

Bases jurídicas, normativas y éticas de la investigación en seres humanos, en México

Regulations and ethical bases in research involving human beings in Mexico

María del Carmen Candia Plata*, Diana Judith Leverda González, Mariana Pacheco Quiroz, Oswaldo Humberto Vázquez Medina, Gerardo Álvarez Hernández y Luis Fernando López Soto

Facultad Interdisciplinaria de Ciencias Biológicas y de Salud, Departamento de Medicina y Ciencias de la Salud, Universidad de Sonora, Blvd. Luis Encinas y Rosales S / N, Hermosillo, Sonora, México. C.P. 83000.

ABSTRACT

Medical research involving human subjects requires regulations that hierarchize human rights above all scientific interest. Over 70 years ago and following regrettable human research practices, several documents that guide ethical operation of research practices involving human beings were amended internationally. Following these international standings, Mexico developed several ethical, regulatory, and legal documents that must be applied in a national level in all research involving human beings. This paper seeks to present the general regulatory framework for research involving human subjects in Mexico to facilitate its incorporation into the organic structure of medical establishments, research centers and Mexican universities that do not have a health research organization based on regulation or which requires updating.

Keywords: Clinical research regulation for Mexico; Ethical research bases; Research involving human beings.

RESUMEN

El antecedente de lamentables prácticas de investigación en seres humanos registrado hace más de 70 años fue el origen de los acuerdos y regulaciones internacionales actuales en esta materia. En México, la legislación sobre investigación en salud se adhiere al marco regulatorio y principios internacionales de ética en investigación en seres humanos. Dicha legislación reconoce los beneficios científicos y sociales de la investigación en salud, antepone los derechos de los sujetos de investigación al interés de progreso científico y se inscribe en un marco regulatorio integrado por leyes y reglamentos aprobados por el Congreso de los Estados Unidos Mexicanos, así como normas y guías expedidas por órganos desconcentrados federales, técnica y operativamente autónomos. En este trabajo, se proporciona una visión global del marco regulatorio de orden superior vigente en México, así como de las atribuciones generales de las distintas dependencias federales en materia de investigación en salud, con el objetivo de facilitar la incorporación inicial de sus distintos elementos a la estructura orgánica de los establecimientos médicos, centros de investigación y universidades mexicanas que aún no cuentan con una organización interna basada en la norma o que necesitan actualizarla.

Palabras clave: Bases jurídicas de la investigación clínica en México; Ética de la investigación; Investigación en humanos.

INTRODUCCIÓN

La regulación internacional y los principios de ética en investigación en seres humanos iniciaron su desarrollo hace más de 70 años, a partir de la difusión de los múltiples casos de víctimas de experimentos no éticos realizados en humanos durante la segunda guerra mundial (Harkness, 1996). Las décadas subsiguientes abrieron paso a las iniciativas globales dirigidas principalmente al fortalecimiento del marco ético de la investigación en seres humanos (Nagai *et al.*, 2022). En México, la regulación sobre investigación en humanos es cada vez más robusta y se ha desarrollado en un marco concordante con la regulación y los principios internacionales de ética en investigación en salud, reconociendo los beneficios científicos y sociales de este tipo de investigación, pero destacando la necesidad de anteponer los derechos de los sujetos de investigación a la de progreso científico (Secretaría de Salud, 2018).

Actualmente, los establecimientos autorizados en México para realizar estudios en humanos funcionan con criterios de operación ajustados a principios jurídicos, normativos y éticos que garantizan la prevalencia del criterio del respeto a la dignidad humana, la protección de los derechos y el bienestar de los sujetos de investigación, sobre cualquier otro interés de la ciencia y la sociedad (Secretaría de Salud, 2024). No obstante, no todos los establecimientos e investigadores que realizan estudios en seres humanos han logrado incorporar a su práctica dichos preceptos. Por lo anterior, en este trabajo se proporciona una visión global del marco regulatorio de orden superior vigente en México, así como de las atribuciones generales de las distintas dependencias federales en materia de investigación en salud, con el objetivo de facilitar la incorporación inicial de sus distintos elementos a la estructura orgánica de los establecimientos médicos, centros de investigación y universidades mexicanas que aún no cuentan con una organización interna basada en la norma o que necesitan actualizarla.

*Autor para correspondencia: María del Carmen Candia Plata
Correo-e: carmen.candia@unison.mx

Recibido: 1 de febrero de 2024

Aceptado: 5 de Marzo de 2024

Publicado: 4 de Abril de 2024

Declaraciones y pautas éticas para la investigación en salud

La evolución de la normatividad en materia de investigación en salud en México ha sido el resultado de la incorporación progresiva de los principios de investigación universalmente aceptados (López-Pacheco *et al.*, 2016). Dichos principios promueven el respeto y la protección de los sujetos de investigación, así como la prevención de daños en poblaciones marginadas y vulnerables, y deben ser considerados en todos los actos de investigación en salud en seres humanos (The importance of universal ethical standards in science, 2022). Su desarrollo, ha contribuido significativamente a la definición de los límites de la investigación en seres humanos, gracias a documentos de alta relevancia histórica como el Código de Nüremberg (1947) creado para establecer los primeros acuerdos internacionales para la investigación con seres humanos, derivados de la revisión de los cargos contra médicos Nazis por haber conducido experimentos humanos no éticos durante la segunda guerra mundial (Código de Nuremberg, 1947); la Declaración de Helsinki (World Medical Association, 1964) y sus enmiendas (la versión actual oficial es la del año 2013), con las que la Asociación Médica Mundial buscó orientar a los profesionales que realizan investigación en salud en humanos (World Medical Association, 2024); el Informe Belmont, creado en 1979 por el congreso de los Estados Unidos de Norteamérica (EUA) tras las atrocidades infringidas a una población vulnerable de Alabama, EUA, durante el Experimento Tuskegee (Organización Panamericana de la Salud, 2024) y actualizado por última vez en el año 2022 (USA. Department of Health and Human Services, 2024); la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos, primer documento en establecer los estándares éticos para la investigación médica y biológica a escala global (UNESCO, 2006) y las Pautas éticas internacionales para investigación relacionada con salud con seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, tanto en su versión para las Américas publicada por la Organización Panamericana de la Salud y el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), en el 2017, como en la versión ICH, E6-R2 de la Conferencia Internacional de Armonización (International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH, 2016), que por iniciativa de la OMS explican cómo aplicar la ética a la investigación en seres humanos. Otros documentos internacionales relevantes en materia de ética en investigación que han sido considerados para construir la normatividad en México, se enlistan en la tabla 1, con el fin de que los lectores identifiquen documentos específicos de su interés.

En México, la coordinación de la investigación en salud es materia de salubridad

En la legislación mexicana, los objetivos de la investigación en salud se han definido en términos del derecho a la salud de los individuos y de las poblaciones (México. Congreso

de los Estados Unidos Mexicanos. Ley General de Salud, 1984) y han sido determinantes para que la coordinación de la investigación en salud sea materia de salubridad. Esto significa, que la investigación en salud y en particular la que se realiza en seres humanos, no solo debe contribuir al progreso de la medicina sino incidir favorablemente en la salud de las personas y las poblaciones. También significa que la investigación en humanos, como parte de la investigación en salud, solo se justifica cuando el conocimiento que se pretende producir no puede obtenerse por otro medio, se tiene una seguridad razonable de que los sujetos que participan en la investigación no están expuestos a riesgos éticamente inaceptables (Weindling *et al.*, 2016) y se han priorizado los derechos de los sujetos de investigación a la necesidad de progreso científico, político, profesional o comercial (Kamolz and Hartmann, 2021; Kayser and Ramzan, 2021).

Para lograr los citados objetivos, las instituciones e investigadores de México que realizan investigación en salud deben conocer la regulación nacional y contar con comités para dictaminar internamente los protocolos de investigación propuestos por sus investigadores, especialmente cuando tienen el interés de solicitar la autorización de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), único organismo en México con facultades para expedir, prorrogar o en su defecto revocar los permisos para la realización de proyectos de investigación en humanos. Además, la comunidad científica de todos los campos relacionados con la investigación en salud debe contar con información para identificar en la regulación nacional los elementos indispensables para proteger los derechos y alcanzar el bienestar de los sujetos de investigación que involucran en los proyectos.

Regulación y normatividad nacional en investigación para la salud

El marco regulatorio de orden superior está integrado por la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (México. Congreso de los Estados Unidos Mexicanos, 1917), Ley General de Salud (México. Congreso de los Estados Unidos Mexicanos, 1984), el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (México. Congreso de los Estados Unidos Mexicanos, 1987) y la Ley General en Materia de Humanidades, Ciencias, Tecnologías e Innovación (México. Congreso de los Estados Unidos Mexicanos, 2023). Además, existen normas oficiales mexicanas y guías expedidas por la Secretaría de Salud, a través del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud de la Secretaría de Salud, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (México. COFEPRIS, 2018) y la Comisión Nacional de Bioética (México. CONBIOÉTICA, 2024) instancias que promueven, con un carácter vinculante, la observancia de buenas prácticas, valores y principios éticos en la investigación en salud.

La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos es la carta magna que rige jurídicamente nuestro país



Tabla 1. Documentos internacionales relevantes en materia de ética en investigación.**Table 1.** Relevant international documents on research ethics.

Documento	Breve descripción
Código de Núremberg	Destaca la relevancia de: 1) obtener el consentimiento informado y voluntario de los sujetos de investigación antes de su participación en el estudio, 2) evitar cualquier sufrimiento físico y mental innecesario, 3) contar con evidencia experimental de que el estudio en humanos es necesario y se traducirá en un beneficio social (Código de Núremberg, 1947).
Declaración universal de los derechos humanos	Declaración de los derechos humanos fundamentales, promulgada en 1948 como el ideal común para todos los pueblos y naciones (Organización de las Naciones Unidas, 1948).
Declaración de Helsinki	Publicada en 1964 (World Medical Association, 1964), introdujo el paradigma de la revisión de los protocolos de investigación por comités de ética, así como la regulación del uso de placebos y las garantías para la continuidad de los tratamientos. Es el marco de referencia global en materia de regulaciones éticas para la investigación en seres humanos y ha sufrido actualizaciones hasta el año 2013 (World Medical Association, 2024).
Informe Belmont	Informe publicado en 1979 (The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 1979) como punto de partida para el análisis y resolución de los problemas éticos que surgen de la investigación con seres humanos, basados en la explicación y unificación de tres principios éticos básicos que continúan siendo una referencia para el trabajo ético en investigación en seres humanos: 1) <i>Respeto</i> a la autonomía de los sujetos de investigación, 2) Protección de los sujetos de investigación ante cualquier daño mayor al mínimo (<i>Beneficiencia</i>) y, 3) Aplicación de procedimientos razonables y correctamente administrados, con un costo-beneficio razonable (<i>Justicia</i>). La última actualización es la del año 2022 (Department of Health and Human Services, 2024).
Pautas Éticas Internacionales para la Evaluación Ética de Estudios Epidemiológicos (CIOMS)	Publicadas por primera vez en 1991. Tienen el objetivo de adaptar los principios éticos ya existentes a la práctica de investigación epidemiológica. Su última actualización fue en el año 2009 (Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), 2009).
Normas de Buena Práctica Clínica ICH E6 (R2)	Norma internacional de intención ética y científica que busca de proteger los derechos de los sujetos de investigación en ensayos clínicos, así como de garantizar la credibilidad de los datos obtenidos. Ha facilitado acuerdos entre la Unión Europea, Japón y los Estados Unidos de América (ICH, 2016).
Declaración sobre las responsabilidades de las generaciones actuales con las generaciones futuras (UNESCO)	Declaración realizada por la UNESCO en el año 1997 con el fin de promover la solidaridad intergeneracional, salvaguardar los intereses y necesidades de las futuras generaciones, con especial atención a temas del medio ambiente y dignidad humana (Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), 1997).
Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina "Convención de Oviedo"	Convenio publicado en 1997 con la finalidad de proteger la dignidad y los derechos fundamentales del ser humano en el ámbito de las aplicaciones de Biología y Medicina. Fue actualizado mediante la incorporación de protocolos para el análisis genético médico, el trasplante de tejidos humanos y la prohibición de la clonación de humanos (Consejo de Europa, 2008).
Declaración universal sobre el genoma humano y los derechos humanos	Instrumento universal publicado en 1997 por las Naciones Unidas sobre la investigación en el genoma humano y sus diversas aplicaciones para el mejoramiento de la salud (Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), 1997).
Guías operacionales para Comités de Ética que evalúan la investigación biomédica (OMS)	Guías publicadas en el año 2000 como la base del desarrollo de procedimientos escritos por los comités de ética en investigación y la definición de las funciones de la investigación biomédica (Organización Mundial de la Salud (OMS), 2000).
Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud con Seres Humanos (CIOMS)	Fueron creadas en 1982 por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), en colaboración con la OMS, con el fin de proporcionar principios éticos aceptados a nivel internacional y la manera de aplicarlos, en particular en entornos de escasos recursos. La versión más actualizada es la del 2016 (Organización Panamericana de la Salud, 2017).
Ética de la investigación relativa a la atención sanitaria en los países en desarrollo	Informe que marca las pautas éticas a seguir cuando la investigación se hace en poblaciones pobres, pero es patrocinada por países desarrollados (Nuffield Council on Bioethics, 2005).
Declaración internacional sobre los datos genéticos humanos, UNESCO 2003	Declaración sobre las normas éticas, científicas y organizativas que se deben seguir al manejar datos genéticos, proteómicos y muestras biológicas de donde estos datos provengan (Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), 2003).
Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos	Aprobada en 2005, es un documento en donde los países pertenecientes a la UNESCO se comprometieron a respetar y aplicar los principios fundamentales de la bioética reunidos en el texto (Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), 2006).

Documento	Breve descripción
Handbook for good clinical research practice: guidance for implementation.	Publicado en 2005 con la finalidad de ayudar a las autoridades regulatorias internacionales a implementar las buenas prácticas clínicas en el desarrollo de investigación en seres humanos de cualquier tipo (Organización Mundial de la Salud, 2005).
Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas	Documento creado con el objetivo de proponer guías para las Buenas Prácticas Clínicas en los países de América que no son parte de la Conferencia Internacional de Armonización (Organización Panamericana de la Salud, 2005).
Declaración de Singapur	Es una guía internacional que establece los principios y responsabilidades fundamentales a considerar cuando se realiza investigación, resultado de los acuerdos de la Conferencia Mundial sobre Integridad en Investigación, realizada en Singapur en 2010. (World Conferences on Research Integrity, 2022).
Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos	Documento orientador dirigido a comités de ética en investigación e investigadores que busca mejorar las pautas de revisión ética (Organización Panamericana de la Salud, 2012).
Código de conducta internacional para colaboraciones equitativas en investigación.	Es una guía para la investigación del proyecto TRUST, que busca promover la equidad al realizar investigación con sujetos de altos y bajos ingresos, así como prevenir las investigaciones desleales (The TRUST Code, 2018).

y define tanto las atribuciones y relaciones de los poderes del gobierno federal como los derechos de los ciudadanos (México. Congreso de los Estados Unidos Mexicanos, 1917). De este instrumento de orden superior, deriva la Ley General de Salud, que establece que el respeto a los derechos de las personas que son sujetos de estudio está por encima de la necesidad de progreso científico (México. Congreso de los Estados Unidos Mexicanos, 1984) y define los límites de la investigación en salud en México, a través de su reglamento en materia de investigación para la salud (México. Congreso de los Estados Unidos Mexicanos, 1987).

De acuerdo con la Ley General de Salud (LGS), la investigación en salud incluye el desarrollo de acciones para ampliar el conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos de los seres humanos, así como estudiar las causas de sus enfermedades, la relación entre la salud, estructura social y medioambiental, los mecanismos, técnicas, métodos e insumos para la prevención, diagnóstico, tratamiento y control de los problemas de salud de la población (México. Congreso de los Estados Unidos Mexicanos, 1984). En esta ley, se definen las bases legales para la autorización, desarrollo y coordinación de la investigación en humanos o en muestras biológicas humanas. También se establece la necesidad de que la investigación en seres humanos sea realizada por profesionales de la salud, en establecimientos que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes, y sea autorizada sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo y exista una razonable seguridad de que los sujetos de investigación no se expondrán a riesgos innecesarios (México. Congreso de los Estados Unidos Mexicanos, 1984). En su actualización del año 2022, la LGS incluyó además los elementos que deben ser tomados en cuenta en proyectos sobre el genoma humano (México. Congreso de los Estados Unidos Mexicanos, 1984).

La LGS también señala que cualquier establecimiento del sector público, social o privado que realice investigación en salud debe contar con tres tipos de comités para evaluar y dictaminar internamente los protocolos de investigación propuestos por sus investigadores: 1) un comité de investigación, para revisar y dictaminar la originalidad, relevancia y factibilidad de los protocolos de investigación; 2) un comité de ética en investigación, para revisar, dictaminar y formular recomendaciones de carácter ético a los protocolos de investigación y, 3) un comité de bioseguridad, para revisar, dictaminar y brindar recomendaciones sobre las condiciones de funcionamiento de las áreas implicadas en los protocolos de investigación, para prevenir riesgos en la bioseguridad de los sujetos de investigación y emitir recomendaciones basadas en las disposiciones vigentes (México. Congreso de los Estados Unidos Mexicanos, 1984).

En la esfera administrativa, el instrumento que establece cómo debe cumplirse la Ley General de Salud en lo referente a la investigación para la salud, en los sectores público, social y privado, es el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (RLGSMIS; México. Congreso de los Estados Unidos Mexicanos, 1987). Este reglamento identifica la investigación para la salud como un factor determinante para mejorar las acciones encaminadas a proteger, promover y restaurar la salud del individuo y de la sociedad en general, y también precisa los criterios técnicos necesarios para la correcta utilización de los recursos destinados a la investigación en salud y para la atención de los elementos científicos y éticos que garantizan la obtención de resultados confiables, respetando la dignidad y el bienestar de las personas sujetas a investigación. Con base en lo anterior, consideramos que la lectura longitudinal la LGS y el RLGSMIS, proporcionará al lector la visión inicial requerida para comprender la regulación en materia de investigación en salud en México expresada en documentos expedidos por el Ejecutivo Federal que contienen disposiciones operadas a



través de órganos desconcentrados como la CONBIOÉTICA y la COFEPRIS.

Entre las disposiciones más importantes, se encuentran las que definen la integración y el funcionamiento de los comités de ética en investigación que, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética siguen las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación 2012 (DOF, 2020) y la Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación de la CONBIOÉTICA (Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA), 2018). Esta guía se adhiere a la normatividad internacional y promueve, con un carácter vinculante, un marco conceptual y operativo para la observancia de valores y principios éticos en la investigación en salud definidos en la LGS y en el RLGSMIS, además de establecer los criterios para la organización y funcionamiento de los comités de ética en investigación en los establecimientos médicos, universidades y centros de investigación que realicen investigación en seres humanos (Comisión Nacional de Bioética 2015 y 2018).

Actualmente, la mayoría de los establecimientos médicos del Sistema Nacional de Salud cuenta con los tres tipos de comités que señala la LGS (investigación, ética en investigación y bioseguridad), por lo que además de dictaminar sus propios proyectos algunos de ellos funcionan como unidades habilitadas para la emisión de pre-dictámenes para el registro de protocolos de investigación ante la COFEPRIS (México. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, 2018). Sin embargo, de acuerdo con la investigación de campo que realizó nuestro equipo de trabajo, menos del 5% de las universidades cuenta con comités para dictaminar los protocolos de investigación de sus investigadores (Tabla 2) a pesar de que, por su organización y normatividad interna todas las instituciones educativas y de investigación de nivel superior pueden competir por fondos para el fomento a la investigación en nuestro país (México. Congreso de los Estados Unidos Mexicanos. Ley General en Materia de Humanidades, Ciencias, Tecnologías e Innovación, 2023).

Por otro lado, las normas oficiales mexicanas en materia de investigación en salud son los instrumentos que establecen en México los criterios técnicos y metodológicos para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. Entre ellas, se recomienda la lectura minuciosa de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012 (DOF, 2012), en la que se describen los criterios para la ejecución de proyectos de investigación en seres humanos. En conjunto con el RLGSMIS y la Guía de Buenas Prácticas Clínicas en la Investigación en Salud, las normas oficiales mexicanas en materia de investigación en salud son de observancia obligatoria dentro de la regulación de la investigación establecida por la LGS e instrumentada por la COFEPRIS en todo el país (Secretaría de Salud, 2024). Por esta razón, los investigadores deben tener en cuenta que otras Normas Oficiales Mexicanas, además de la NOM-012-SSA3-2012 (Tabla 3) son relevantes al realizar estudios en seres humanos, por lo que se sugiere su lectura transversal.

Finalmente, la COFEPRIS es el órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud encargado de definir los aspectos regulatorios y los criterios estructurales y metodológicos de las buenas prácticas de investigación en salud. Como parte de sus atribuciones, esta entidad federal autoriza y vigila (supervisa) el desarrollo de protocolos de investigación de los siguientes tipos: 1) estudios enfocados a la investigación de fármacos químicos, biológicos y biotecnológicos; 2) estudios de bioequivalencia; 3) estudios de nuevos recursos, tales como materiales, injertos, trasplantes, prótesis, procedimientos físicos, químicos y quirúrgicos; e 4) investigaciones sin riesgo (observacionales). Revisar el proceso de registro y autorización de protocolos de investigación en seres humanos por la COFEPRIS no es parte del propósito del presente trabajo. No obstante, es importante aclarar que los dictámenes favorables emitidos por comités de ética en investigación, de investigación y de bioseguridad, son elementos indispensables para el registro y autorización de estudios investigación por la COFEPRIS.

Tabla 2. Número de universidades de México con comités de ética en investigación registrados en la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA) o en los Institutos de Salud Nacionales de los Estados Unidos de América (National Institutes of Health) hasta enero de 2024.

Table 2. Number of universities in Mexico with research ethics committees registered in the National Bioethics Commission (CONBIOÉTICA) or in the National Institutes of Health of the United States of America until January 2024.

Número de universidades a nivel nacional	Universidades con comité de ética en investigación activo registrado en la CONBIOÉTICA	Universidades con comité de ética en investigación activo con registro solo en NIH
1498*	37	7
*Que se encuentran registradas en el Sistema de Información Cultural de México (SIC). Se sumaron universidades que no fueron localizadas en dicho Sistema, porque se localizaron en el registro de la CONBIOÉTICA. NIH: National Institutes of Health (Estados Unidos de América).		

Fuentes: México. Sistema de Información Cultural. 2024; United States Department of Health & Human Services. 2024; México. Comisión Nacional de Bioética. 2024.



Tabla 3. Normas oficiales mexicanas que integran el marco normativo para la investigación en salud.
Table 3. Mexican official standards that form the regulatory framework for health research.

Lista de Normas Oficiales Mexicanas
Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.
Norma Oficial Mexicana NOM-005-SSA3-2018, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios.
Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.
Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación en seres humanos.
Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.
Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.
Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios clínicos de Biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de Biocomparabilidad.
Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.
Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia.
Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas Prácticas de fabricación de dispositivos médicos.

Fuente: México. Gobierno de México. Secretaría de Salud, 2024.

CONCLUSIONES

En México, la mayoría de los establecimientos médicos que realizan investigación en seres humanos cuentan con una estructura interna y procesos para la investigación con estándares nacionales. Sin embargo, no todos los establecimientos que realizan estudios en seres humanos han logrado incorporar a su práctica los elementos jurídicos, normativos y éticos necesarios para garantizar la protección de los sujetos de investigación, así como la calidad de los datos que obtienen en los estudios. En este trabajo se proporcionó una visión global del marco regulatorio de orden superior vigente en México, así como de las atribuciones generales de las distintas dependencias federales en materia de investigación en salud, con el objetivo de facilitar la incorporación inicial de sus distintos elementos a la estructura orgánica de los establecimientos médicos, centros de investigación y universidades mexicanas que aún no cuentan con una organización interna basada en la norma o que necesitan actualizarla.

CONFLICTOS DE INTERÉS

Los autores declaran no tener conflictos de interés.

REFERENCIAS

- Código de Núremberg.1947. Recuperado el 17 de marzo de 2023 de <https://eticayseguridad.uc.cl/documentos/cec-artes/legislacion-cecsociales/cec-sociales/225-cod-nurem-cec-sociales/file.html>
- Consejo de Europa. 2008. Protocolo adicional al Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina relativo a las pruebas genéticas con fines sanitarios. Recuperado el 28 de noviembre del 2023 de <https://www.coe.int/en/web/>

- conventions/full-list?module=treaty-detail&treatynum=203
- DOF. 2003. NORMA Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo. Recuperado el 21 de diciembre del 2023 de https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=704675&fecha=17/02/2003#gsc.tab=0
- DOF. 2012. NORMA Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos. Recuperado el 21 de diciembre del 2023 de https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5240925&fecha=27/03/2012#gsc.tab=0
- DOF. 2012. NORMA Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico. Recuperado el 21 de diciembre del 2023 de https://dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5272787
- DOF. 2013. NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. Recuperado el 21 de diciembre del 2023 de https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013#gsc.tab=0
- DOF. 2013. NORMA Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada. Recuperado el 21 de diciembre del 2023 de https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284306&fecha=08/01/2013#gsc.tab=0
- DOF. 2012. NORMA Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia. Recuperado el 21 de diciembre del 2023 de https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5275834&fecha=30/10/2012#gsc.tab=0



- DOF. 2013. NORMA Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad. Recuperado el 21 de diciembre del 2023 de https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5314833&fecha=20/09/2013#gsc.tab=0
- DOF. 2015. NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. Recuperado el 21 de diciembre del 2023 de https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5424575&fecha=05/02/2016#gsc.tab=0
- DOF. 2017. NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia. Recuperado el 21 de diciembre del 2023 de https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5490830&fecha=19/07/2017#gsc.tab=0
- DOF. 2020. NORMA Oficial Mexicana NOM-005-SSA3-2018, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios. Recuperado el 21 de diciembre del 2023 de https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5596456&fecha=09/07/2020#gsc.tab=0
- DOF. 2020. ACUERDO por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética. 2012. Diario Oficial de la Federación, última modificación del 10 de diciembre de 2020.
- DOF. 2021. NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos. Recuperado el 21 de diciembre del 2023 de https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5638793&fecha=20/12/2021#gsc.tab=0
- Harkness, J. M. 1996. Nuremberg and the issue of wartime experiments on US prisoners. *JAMA*. 276(20), 1672. <https://doi:10.1001/jama.1996.03540200058032>
- ICH. 2016. International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. Integrated Addendum to E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2). Recuperado el 15 de marzo de 2023 de https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf
- Kamolz, L.-P. y Hartmann, B. 2021. A history of burn care. *Medicina (Kaunas)*. 57(6):541. <https://doi:10.3390/medicina57060541>
- Kaysner, V. y Ramzan, I. 2021. Vaccines and vaccination: history and emerging issues. *Hum Vaccin Immunother*. 17(12), 5255–5268. <https://doi:10.1080/21645515.2021.1977057>
- López-Pacheco, M. C., Pimentel-Hernández, C., Rivas-Mirelles, E. y Arredondo- García, J. L. 2016. 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 Pediatr México*. 37(3), 175.
- México. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. 2018. Listado de Unidades Habilitadas de Apoyo al Predictamen-UHAP. Recuperado el 19 de marzo de 2023 de <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/listado-de-unidades-habilitadas-de-apoyo-al-predictamen-uhap>
- México. Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA). 2015. Comisiones Estatales de Bioética. Lineamientos Operacionales. Recuperado el 12 de diciembre 2023 de https://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/Lineamientos_Operacionales_paginado_con_forros.pdf
- México. Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA). 2018. Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación. Recuperado el 22 de mayo de 2023 de https://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia_CEI_paginada_con_forros.pdf
- México. Comisión Nacional de Bioética. 2024. Lista de registros Comités de Ética en Investigación emitidos. Recuperado el 28 de enero de 2024 de https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/879018/Registros_CEI.030124.pdf
- México. Congreso de los Estados Unidos Mexicanos. 1917. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Diario Oficial de la Federación, última modificación del 06 de junio de 2023. Recuperada el 28 de enero de 2024 de <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/CPEUM.pdf>
- México. Congreso de los Estados Unidos Mexicanos. 1984. Secretaría de Salud. Ley General de Salud. Diario Oficial de la Federación, última modificación del 03 de enero de 2024. Recuperada el 28 de enero de 2024 de <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGS.pdf>
- México. Congreso de los Estados Unidos Mexicanos. 1987. Secretaría de Salud. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Diario Oficial de la Federación, última modificación del 02 de abril de 2014. Recuperado el 12 de marzo de 2023, de https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf
- México. Congreso de los Estados Unidos Mexicanos. 2023. Ley General en Materia de Humanidades, Ciencias, Tecnologías e Innovación. Recuperada el 28 de enero de 2024 de <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGMHCTI.pdf>
- México. Gobierno de México. Secretaría de Salud, 2024. Recuperado el 26 de enero de 2024 de <https://www.gob.mx/salud/en/documentos/normas-oficiales-mexicanas-9705>
- México. Sistema de Información Cultural. 2024. Universidades por Estado. Recuperado el 28 de enero de 2024 de https://sic.cultura.gob.mx/lista.php?table=universidad&disciplina&estado_id
- Nagai, H., Nakazawa, E. y Akabayashi, A. 2022. The creation of the Belmont Report and its effect on ethical principles: a historical study. *Monash Bioeth Rev*. <https://doi:10.1007/s40592-022-00165-5>
- Nuffield Council on Bioethics. 2005. The ethics of research related to healthcare in developing countries: a follow-up discussion paper. Recuperado el 28 de noviembre del 2023 de: <https://www.nuffieldbioethics.org/publications/research-in-developing-countries>
- Organización de las Naciones Unidas. 1948. Declaración universal de los derechos humanos. Recuperada el 28 de enero de 2024 de https://www.ohchr.org/sites/default/files/UDHR/Documents/UDHR_Translations/spn.pdf
- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). 1997. Declaración universal sobre el genoma humano y los derechos humanos. Recuperado el 24 de septiembre de 2023 de <https://www.ohchr.org/es/instruments-mechanisms/instruments/universal-declaration-human-genome-and-human-rights>



- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). 2003. Declaración internacional sobre los datos genéticos humanos. Recuperado el 24 de agosto de 2023 de <https://es.unesco.org/about-us/legal-affairs/declaracion-internacional-datos-geneticos-humanos>
- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). 1997. Declaración sobre las responsabilidades de las generaciones actuales para con las generaciones futuras. Recuperado el 19 de septiembre de 2023 de <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180>
- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). 2005. Declaración universal sobre bioética y derechos humanos. Recuperado el 5 de mayo de 2023 de <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180>
- Organización Mundial de la Salud (OMS). 2000. Guías operacionales para comités de ética que evalúan la investigación biomédica. Recuperado el 30 de noviembre del 2023 de: <https://www.sac.org.ar/wp-content/uploads/2020/11/comite-etica-declaraciones-guias-oms.pdf>
- Organización Mundial de la Salud (OMS). 2005. Handbook for good clinical research practice (GCP): guidance for implementation. Recuperado el 20 de noviembre del 2023 de: https://media.tghn.org/medialibrary/2011/06/WHO_Handbook_for_GCP.pdf
- Organización Panamericana de la Salud. 2005. Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas. Recuperado el 5 de mayo de 2023 de <https://www3.paho.org/spanish/ad/thse/ev/BPC-doct-esp.doc>
- Organización Panamericana de la Salud. 2024. Informe Belmont - Principios éticos y directrices para la protección de sujetos humanos de investigación: Reporte de la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento. Resumen, recuperado el 28 de enero de 2024 de <https://www.paho.org/es/documentos/informe-belmont-principios-eticos-directrices-para-proteccion-sujetos-humanos>
- Organización Panamericana de la Salud (OPS). 2012. Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos. Recuperado el 30 de noviembre del 2023 de: <https://cec.ucr.ac.cr/sites/default/files/2019-09/Pautas%20y%20guías%20para%20CEC%20de%20WHO%20y%20OPS.pdf>
- Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). 2009. International ethical guidelines for epidemiological studies. Recuperado el 28 de noviembre del 2023 de: <https://cioms.ch/publications/product/international-ethical-guidelines-for-epidemiological-studies/>
- Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. 2017. 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. Recuperado el 26 de enero de 2024 de <https://www.cioms.org/ethics-guidelines-for-research-involving-human-subjects>
- Secretaría de Salud. 2024. Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. Recuperado el 28 de enero de 2023, de <http://siipris03.cofepri.s.gob.mx/Resoluciones/Consultas/ConWebRegEnsayosClinicos.asp>
- Secretaría de Salud. 2018. Manual de organización específico de la Comisión Nacional de Bioética. Recuperado el 19 de noviembre de 2023 de <https://www.gob.mx/salud/conbioetica/articulos/manual-de-organizacion-especifico-253614?state=published>
- The importance of universal ethical standards in science. 2022. *Am Journal Hum Genet.* 109(6), 979-980. <https://doi.org/10.1016/j.ajhg.2022.05.007>.
- The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioural Research. 1979. Belmont Report. Recuperado el 26 de enero de 2024 de <https://www.hhs.gov/ohrp/>
- TRUST. 2018. The TRUST Code – A Global Code of Conduct for Equitable Research Partnerships. <https://doi.org/10.48508/GCC/2018.05>. Recuperado el 28 de noviembre del 2023 de: https://www.globalcodeofconduct.org/wp-content/uploads/2023/06/The_TRUST_Code.pdf
- USA. Department of Health and Human Services. 2024. Recuperado el 26 de enero de 2024 de <http://www.hhs.gov>.
- USA. United States Department of Health & Human Services. 2024. Office for Human Research Protections Database. Office for Human Research Protections (OHRP) Database for Registered IORGs & IRBs, Approved FWAs, and Documents Received in Last 60 Days. Recuperado el 28 de enero de 2024 de <https://ohrp.cit.nih.gov/search/irbsearch.aspx?styp=bsc>
- Weindling, P., von Villiez, A., Loewenau, A. y Farron, N. 2016. The victims of unethical human experiments and coerced research under National Socialism. *Endeavour.* 40(1), 1-6. <https://doi.org/10.1016/j.endeavour.2015.10.005>.
- World Medical Association. 1964. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. Recuperada el 14 de diciembre del 2023 de <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>
- World Medical Association. 2024. Recuperada el 28 de enero de 2024 de <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>