cuarta Edición. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), 2016.,



Regulación Jurídica
de Tejidos, Órganos y
Muestras

https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_1_NTERIOR-FINAL.pdf.