

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-012-SSA3-2007, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

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

PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-012-SSA3-2007. QUE ESTABLECE LOS CRITERIOS PARA LA EJECUCION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS.

MAKI ESTHER ORTIZ DOMINGUEZ, Subsecretaria de Innovación y Calidad y Presidenta del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4o. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 38 fracción II, 40 fracciones III y XI, 41, 43, 44 primer párrafo, 47 fracción I y 51 párrafos primero, tercero y cuarto de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2o. fracción VII, 3o. fracciones I, II, IX y XI, 13 apartado A fracciones I, II y IX, 45, 78, 79, 96, 98, 99, 100, 101, 102 y 103 de la Ley General de Salud; 28, 31 fracción III y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 3o., 4o., 5o., 22, 62, 78, 108, 115, 116 y 119 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud; 2o. apartado A fracción I, 8o. fracción V y 18 fracción III del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, me permito ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación, del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-012-SSA3-2007, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

El presente Proyecto de Norma, se publica a efecto de que los interesados, dentro de los siguientes 60 días naturales contados a partir de la fecha de su publicación, presenten sus comentarios por escrito en idioma español ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, sito en Lieja No. 7, 1er. piso, Col. Juárez, Deleg. Cuauhtémoc, Código Postal 06696, México D.F., teléfonos (55) 55 53 69 30 y 52 86 17 20, fax 52 86 17 26, correo electrónico maki.ortiz@salud.gob.mx.

Durante el lapso mencionado y de conformidad con lo dispuesto en los artículos 45 y 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Manifestación de Impacto Regulatorio del presente Proyecto de Norma estará a disposición del público, para su consulta en el portal electrónico de Manifestaciones de Impacto Regulatorio www.cofemermir.gob.mx.

PREFACIO

En la elaboración del presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana participaron las siguientes dependencias e instituciones:

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

SECRETARIA DE SALUD

Subsecretaría de Innovación y Calidad

Dirección General de Calidad y Educación en Salud

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

Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez

Instituto Nacional de Cancerología

Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán

Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas

Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez

Instituto Nacional de Pediatría

Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinoza de los Reyes

Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz

Instituto Nacional de Rehabilitación

Instituto Nacional de Medicina Genómica, México

Instituto Nacional de Salud Pública

Hospital General de México

Hospital General Dr. Manuel Gea González

Hospital Infantil de México Federico Gómez

Hospital Juárez de México

Comisión Nacional de Arbitraje Médico

Consejo Nacional de Salud

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES
DEL ESTADO

Dirección Médica

SECRETARIA DE LA DEFENSA NACIONAL

Dirección General de Sanidad Militar

INSTITUTO NACIONAL DE ESTADISTICA, GEOGRAFIA E INFORMATICA

SECRETARIA DE EDUCACION PUBLICA

Dirección General de Educación Superior Universitaria de la Subsecretaría de Educación Superior

CONSEJO NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGIA

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

Facultad de Medicina

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL

Escuela Superior de Medicina

Escuela Nacional de Medicina y Homeopatía

UNIVERSIDAD ANAHUAC

Escuela de Medicina

UNIVERSIDAD LA SALLE

Facultad de Medicina

FUNDACION MEXICANA PARA LA SALUD, A.C.

ASOCIACION NACIONAL DE HOSPITALES PRIVADOS, A.C.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA, A.C.

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

HOSPITAL AMERICAN BRITISH COWDRAY, I.A.P.

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

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

INDICE

0. Introducción
1. Objetivo
2. Campo de aplicación
3. Referencias

4. Definiciones
5. Generalidades
6. De la autorización y seguimiento de una investigación
7. De la presentación de protocolos o proyectos de investigación y de los informes técnico-descriptivos
8. De las Instituciones en que se lleve a cabo una investigación
9. De la constitución, inscripción y funcionamiento de las Comisiones de Investigación, Ética y Bioseguridad
10. Del Investigador principal
11. De la seguridad física y jurídica del sujeto de investigación
12. De la información implicada en investigaciones
13. Concordancia con normas internacionales y mexicanas
14. Bibliografía
15. Vigilancia
16. Vigencia

0. Introducción

La investigación científica y tecnológica destinada a la salud es un factor determinante para mejorar las acciones encaminadas a proteger, promover y restaurar la salud del individuo y de la sociedad en general, por lo que resulta imprescindible orientar su desarrollo y normar su ejecución específica en los seres humanos, de tal manera que la garantía del cuidado de los aspectos éticos, del bienestar e integridad física de la persona y del respeto a su dignidad, se constituya en regla insoslayable para todo científico de la salud.

1. Objetivo

Esta Norma Oficial Mexicana, establece los criterios normativos de carácter administrativo, ético y metodológico, que en correspondencia con la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Investigación para la Salud, son obligatorios para la autorización, ejecución y seguimiento de protocolos o proyectos de investigación de medicamentos, materiales, aparatos, técnicas, métodos y procedimientos médicos experimentales en seres humanos, respecto de los cuales no se tenga evidencia científica suficiente para probar su eficacia preventiva, terapéutica o de rehabilitación.

2. Campo de aplicación

La presente Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en todo el Territorio Nacional para todo profesional de la salud y para toda aquella Institución de atención

médica de los sectores público, social y privado que lleven, pretendan o realicen actividades de investigación para la salud en seres humanos, con las características señaladas en el objetivo de esta norma.

3. Referencias

Para la correcta interpretación y aplicación de la presente norma, es necesario consultar las Normas Oficiales Mexicanas siguientes:

3.1. Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998. Del expediente clínico.

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

4. Definiciones

Para los efectos de esta Norma Oficial Mexicana, se entenderá por:

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

4.2. Autorización de una investigación para la salud en seres humanos, al acto administrativo mediante el cual, la Secretaría de Salud permite al profesional de la salud la realización de actividades de investigación para la salud, en las que el ser humano es el sujeto de investigación.

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

4.4. Comisiones en materia de investigación para la salud, al conjunto de profesionales pertenecientes a una Institución de atención para la salud, encargados de vigilar que los protocolos o proyectos de investigación que se lleven a cabo en sus instalaciones, se realicen conforme a los principios éticos, de investigación y bioseguridad que dicta la lex artis médica y de conformidad con el marco jurídico-sanitario mexicano.

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

4.6. Informe técnico anual, al documento que, en el caso de proyectos con duración mayor de un año, el investigador principal presenta cada 12 meses a la Secretaría de Salud para comunicar los avances y resultados parciales de una investigación así como, describir las actividades realizadas, especificar las posibles variaciones metodológicas y administrativas del protocolo o proyecto de investigación, la programación de las actividades que se deberán realizar y las metas por alcanzar en el año siguiente.

4.7. Informe técnico final, al documento que presenta el investigador principal a la Secretaría de Salud, para comunicar los resultados finales de un protocolo o proyecto de

investigación y los principales hallazgos obtenidos al inicio, durante y al final de la ejecución.

4.8. Informe técnico parcial, al documento que presenta el investigador principal a la Secretaría de Salud en cualquier tiempo, para comunicar los avances y resultados preliminares de una investigación, describiendo las actividades realizadas y especificando las posibles variaciones metodológicas y administrativas del protocolo o proyecto de investigación correspondiente.

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

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

4.11. Investigador principal, al profesional de la salud que es el encargado de conducir, coordinar y dirigir la ejecución de una investigación para la salud en seres humanos y que cuenta con la formación académica y experiencia adecuada para ello.

4.12. Lex artis, Conjunto de procedimientos, técnicas y reglas basadas en principios científicos y éticos que orientan la práctica médica, mundialmente aceptados.

4.13. Maniobra experimental, al empleo de medicamentos, materiales, aparatos, procedimientos o actividades en el sujeto de investigación, con la finalidad de obtener información científica respecto de la eficacia de su uso con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos o rehabilitatorios.

4.14. Protocolo o proyecto de investigación para la salud en seres humanos, al documento que describe la propuesta de una investigación para la salud en seres humanos, el cual contiene la planeación, programación, presupuestación, organización metodológica y sistematizada de las fases de trabajo, que se realizarán bajo el encargo y conducción de un investigador principal.

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

5. Generalidades

5.1. Para los efectos de esta Norma Oficial Mexicana, cuando se haga mención a Reglamento, Secretaría, Investigación e Institución, se entenderá que se trata del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, la Secretaría de Salud, Investigación para la salud en seres humanos y la Institución donde se realice investigación para la salud, respectivamente.

5.2. Todo protocolo o proyecto de investigación para el empleo de medicamentos, materiales, aparatos, procedimientos o actividades experimentales en seres humanos con fines de investigación científica, respecto de los cuales no se tenga evidencia científica

suficiente para probar su eficacia preventiva, terapéutica o de rehabilitación, deberá contar con autorización de la Secretaría.

5.3. La Secretaría, para el otorgamiento de una autorización en materia de investigación, deberá verificar que en el proyecto o protocolo prevalezcan los criterios de respeto a la dignidad del sujeto de investigación, la protección de sus derechos, principalmente el de la protección de la salud, así como el bienestar y la conservación de su integridad física.

5.4. Es facultad de la Secretaría, en el ámbito de su competencia, el seguimiento y control de los protocolos o proyectos de investigación autorizados, los cuales deberán ajustarse a los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica.

5.5. Toda investigación debe garantizar que no expone al sujeto de investigación a riesgos innecesarios y que los beneficios esperados son mayores que los riesgos predecibles e inherentes al estudio.

En el caso de investigaciones en mujeres embarazadas, se deberá considerar lo señalado en el artículo 44 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

5.6. Para la autorización de una investigación, el protocolo o proyecto de investigación debe describir con amplitud los elementos y condiciones que permitan a la Secretaría, evaluar la garantía de seguridad de los sujetos de investigación.

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

5.8. En todo protocolo o proyecto de investigación, debe establecerse la duración del mismo, por lo que es necesario que se especifique la fecha de inicio, el periodo necesario para el desarrollo y la fecha de terminación.

5.9. Las condiciones descritas en el protocolo o proyecto de investigación, incluyendo el tiempo estipulado para su inicio, desarrollo y terminación, así como la cantidad necesaria de sujetos de investigación, serán consideradas inherentes a la expedición de la autorización.

5.10. La justificación de los protocolos o proyectos de investigación que se presente con la solicitud de autorización, debe incluir: la información, argumentos y elementos suficientes para suponer que los conocimientos que se pretenden integrar, no es posible obtenerlos por otro medio.

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

5.12. En toda investigación, los expedientes de los sujetos de investigación serán considerados expedientes clínicos, por lo que se les deberá dar el manejo de conformidad con lo establecido en la NOM-168-SSA1-1998, referida en el numeral 3.1.

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

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

6. De la autorización y seguimiento de una investigación

6.1. De la autorización.

6.1.1. A efecto de obtener la autorización de una investigación, misma que deberá estar inscrita en el Registro Federal de Trámites y Servicios, los interesados deberán entregar a la Secretaría:

a) Solicitud para la autorización de un protocolo o proyecto de investigación, en un escrito simple que contenga la siguiente información:

1) Título;

2) Nombre del investigador principal;

3) Institución donde se desarrolla la investigación, así como la unidad, departamento o servicio al que estará adscrita;

4) Listado de documentos entregados;

5) Resumen, con una extensión máxima de 800 caracteres;

6) Duración prevista: con la precisión del mes y año, tanto para la fecha de inicio, como de la fecha estimada de terminación;

7) Tipo de investigación conforme a la siguiente clasificación:

- Según el propósito: descriptivo o comparativo.
- Según el agente: procedimiento (método o medición) o maniobra.
- Según la asignación del agente: observacional o experimental.
- Según el seguimiento: transversal o longitudinal.
- Según la colección de los datos: pro o retrolectivo, así como el muestreo de sujetos (en estudio epidemiológico en particular), prospectivo (cohorte, exposición y efecto) o retrospectivo (estudio de casos y controles: efecto-exposición);

8) Disciplinas comprendidas en el protocolo o proyecto de investigación;

9) Apoyo externo: nombre de la Institución y tipo de apoyo (recursos humanos, materiales, financieros, asesoría, información y otros);

10) Nombre completo de los investigadores asociados (señalar un máximo de 5, en orden de su participación en la investigación);

11) Para cada investigador principal o asociado: especificar si está adscrito a la Institución, cargo o función, horas/semana que dedica al proyecto, máximo grado académico, el lugar e Institución en que se obtuvo (nacional o extranjera) así como la disciplina; si es el caso, categoría en el Sistema Nacional de Investigadores (investigador nacional o candidato);

12) Especificar el número de participantes: personal de apoyo técnico y administrativo;

13) Area específica de la atención médica en la que se aplicará el conocimiento obtenido;

14) Cuando se obtengan resultados con aplicaciones tecnológicas, deberá señalarse el área en que se aportarán los conocimientos obtenidos: metodológica, técnica, de procedimientos clínicos, epidemiología, nuevos medicamentos o mejora de los existentes, productos biológicos para uso en humanos, equipo médico, prótesis, órtesis y ayudas funcionales, material de curación, quirúrgico y productos higiénicos, agentes de diagnóstico u otros; y

15) Si es el caso, organismo, institución o empresa interesada en el aprovechamiento de los resultados.

b) Copia simple del formato de inscripción de las Comisiones de Investigación, Ética y en su caso, de Bioseguridad, con acuse de recibo de la autoridad sanitaria correspondiente;

c) Dictamen favorable de las Comisiones de Investigación y Ética de la Institución en que se llevará a cabo la investigación. En caso de que se incluya el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética, será necesario además, el dictamen favorable de la Comisión de Bioseguridad;

d) Carta de aceptación del titular de la Institución para que se lleve a cabo la investigación o parte de ella en sus instalaciones;

e) En su caso, carta de aceptación expresa del cargo de patrocinador de la investigación, misma que requiere que estén señaladas y aceptadas las obligaciones que el protocolo o proyecto de investigación impone al patrocinador. En el caso de personas morales, el cargo deberá ser aceptado por la persona competente para ello, de acuerdo con su estructura orgánica o por su apoderado legal;

f) Descripción de los recursos con que se cuenta para el manejo de urgencias médicas, de acuerdo al tipo de estudio;

g) Protocolo o proyecto de investigación debidamente requisitado, conforme al apartado 7 de la presente norma; y

h) Modelo de carta de consentimiento informado en materia de investigación.

6.1.2. Cuando se pretenda obtener la autorización para el uso de un producto o equipo en seres humanos, del cual no se tenga experiencia en los Estados Unidos Mexicanos, se deberá contar además de los requisitos señalados en el numeral anterior con:

a) Aprobación del uso de esa tecnología o instrumento tecnológico por el Ministerio de Salud del país de origen o su equivalente;

b) Manual de instalación, operación, mantenimiento preventivo y correctivo;

c) Manual del usuario;

d) Especificaciones eléctricas, electrónicas, mecánicas o hidráulicas del equipo.

6.1.3. El interesado deberá presentar toda la documentación en idioma español, incluyendo la que se describe en el numeral anterior y en caso que se requiera la traducción de algún documento, deberá anexarse la traducción firmada por un perito traductor autorizado.

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

6.2. Del seguimiento de una investigación

6.2.1. Se consideran labores de seguimiento: la elaboración y entrega a la Secretaría de un informe técnico-descriptivo de carácter parcial o anual, respecto del avance de la investigación de que se trate y al término de la misma uno de carácter final, respecto de los resultados obtenidos, así como el reporte oportuno de los efectos adversos detectados.

6.2.2. El titular de la Institución, las Comisiones de la misma, el investigador principal y en su caso el patrocinador, serán corresponsables de acuerdo a la fase del proyecto o protocolo de investigación a que corresponda su intervención de:

a) Las labores de seguimiento de la investigación;

b) Los daños a la salud derivados del desarrollo de la investigación, así como de la interrupción o suspensión anticipada de la misma;

c) El cumplimiento puntual de los términos en que la autorización haya sido emitida;

d) Los daños a la salud de los sujetos de investigación, derivados de la suspensión anticipada del tratamiento por causas no atribuibles a dichos sujetos.

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

6.2.4. La Secretaría se encargará de la creación, conservación y actualización del registro de investigaciones para la salud, cuyo contenido será de carácter público.

7. De la presentación de protocolos o proyectos de investigación y de los informes técnico-descriptivos

7.1. El protocolo o proyecto de investigación deberá contener como mínimo los elementos siguientes:

a) Título;

b) Marco teórico:

1) Definición del problema;

2) Antecedentes;

3) Justificación;

4) Hipótesis (en su caso);

5) Objetivo general.

c) Material y métodos:

1) Objetivos específicos;

2) Diseño: Criterios de inclusión y exclusión, captura, procesamiento, análisis e interpretación de la información;

3) Referencias bibliográficas.

d) Organización de la investigación;

e) Nombres y firmas del investigador principal e investigadores asociados; y

f) Anexos (reproducción de artículos científicos relacionados y citados en el protocolo, esquemas, tablas, gráficas, etc.).

7.2. De los informes técnico-descriptivos

7.2.1. Los informes técnico-descriptivos parciales, anuales o finales, deberán contener como mínimo los elementos siguientes:

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

- b)** Resumen, el cual debe contener el marco general del trabajo desarrollado, los resultados obtenidos y las conclusiones relevantes, así como sus posibles aplicaciones;
- c)** Introducción, que incluya marco teórico de la investigación, definición del problema, justificación, hipótesis, objetivos y antecedentes, proporcionando de estos últimos, las referencias bibliográficas;
- d)** Material y métodos, mencionando los aparatos e instrumentos y haciendo referencia a los mecanismos de control de calidad y seguridad con que fueron utilizados;
- e)** Resultados, mismos que deberán presentarse en forma descriptiva, apoyados con cuadros, gráficas, dibujos o fotografías, según sea el caso, a los que deberá anexarse el análisis e interpretación correspondientes;
- f)** Análisis comparativo de los resultados obtenidos con respecto a otras investigaciones que sirvieron de antecedente o que apoyan o contradicen sus resultados, proporcionando las referencias bibliográficas;
- g)** Conclusiones, las cuales deberán relacionarse con la o las hipótesis, así como con los objetivos planteados en el protocolo o proyecto de investigación;
- h)** Referencias bibliográficas, entre las que deberán incluirse aquellas que sirvieron de base para la planeación y ejecución de la investigación, así como para el análisis de los resultados, y
- i)** Los anexos que el investigador considere necesarios para el sustento del informe técnico-descriptivo o los que requiera la Institución en la que se lleve a cabo la investigación.

7.2.2. El investigador principal deberá entregar a la Secretaría un informe técnico-descriptivo parcial, anual o final según corresponda, de los avances de la investigación y podrá entregar una copia de cada informe a los titulares de las Comisiones de Investigación, Ética y en su caso de Bioseguridad de la Institución donde se realice la investigación.

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

7.2.4. Cuando de la información contenida en los reportes técnico-descriptivos o de la confirmación de algún hecho, se pueda inferir que la investigación no se ha realizado en apego al protocolo o proyecto de investigación que sirvió como base para la emisión de la autorización, se entenderá que el investigador no se ha ajustado a los términos, condiciones y requisitos en que le fue otorgada, pudiendo iniciarse un procedimiento de revocación de la autorización.

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

8. De las Instituciones en que se lleve a cabo una investigación

8.1. Toda investigación deberá realizarse en una Institución de atención a la salud, la cual deberá contar con la capacidad para proporcionar la atención adecuada a cualquier efecto secundario de la maniobra experimental expresada en el proyecto de investigación autorizado.

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

8.3. Las autorizaciones o el consentimiento que emita el titular de la Institución o sus respectivas Comisiones, deberán elaborarse y firmarse por separado.

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

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

8.6. Toda Institución en la que se lleve a cabo o se pretenda realizar una investigación, debe disponer de un servicio de atención de urgencias médicas.

8.7. El titular de la Institución, en un plazo máximo de 15 días hábiles contados a partir de su aparición, debe informar a la Secretaría al respecto de cualquier efecto adverso derivado de la maniobra experimental, las medidas de atención adoptadas, las secuelas producidas, así como un informe detallado sobre el estado físico del paciente, en el que se mencione si se encuentra libre de todo riesgo.

8.8. El titular de la Institución de atención a la salud, deberá suspender o cancelar la investigación de inmediato ante la presencia de cualquier efecto adverso severo que se constituya en impedimento ético o técnico para continuar con el estudio, acerca de lo cual, deberá notificar a la Secretaría, en forma detallada y con la oportunidad que se señala en el numeral 8.7. La reanudación de la investigación requerirá de una nueva autorización.

8.9. El titular de la Institución, es el responsable de que el investigador informe mensualmente al Comité de Ética sobre la ausencia de eventos adversos severos, así como de todos aquellos que hubieran ocurrido.

8.10. Las reacciones o efectos adversos graves o letales deben ser reportados inmediatamente a la Secretaría, en la forma y los plazos que señala la NOM-220-SSA1-2002, referida en el numeral 3.2.

9. De la constitución, inscripción y funcionamiento de las Comisiones de Investigación, Ética y Bioseguridad

9.1. De la constitución e inscripción

9.1.1. El titular de la Institución tiene la responsabilidad de constituir las Comisiones que se requieran, dando preferencia en su integración a personal de la propia Institución con conocimientos y experiencia en la metodología científica aplicada a la investigación, así como en los aspectos éticos y de bioseguridad de la investigación, según sea el caso.

9.1.2. Es recomendable que por lo menos uno y máximo la tercera parte del total de los miembros integrantes de cada Comisión, no estén adscritos a la Institución y representen a la sociedad civil; preferentemente deberán ser profesionales de la salud, con capacidad de representar los valores morales, culturales y sociales de los sujetos de investigación.

9.1.3. Las Comisiones se integrarán con un mínimo de tres miembros y el número máximo dependerá de la magnitud y las características de la investigación que se realiza en la Institución.

9.1.4. Cuando no sea posible constituir una Comisión con personal propio, el titular podrá solicitar el apoyo de otras Comisiones constituidas en el nivel inmediato superior de su propia Institución o en Instituciones de salud externas.

9.1.5. El titular de la Institución deberá notificar la constitución de cada una de las Comisiones mediante la inscripción de las mismas ante la Autoridad Sanitaria correspondiente, asimismo, deberá informar acerca de la modificación, designación o sustitución de alguno de sus miembros y deberá entregar un informe anual de sus actividades.

9.2. Del funcionamiento de las Comisiones

9.2.1. Los miembros de las Comisiones permanecerán en funciones por un periodo de tres años, pudiendo ser ratificados al final de cada periodo, de lo cual deberá quedar constancia documental.

9.2.2. El cargo de los miembros de las Comisiones es de carácter honorífico y éstos deberán abstenerse de participar en la evaluación y dictamen de sus propias investigaciones.

9.2.3. Cada Comisión designará a quien deba ocupar el puesto de presidente, mismo que será responsable de las actividades que desarrollen ante el titular de la Institución, por lo que es recomendable que se designe al titular del área de investigación de la Institución.

9.2.4. El secretario de cada Comisión deberá gestionar la elaboración de todos los documentos necesarios para el desarrollo de las actividades de la Comisión de que se trate, por lo que se le deberá otorgar la capacidad administrativa necesaria para ejercer sus funciones.

9.2.5. Cada Comisión contará, por lo menos, con un vocal.

9.2.6. En las sesiones de cada Comisión, podrán participar asesores externos o contar con el apoyo de Comisiones externas, los cuales tendrán voz pero no voto. En estos casos, podrán participar además los investigadores de la propia Institución, siempre y cuando trabajen en áreas afines a la materia del protocolo o proyecto de investigación en fase de dictaminación.

9.2.7. La Comisión de Etica debe evaluar al inicio y periódicamente que los protocolos de investigación se apegan a los principios éticos y a la normatividad vigente aplicable, así mismo tendrá la facultad de aprobar o rechazar los mismos.

9.2.8. La Comisión de Etica será la encargada de revisar y en su caso aprobar la carta de consentimiento informado en materia de investigación, formulada por el investigador principal.

9.2.9. La Comisión de Etica deberá suspender o cancelar la investigación ante la presencia de cualquier efecto adverso que sea impedimento desde el punto de vista ético o técnico para continuar con el estudio.

9.2.10. La Comisión de Bioseguridad vigilará que para cada estudio exista una persona encargada de la seguridad radiológica, la cual deberá estar registrada ante la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.

9.2.11. Es atribución de las Comisiones, emitir la opinión técnica de los aspectos de investigación, ética y bioseguridad que les competan de acuerdo a su naturaleza, acerca de las investigaciones propuestas.

10. Del Investigador principal

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

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

10.3. Cuando el investigador principal desee efectuar enmiendas o modificación en el diseño metodológico del protocolo o proyecto de investigación que sirvió de base para la emisión de la autorización original, deberá solicitar a la Secretaría la autorización respectiva, previo dictamen favorable de la Comisión que validó el protocolo o proyecto original.

10.4. Es atribución del investigador principal, seleccionar al personal profesional, técnico y administrativo que participará en la investigación, por lo que será responsable solidario del proceder y pericia de éstos en relación con la investigación, por lo cual deberá tener facultades amplias para, en su caso, solicitar al titular de la Institución que suspenda la participación de cualquiera de ellos.

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

10.6. Al formular la carta de consentimiento informado en materia de investigación, el investigador debe cerciorarse de que ésta cumpla con los requisitos y supuestos que se indican en el Reglamento, poniendo especial énfasis en la gratuidad para el sujeto de investigación, la indemnización a que tendrá derecho en caso de sufrir daños a su salud directamente relacionados con la investigación y la disponibilidad del tratamiento médico gratuito para éste, aun en el caso de que decida retirarse de la misma antes de que haya concluido.

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

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

10.9. El investigador debe informar a la Comisión de Ética de todo efecto adverso probable o directamente relacionado con la investigación, de conformidad con lo establecido en la NOM-220-SSA1-2002, referida en el numeral 3.2.

10.10. El investigador principal debe elaborar y entregar a la Secretaría los informes técnico-descriptivos, parciales, anuales o finales correspondientes, a que se refiere el numeral 7.2.1. de la presente norma.

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

11.1. La seguridad del sujeto de investigación es responsabilidad, tanto de la Institución, como del investigador principal.

11.2. El sujeto de investigación, sus familiares o su representante legal, tienen el derecho a retirar su consentimiento y solicitar la suspensión de su participación en la investigación en el momento que lo crea conveniente. Cuando esto suceda, el investigador debe asegurar que el sujeto de investigación continúe recibiendo el cuidado y tratamiento sin costo alguno, hasta que se tenga la certeza de que no hubo daños directamente relacionados con la maniobra experimental practicada.

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

11.3. Únicamente se autorizarán investigaciones que incluyan la carta de consentimiento informado en materia de investigación, misma que deberá cumplir con los requisitos y especificaciones que se establecen en los artículos 20, 21 y 22 del Reglamento.

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

11.5. Está prohibido cobrar cuotas de recuperación a los sujetos de investigación, sus familiares o representante legal por concepto de la misma.

11.6. No podrá ser incluida en la investigación la persona que presente los signos y síntomas de una patología no contemplada en el proyecto o protocolo, la cual pudiera llegar a generar daños a su salud o complicarse como resultado de la aplicación de la maniobra

experimental planteada, no obstante que cumpla con los criterios de inclusión estipulados en el protocolo o proyecto y medie una solicitud o consentimiento expreso.

12. De la información implicada en investigaciones

12.1. La información de cualquier investigación que el investigador principal entregue a la Secretaría, será clasificada como confidencial.

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

12.3. El investigador principal y las Comisiones de la Institución de atención a la salud, deben proteger la identidad y los datos personales de los sujetos de investigación, ya sea durante el desarrollo de una investigación, como en las fases de publicación o divulgación de los resultados de la misma.

13. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Esta Norma Oficial Mexicana no tiene concordancia con ninguna norma internacional ni mexicana.

14. Bibliografía

14.1. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Asamblea General, Tokio 2004.

14.2. Ley General de Salud.

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

14.4. Ley de la Propiedad Industrial.

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

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

14.7. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

15. Vigilancia

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

16. Vigencia

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

Sufragio Efectivo. No Reelección

México, D.F., a 8 de octubre de 2009.- La Subsecretaria de Innovación y Calidad y Presidenta del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, **Maki Esther Ortiz Domínguez.**- Rúbrica.