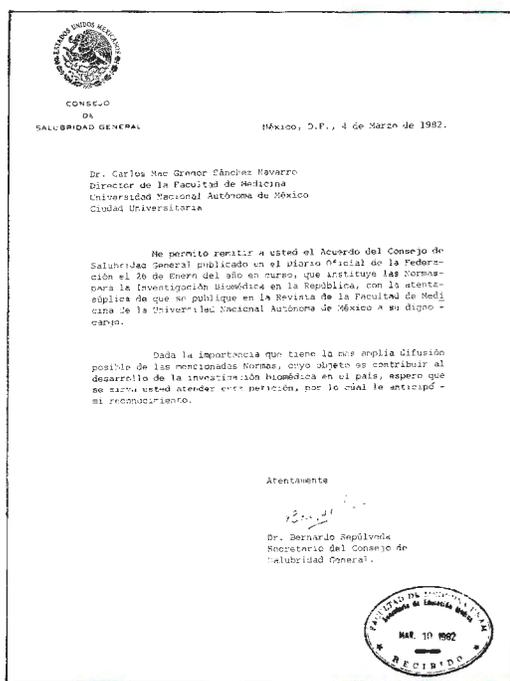


La legislación de la investigación en México

Por ser de interés para la comunidad científica de la UNAM y especialmente de la Facultad de Medicina, publicamos la información enviada al Sr. Dr. Carlos MacGregor por parte del Dr. Bernardo Sepúlveda sobre la legislación de la investigación en México. Presentamos a continuación la carta antes mencionada y el Diario Oficial correspondiente.



Diario Oficial
Enero 26 de 1982

Secretaría de Salubridad y Asistencia

Acuerdo mediante el cual se comunica que es obligación de los directores de los establecimientos en donde se efectúen investigaciones biomédicas, constituir una comisión de investigación propia de los mismos, de cuyas funciones será responsable el titular respectivo.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.—

Consejo de Salubridad General.

MARIO CALLES LOPEZ NEGRETE, Presidente del Consejo de Salubridad General, con fundamento en lo que establecen los Artículos 5o., 6o., 7o., y 10 del Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos, 7o., y 12 del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General; y

CONSIDERANDO

Que es deber del Estado promover y estimular todas las actividades que contribuyan al mejoramiento de la salud pública en el país.

Que la investigación biomédica es indispensable para el avance de la medicina en todas sus ramas.

Que el desarrollo de la investigación biomédica requiere el establecimiento de normas para regular la aplicación de los procedimientos relativos.

Que en el caso particular de la investigación que involucre sujetos humanos es preciso sujetarse a principios éticos universalmente aceptados.

Que es necesario supervisar la correcta utilización de los fondos destinados a la investigación biomédica para obtener su máximo aprovechamiento.

Que sin por ello restringir la libertad de los investigadores, conviene tener en cuenta la conveniencia de que la investigación biomédica se oriente hacia los problemas nacionales de salud pública, por lo que ha tenido a bien expedir el siguiente;

ACUERDO

ARTICULO 1o.—Es obligación de los directores de los establecimientos en donde se efectúa investigación biomédica, constituir una Comisión de Investigación propia de los mismos, de cuyas funciones será responsable

el titular respectivo.

El titular del establecimiento deberá notificar la instalación de la comisión y su reglamento, así como el desarrollo de sus labores, a las autoridades superiores responsables de la investigación en las instituciones que cuentan con establecimientos en donde se lleve a cabo investigación biomédica. Las mencionadas autoridades deberán a su vez remitir la información correspondiente al Consejo de Salubridad General.

ARTICULO 2o.—Las Comisiones de Investigación de los Establecimientos estarán constituidas por un mínimo de tres científicos, de preferencia miembros del personal del establecimiento correspondiente, nombrados por su director. Uno de los miembros de la Comisión presidirá a ésta y será responsable ante el director del establecimiento, de las actividades de la Comisión. El director del establecimiento estará facultado para remover a los miembros de la comisión por causa justificada.

ARTICULO 4o.—Las finalidades principales de estas Comisiones serán: promover, regular y supervisar la investigación y auxiliar a los investigadores para la mejor realización de sus estudios.

ARTICULO 5o.—Son atribuciones de las Comisiones de Investigación:

—Revisar los protocolos de investigación que se elaboren en el establecimiento, cuidando que contengan la información necesaria.

—Solicitar la opinión de expertos sobre los fines de la investigación y los medios para llevarla a cabo.

—Requerir que los investigadores proporcionen por escrito la información adicional que se juzgue necesaria para poder emitir una opinión.

—Proponer las modificaciones y adiciones al estudio que se juzguen pertinentes.

—Dictaminar sobre la conveniencia de que el estudio sea o no realizado y hacer entrega de dicho dictamen al director del establecimiento. Cuando un miembro de la Comisión someta a juicio un proyecto de investigación, quedará relevado de su fun-

ción y podrá ser reemplazado temporalmente a criterio del director.

—Revisar los informes periódicos de los investigadores y emitir las opiniones que se estimen pertinentes al respecto.

ARTICULO 6o.—Todo establecimiento en que se desarrolle investigación en humanos, debe contar con una Comisión de Ética de cuya integración y cumplimiento de sus funciones será responsable el director del establecimiento. Este funcionario deberá informar a las autoridades correspondientes sobre la instalación de la Comisión, las cuales a su vez remitirán la información respectiva al Consejo de Salubridad General.

ARTICULO 7o.—Las Comisiones de Ética de los establecimientos estarán formadas por un mínimo de tres profesionales de reconocida moralidad, de preferencia con antecedentes de haber participado en investigaciones clínicas, nombrados por su director. Es recomendable que cuando menos uno de los miembros no pertenezca al establecimiento. El director del establecimiento estará facultado para remover a los miembros de la Comisión por causa justificada.

ARTICULO 8o.—Los integrantes de la Comisión deberán ser renovados a intervalos no mayores de seis años y podrán proponer al director del establecimiento los candidatos para sucederlos.

ARTICULO 9o. Las Comisiones de Ética tendrán la obligación de revisar los protocolos que se someten a su consideración y de emitir un dictamen sobre todo lo concerniente a los aspectos éticos de la investigación, para lo cual deberán asesorarse de quienes consideren conveniente y recabar cuanta información adicional les parezca necesaria.

ARTICULO 10.—Para emitir un dictamen, las Comisiones de Ética deberán tener como base de juicio las normas éticas de obligación universal para la investigación en humanos, adoptadas por la Secretaría de Salubridad y Asistencia, e indicadas en el Título Noveno, artículo 188 al 195 del Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos y en las normas relativas a la ética de la investigación biomédica en humanos fija-

das por la propia Secretaría de Salubridad y Asistencia.

ARTICULO 11.—El director del establecimiento, con base en el dictamen de la Comisión de Investigación y en su caso, de la Comisión de Ética, decidirá si se autoriza la investigación propuesta. A igualdad de circunstancias, esta decisión deberá favorecer a las investigaciones orientadas a la solución de los problemas nacionales de salud pública. El director del establecimiento cuidará del buen uso que se haga de los resultados de la investigación y de su difusión escrita.

ARTICULO 12.—El director del establecimiento deberá vigilar la correcta aplicación de los fondos destinados a la investigación.

ARTICULO 13.—En caso de la experimentación con animales, el director del establecimiento deberá cuidar que se sigan las normas generalmente aceptadas para proteger a los animales y que figuran en la Ley de Protección a los animales para el Distrito Federal expedida por el Ejecutivo Federal en 1980.

ARTICULO 14.—El director del establecimiento deberá informar periódicamente a las autoridades correspondientes, acerca del inicio y desarrollo de las investigaciones que se lleven a cabo en el propio establecimiento.

ARTICULO 15.—El Consejo de Salubri-

dad General emitirá las disposiciones complementarias del presente Acuerdo, sobre áreas o modalidades de la investigación en las que considere que es necesario. Entre estas disposiciones estarán las de Bioseguridad, en las que se tomarán en cuenta: Ingeniería Genética; Investigación con Gérmenes Patógenos e Investigaciones de Radioisótopos.

ARTICULO 16.—Las instituciones de salud del sector público podrán expedir su propio reglamento interior sobre la investigación biomédica, ajustándose a las normas generales contenidas en el presente Acuerdo.

Asimismo, las instituciones que conforme a sus Leyes Constitutivas gocen de Autonomía, procurarán, de acuerdo a sus legislaciones internas, que en las investigaciones biomédicas que realicen, se observen las normas establecidas en este Acuerdo.

TRANSITORIOS

UNICO.—Este acuerdo entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Dado en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los veintitres días del mes de diciembre de mil novecientos ochenta y uno.—El Presidente del Consejo de Salubridad General, Mario Calles López Negrete.—
Rúbrica.