

# **Norma para investigación en México**

## **Ley General de Salud**

### **Artículo 96**

La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan

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

### **Artículo 97**

La secretaria de educación publica, en coordinación con la secretaria de salud y con la participación que corresponda al consejo nacional de ciencia y tecnología orientara al desarrollo de la investigación científica y tecnológica destinada a la salud.

La secretaria de salud y los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, apoyaran y estimularan el funcionamiento de establecimientos públicos destinados a la investigación para la salud.

### **Artículo 98**

En las instituciones de salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, se constituirán: una comisión de investigación; una comisión de ética, en el caso de que se realicen investigaciones en seres humanos, y una comisión de bioseguridad, encargada de regular el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética. el consejo de salubridad general emitirá las disposiciones complementarias sobre áreas o modalidades de la investigación en las que considere que es necesario.

### **Artículo 99**

La secretaria de salud, en coordinación con la secretaria de educación pública, y con la colaboración del consejo nacional de ciencia y tecnología y de las instituciones de educación superior, realizara y mantendrá actualizando un inventario de la investigación en el área de salud del país.

### **Artículo 100**

La investigación en seres humanos se desarrollara conforme a las siguientes bases:

I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica;

II. Podrá realizarse solo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo;

III. Podrá efectuarse solo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación;

IV. Se deberá contar con el consentimiento por escrito del sujeto en quien se realizara la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquel, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud;

V. Solo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones medicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes;

VI. El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, invalidez o muerte del sujeto en quien se realice la investigación, y

VII. Las demás que establezca la correspondiente reglamentación.

### **Artículo 101**

Quien realice investigación en seres humanos en contravención a lo dispuesto en esta ley y demás disposiciones aplicables, se hará acreedor de las sanciones correspondientes.

### **Artículo 102**

La secretaria de salud podrá autorizar con fines preventivos, terapéuticos, rehabilitatorios o de investigación, el empleo en seres humanos de medicamentos o materiales respecto de los cuales aun no se tenga evidencia científica suficiente de su eficacia terapéutica o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos. Al efecto, los interesados deberán presentar la documentación siguiente:

I. Solicitud por escrito;

II. Información básica farmacológica y preclínica del producto;

III. Estudios previos de investigación clínica, cuando los hubiere;

IV. Protocolo de investigación, y

V. Carta de aceptación de la institución donde se efectuó la investigación y del responsable de la misma.

### **Artículo 103**

En el tratamiento de una persona enferma, él medico, podrá utilizar nuevos recursos terapéuticos o de diagnostico, cuando exista posibilidad fundada de salvar la vida, restablecer la salud o

disminuir el sufrimiento del pariente, siempre que cuente con el consentimiento por escrito de este, de su representante legal, en su caso, o del familiar mas cercano en vinculo, y sin perjuicio de cumplir con los demás requisitos que determine esta ley y otras disposiciones aplicables